

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

НАЗАРКІНА ВІКТОРІЯ МИКОЛАЇВНА

УДК: 615.12:36.07:314.93:613.83:174

**ТЕОРЕТИКО-ПРИКЛАДНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ СОЦІАЛЬНО-
ЕКОНОМІЧНОЇ СИСТЕМИ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
НА ЗАСАДАХ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

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

Харків – 2021

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації

Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

Науковий консультант: докторка фармацевтичних наук, професорка,
Заслужена діячка науки і техніки України
НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА,
Національний фармацевтичний університет, м. Харків,
завідувачка кафедри організації та економіки фармації.

Офіційні опоненти: докторка фармацевтичних наук, професорка,
Заслужена діячка науки і техніки України
МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА,
Харківська медична академія післядипломної освіти,
професорка кафедри менеджменту і економіки
в сімейній медицині;

докторка фармацевтичних наук, професорка
УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА,
Одеський національний медичний університет,
завідувачка кафедри організації та економіки фармації;

докторка фармацевтичних наук, професорка
БУШУЄВА ІННА ВОЛОДИМИРІВНА,
Запорізький державний медичний університет,
завідувачка кафедри управління і економіки фармації та
фармацевтичної технології.

Захист відбудеться «06» травня 2021 р. о 10⁰⁰ 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 розісланий «05» квітня 2021 р.

В.о. вченого секретаря
спеціалізованої вченої ради,
докторка фармацевтичних наук, професорка

Л.І. Шульга

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Проблема доступності лікарських засобів (ЛЗ) є однією з найбільш актуальних проблем як у країнах із середнім та низьким доходом, так і у високорозвинених країнах. Для сучасної України досягнення повного охоплення населення якісною фармацевтичною допомогою на засадах справедливого доступу в умовах реформування галузі охорони здоров'я (ОЗ), зокрема упровадження оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) (*англ.* Health Technology Assessment – НТА), набуває особливого сенсу.

Проблемами розробки ефективної політики держави щодо стримування зростаючих витрат на ОЗ за умов обмежених ресурсів та забезпечення доступу та доступності ЛЗ для населення переймаються як вітчизняні, так і закордонні дослідники, політики, громадські організації. Намагання стабілізувати ситуацію з цінами на ЛЗ в Україні відображаються у численних законодавчих ініціативах та нормативно-правових актах (НПА), які динамічно змінюються. Міжнародні організації здійснюють координацію міжурядової співпраці та моніторинг ситуації на глобальному рівні. Питанням доступності ліків приділяється значна увага з боку урядів різних країн та національних компетентних органів у сфері ОЗ, а також міжнародних організацій: Єврокомісії, Організації економічної співпраці та розвитку (ОЕСР), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) і неурядової некомерційної організації НАІ (Health Action International), міжнародної мережі PPRI, які проводять системні дослідження різних аспектів забезпечення доступності ЛЗ і фармацевтичної допомоги для населення та системи ОЗ на національному, регіональному та глобальному рівнях та публікують відповідні звіти.

Доступність ЛЗ є складною категорією, пов'язаною з вирішенням соціально-економічних проблем у суспільстві (зокрема, соціальної безпеки). Поняття «доступність» ЛЗ розглядається у двох аспектах: фізична доступність – наявність належного асортименту ЛЗ в аптечній мережі, та економічна (цінова) доступність – можливість придбання цих ЛЗ кожним громадянином. Комплексність поняття доступності ЛЗ потребує системного вирішення проблеми на основі науково обґрунтованого підходу.

Із метою провадження прозорості та об'єктивної політики в ОЗ за умов обмежених ресурсів у більшості розвинутих країн упроваджується ОТОЗ, що є на сьогодні необхідним інструментом забезпечення доступності ЛЗ, передусім у межах систем ціноутворення і реімбурсації їх вартості.

Різним аспектам організаційно-правового та соціально-економічного характеру щодо підвищення доступності фармацевтичної допомоги присвячені праці провідних вітчизняних науковців: А. С. Немченко, К. Л. Косяченка, Л. В. Галій, Г. Л. Панфілової, Б. П. Громовика, Т. А. Грошового, О. П. Гудзенка, О. М. Заліської, А. В. Кабачної, А. А. Котвіцької, З. М. Мнушко, Б. Л. Парновського, О. П. Півень, О. В. Посилкіної, М. Л. Сятині, В. М. Толочка, В. В. Трохимчука, О. М. Євтушенко, Л. В. Яковлевої, Л. М. Унгурян, І. В. Бушуєвої, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездетко, Т. А. Германюк та ін. Разом з цим комплексних теоретико-прикладних досліджень принципів ціноутворення на ЛЗ, що враховують сучасні реалії необхідності проведення НТА, світовий досвід та національні особливості

вітчизняної ОЗ і фармації, не проводилось.

Вищезазначене зумовило актуальність теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання і практичну доцільність.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт НФаУ «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0114U000954), а також як фрагмент НДР на замовлення МОЗ України «Реформування охорони здоров'я: удосконалення соціально-економічних механізмів підвищення доступності лікарських засобів та програма впровадження оцінки медичних технологій» (2014-2016 рр.) (№ держреєстрації 0114U004024) із самостійним виконанням автором окремих розділів. Тему дисертації затверджено на засіданні Ученої ради НФаУ (протокол № 7 від 30.03.2016 р., уточнення назви теми – протокол № 5 від 26.06.2020 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає у розробці теоретико-методологічних і науково-прикладних підходів до формування соціально ефективної системи ціноутворення на ЛЗ, заснованої на принципах прозорості незалежної ОТОЗ.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- проаналізувати та узагальнити дані наукової літератури за окресленими напрямками досліджень проблеми забезпечення доступності ЛЗ;
- провести аналіз ефективності державного регулювання ціноутворення та визначити пріоритетні напрями підвищення цінової доступності ЛЗ;
- дослідити сучасні підходи до формування системи соціально ефективних цін на ЛЗ на національному і глобальному рівнях та узагальнити основні методологічні засади застосування референтного ціноутворення у різних країнах;
- обґрунтувати соціально-економічну доцільність упровадження пілотних проєктів і урядових програм з референтного ціноутворення та відшкодування вартості ЛЗ і здійснити оцінку їх ефективності;
- розробити узагальнену модель референтного ціноутворення на препарати інсуліну та методики визначення референтної ціни (РЦ);
- розробити бізнес-процес формування реєстру РЦ (цін відшкодування) та стандартну операційну процедуру (СОП) ціноутворення на препарати інсуліну;
- узагальнити досвід формування цін на інноваційні препарати у світі та в Україні й розробити науково-методичні підходи до формування собівартості виробництва ЛЗ;
- проаналізувати сучасний стан екстемпоральної рецептури та визначити основні проблеми виготовлення ліків в умовах аптек за результатами анкетування аптечних працівників;
- удосконалити методику визначення тарифів на виготовлення та фасування ЛЗ і медичних виробів (МВ) в аптеках;
- обґрунтувати методичні підходи до цінової та фармакоеконімічної оцінки нових і діючих ТОЗ у фармакотерапії соціально важливих хвороб (серцево-судинні захворювання (ССЗ), цукровий діабет (ЦД) I та II типу, захворювання дихальних шляхів тощо);

- провести аналіз стану підготовки фахівців із ОТОЗ у країнах світу, розробити кваліфікаційну характеристику та освітню програму (ОП) за даним науково-освітнім напрямком;
- визначити основні проблеми і перспективи впровадження ОТОЗ в Україні, доцільність підготовки фахівців та інформаційні потреби потенційних здобувачів освіти;
- обґрунтувати методологію проведення ОТОЗ, систематизувати та узагальнити сучасні методичні підходи, розробити галузевий стандарт і запропонувати концептуальні засади щодо реалізації програми упровадження ОТОЗ;
- провести аналіз стану та особливостей організації державних закупівель в ОЗ як інструменту забезпечення цінової доступності ЛЗ;
- обґрунтувати теоретико-прикладні підходи щодо розробки моделі ціноутворення на основні ЛЗ в контексті упровадження ОТОЗ.

Об'єкти дослідження: система цін і ціноутворення на ЛЗ, зокрема оптово-відпускні та роздрібні ціни; офіційні реєстри цін; методи формування цін на готові та екстемпоральні лікарські засоби (ГЛЗ і ЕЛЗ відповідно); сучасні підходи до регулювання доступності цін на ЛЗ в Україні та світі; показники доступності ЛЗ; сучасна методологія ОТОЗ; вітчизняний і світовий фармацевтичний ринок; нормативно-правові документи, що регулюють надання медико-фармацевтичної допомоги в Україні та інших країнах; Державний реєстр ЛЗ України; матеріали статистичних інформаційних баз даних (БД) світу та України щодо епідеміологічної ситуації; дані аналітичної системи «PharmXplorer» / «Фармстандарт» компанії «Proxima Research»; інформація з відкритих клінічних БД щодо ефективності ЛЗ; звіти з НТА; дані публічного модулю аналітики електронної системи закупівель «Prozorro»; анкети медичних та фармацевтичних працівників (загалом за різними напрямками досліджень – 2 492 анкети); програми підготовки фахівців з ОТОЗ.

Предмет дослідження: теоретичні, методологічні й науково-практичні засади ціноутворення на ЛЗ, механізми ціноутворення та реімбурсації в системі ОТОЗ, методи державного регулювання цін, фармакоекономічна оцінка, цінова політика доступності фармацевтичної допомоги.

Методи дослідження. При проведенні наукового дослідження використані такі методи: історичний, ретроспективний, логічний – для вивчення й аналізу нормативно-правової бази щодо забезпечення доступності ЛЗ та упровадження системи ОТОЗ, порівняльного аналізу підходів до ціноутворення на ЛЗ у країнах світу; метод моделювання – для визначення основних тенденцій споживання ліків та їх доступності для населення України; економіко-математичні – для визначення позитивних і негативних тенденцій, що впливають на показники доступності ЛЗ, їх споживання, захворюваності населення України, обсягів відшкодування; економіко-статистичні – для опрацювання результатів моніторингу цін на ЛЗ та показників доступності фармацевтичної допомоги населенню, а також аналізу ефективності пілотних проєктів щодо упровадження РЦ на ОЛЗ в Україні; анкетного опитування – для аналізу сучасного стану та проблем державного регулювання цін, аптечного виготовлення ліків, оцінки ефективності фармацевтичного забезпечення хворих за пілотними проєктами та урядовими програмами, сучасного стану та перспектив

упровадження ОТОЗ; маркетингового аналізу – для дослідження фармацевтичного ринку; графічний – для наочного подання статистичного матеріалу та схематичного зображення низки практичних положень дисертаційного дослідження. Для здійснення фармакоеконімічної оцінки за методологією ОТОЗ проведено комплексне дослідження з узагальнення результатів клінічних досліджень з урахуванням епідеміологічних показників; клініко-еконімічного аналізу, частотного, ABC- та VEN- аналізів; методів «загальної вартості захворювання», «витрати-ефективність», «мінімізації витрат» тощо.

Обробку експериментальних даних здійснювали з використанням програмних пакетів Statistica, Microsoft Excel.

Наукова новизна отриманих результатів. Здійснено теоретико-методологічне та науково-методичне обґрунтування соціально-еконімічних механізмів та методів ціноутворення на готові й екстемпоральні ліки на засадах ОТОЗ з урахуванням світового досвіду та національних особливостей.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну та розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

Уперше:

- обґрунтовано теоретико-прикладні підходи щодо розробки моделі ціноутворення на ОЛЗ у контексті запровадження ОТОЗ;
- запропонована узагальнена модель референтного ціноутворення на препарати інсулінів, що передбачає обґрунтування вибору країн, критеріїв розподілу препаратів на референтні групи (РГ) та методики визначення РЦ, запровадження якої дозволяє суттєво підвищити доступність основних лікарських засобів (ОЛЗ);
- розроблено бізнес-процес формування реєстру РЦ (цін відшкодування) та стандартну операційну процедуру (СОП) формування цін на препарати інсуліну;
- розроблено науково-методичні підходи щодо удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим за умов реалізації пілотних проєктів та урядових програм з референтного ціноутворення та відшкодування вартості ЛЗ;
- систематизовано та узагальнено сучасні науково-методичні підходи, розроблено структуру та зміст проєкту галузевого стандарту з ОТОЗ;
- запропоновано концептуальні засади щодо механізмів забезпечення реалізації програми запровадження ОТОЗ;
- розроблено порядок проведення ОТОЗ, який покладено в основу проєкту постанови «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», затвердженої КМУ 23.12.2020 р. № 1300;
- запропоновані методичні підходи до проведення цінової та фармакоеконімічної оцінки ЛЗ для лікування соціально важливих хвороб, таких, як ССЗ, ЦД, захворювання дихальних шляхів тощо;
- розроблено кваліфікаційну характеристику та освітню програму підготовки фахівців з ОТОЗ з урахуванням міжнародного досвіду.

Удосконалено:

- науково-методичні підходи до формування собівартості виробництва ЛЗ;
- сучасну методологію проведення ОТОЗ з урахуванням вітчизняних і закордонних напрацювань;
- наукові підходи до проведення аналізу сучасних засад ціноутворення і

реімбурсації вартості ліків в країнах ЄС;

- методики проведення внутрішнього та зовнішнього моніторингу цін на ЛЗ;
- методики розрахунку тарифів за серійне виготовлення і фасування ЛЗ аптеками відповідно до сучасної нормативно-правової бази.

Набуло подальшого розвитку:

- опрацювання методологічних основ ціноутворення на ЛЗ;
- визначення соціально-економічної доцільності упровадження пілотних проєктів із референтного ціноутворення та відшкодування вартості ЛЗ і оцінка їх ефективності;
- обґрунтування соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на ЛЗ;
- історичний аналіз розвитку систем ОТОЗ у світовій практиці, а також визначення основних підходів до їх упровадження;
- методика клініко-економічного аналізу ЛЗ на прикладі препаратів для лікування ССЗ, діабету, захворювань дихальних шляхів тощо.

Як *нововведення* до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для упровадження досягнень медичної науки у сферу ОЗ (вип. 3, 2016 р.), включено такі *науково-методичні рекомендації*: «Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за серійне виготовлення і фасування лікарських засобів та медичних виробів аптеками» (*реєстр*. № 528/3/16); «Оцінка проблем державного управління фармацією та ефективності діяльності громадських фармацевтичних організацій» (*реєстр*. № 509/3/16).

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена 2-ма свідоцтвами про реєстрацію авторського права на твір (№ 54754 та № 54756 від 14.05.2014 р., видані Державною службою інтелектуальної власності України).

Практичне значення отриманих результатів дисертаційної роботи полягає в тому, що теоретичні, наукові та методичні положення, підходи, методики, висновки і рекомендації доведені до рівня практичних розробок, які упроваджені у фармацевтичну практику та освітній процес, що сприяє підвищенню доступності ЛЗ та якості фармацевтичної допомоги населенню України.

Науково-методичні розробки з обґрунтування пілотних проєктів та моделі референтного ціноутворення використані під час співпраці у складі робочої групи у сфері приведення української фармацевтичної галузі до європейських стандартів, а саме у розробці пропозицій щодо удосконалення ціноутворення на препарати інсуліну для хворих на діабет I типу (довідка SAFEMed від 12.03.2020 р.). Матеріали досліджень у частині обґрунтування теоретико-методологічних засад проведення ОТОЗ використані під час підготовки Постанови КМУ від 23.12.2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», зокрема порівняльної записки та аналізу регуляторного впливу (довідка Національної академії медичних наук (НАМН) України від 9.12.2020 р., довідка МОЗ України від 17.12.2020 р.).

За результатами наукових досліджень підготовлені та затверджені Проблемною комісією (Експертною проблемною комісією) «Фармація» МОЗ та НАМН України, а також узгоджені МОЗ України такі матеріали:

- *методичні рекомендації «Обґрунтування моделі ціноутворення на*

лікарські засоби за умов впровадження оцінки технологій охорони здоров'я» (2015 р.) – знайшли застосування у роботі Національної служби здоров'я України та проєкті «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed) Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) (довідка від 12.03.2020 р.), Академії з оцінки технологій охорони здоров'я (акт впровадження від 3.03.2020 р.), громадських спілок «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я» та «Фармацевтична Ліга України» (акти впровадження від 5.03.2020 р., 13.01.2020 р.), в освітньому процесі Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (акти впровадження від 29.05.2020 р., 12.05.2020 р.);

- *методичні рекомендації «Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за серійне виготовлення ліків в аптеці»* (2015 р.) – знайшли застосування у практичній діяльності аптечних закладів, зокрема, ДКПОЗ «Аптека № 200», КП ХОР «Фармація» м. Харкова (акти впровадження від 15.10.2015 р., 17.01.2019 р.) та освітньому процесі Національного фармацевтичного університету, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (акти впровадження від 15.10.2015 р., 12.05.2020 р., 29.05.2020 р. відповідно);

- *методичні рекомендації «Оцінка проблем державного управління фармацією та ефективності діяльності громадських фармацевтичних організацій»* (2015 р.) – знайшли застосування у практичній роботі Державної служби України з ЛЗ та контролю за наркотиками у Миколаївській, Сумській, Житомирській, Закарпатській та Луганській областях (акти впровадження від 24.01.2017 р., 26.01.2017 р., 07.02.2017 р., 8.02.2017 р., 3.04.2017 р. відповідно), громадських організацій «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників», «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України», Полтавської обласної громадської організації «Асоціація працівників фармацевтичної галузі» та «Аптечна професійна асоціація України» (акти впровадження від 09.02.2017 р., 21.02.2017 р., 28.02.2017 р., 24.04.2017 р. відповідно), а також у навчальному процесі Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Одеського національного медичного університету, Національного фармацевтичного університету, Івано-Франківського національного медичного університету та Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (акти впровадження від 20.03.2017 р., 23.03.2017 р., 29.03.2017 р., 20.04.2017 р., 24.04.2017 р. відповідно);

- *методичні рекомендації «Рекомендації до розробки галузевого стандарту з оцінки технологій охорони здоров'я»* (2015 р.) – знайшли застосування у діяльності Академії з оцінки технологій охорони здоров'я (акт впровадження від 3.03.2020 р.), громадських спілок «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я» та «Фармацевтична Ліга України» (акти впровадження від 5.03.2020 р., 13.01.2020 р.), в освітньому процесі Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (акти впровадження від 29.05.2020 р., 12.05.2020 р.);

- *методичні рекомендації «Оцінка сучасного стану лікарського забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання» (2018 р.)* – знайшли застосування у практичній діяльності Держлікслужби в Харківській області (акт впровадження від 12.06.2019 р.), Департаменту ОЗ Харківської ОДА (акт впровадження від 29.05.2019 р.), громадської організації «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників» (акт впровадження від 12.04.2019 р.), громадської спілки «Фармацевтична Ліга України» (акт впровадження від 13.01.2020 р.), Великобурлуцької РДА Харківської області (акт впровадження від 15.05.2019 р.), закладів охорони здоров'я КЗОЗ Великобурлуцька ЦРЛ (акт впровадження від 22.05.2019 р.), аптечних закладів: ПП «Аптека «Славутич», Аптека ФОП Старостенко В. В. (м. Краматорськ), Аптека Віола (смт. Великий Бурлук), Аптека № 431, КП ХОР «Фармація» Аптека № 200, ТОВ ФК «Магнолія», КП «Муніципальна аптека міста Харкова», Аптека №533, ТОВ «Пассат-ЛТД» (м. Харків) (акти впровадження від 13.03.2019 р., 26.03.2019 р., 17.05.2019 р., 26.12.2018 р., 26.12.2018 р., 27.03.2019 р., 15.03.2019 р., 20.03.2019 р., 25.03.2019 р. відповідно), в освітньому процесі Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, Запорізького державного медичного університету, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, ДЗ «Луганський державний медичний університет», Донецького національного медичного університету, Одеського національного медичного університету, Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (акти впровадження від 22.04.2019 р., 15.04.2019 р., 16.04.2019 р., 09.04.2019 р., 01.03.2019 р., 22.04.2019 р., 15.01.2019 р., 22.03.2019 р. відповідно);

- *«Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні» (2020 р.)* – знайшли застосування у діяльності НСЗУ та проекту «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed) Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) (довідка від 12.03.2020 р.), Академії з оцінки технологій охорони здоров'я (акт впровадження від 03.03.2020 р.), громадських спілок «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я» і «Фармацевтична Ліга України» (акти впровадження від 05.03.2020 р., 13.01.2020 р. відповідно), в освітньому процесі Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (акти впровадження від 29.05.2020 р., 12.05.2020 р.);

- *методичні рекомендації «Обґрунтування узагальненої моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну в Україні» (2020 р.)* – знайшли практичне використання у діяльності НСЗУ та проекту «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed) Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) (довідка від 12.03.2020 р.).

Затверджений Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України *інформаційний лист № 336-2018 «Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання в амбулаторних умовах»* було направлено до фармацевтичних та медичних ЗВО, науково-дослідних установ, структурних підрозділів з питань ОЗ

обласних державних адміністрацій тощо.

Також за безпосередньою участю дисертанта розроблено освітню програму «Оцінка технологій охорони здоров'я» для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»; проєкт Концепції Державної цільової програми «Імпортозаміщення лікарських засобів в Україні на 2017–2027 роки».

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід до розробки теоретичних і науково-прикладних підходів щодо обґрунтування соціально-економічної системи ціноутворення на ЛЗ на засадах ОТОЗ. Здобувачем особисто визначено мету й завдання дослідження, запропоновано загальну методику та визначено методи дослідження, проведено збір, аналіз і систематизацію даних спеціальної літератури, розроблено анкети для опитування, здійснено експериментальні дослідження та проведено математико-статистичну обробку отриманих результатів, окреслено основні положення та висновки дисертаційної роботи, підготовлено матеріали до друку.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з науковим консультантом А. С. Немченко, а також К. Л. Косяченком, Ю. Є. Куриленко, Л. С. Сімонян, І. В. Сушариною, Є. А. Подольською, В. М. Чернухою, О. А. Немченко, М. В. Подгайною, О. С. Кухтенком, Ж. М. Половою, Є. В. Гладухом, В. І. Міщенко, К. О. Царьовою та іншими вченими, внесок автора є визначальним і полягає у безпосередній участі у визначенні мети, завдань, обговоренні результатів і підготовці висновків.

Співавторами наукових праць дисертанта захищено такі дисертаційні роботи: Немченко А. С. «Основні напрямки вдосконалення ціноутворення та організаційно-економічної діяльності торгово-виробничих структур фармацевтичного ринку» (Харків, 1992); Косяченко К. Л. «Теоретичне обґрунтування та реалізація соціально-економічних принципів ціноутворення на лікарські засоби» (Харків, 2012); Котвіцька А. А. «Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення» (Харків, 2008); Панфілова Г. Л. «Теоретичне обґрунтування та реалізація організаційно-економічних принципів фармацевтичної допомоги за умов медичного страхування в Україні» (Харків, 2010); Куриленко Ю. Є. «Науково-методичні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання» (Харків, 2020); Сімонян Л. С. «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на грип за умов медичного страхування» (Харків, 2014); Сушарина І. В. «Науково-методичні засади удосконалення державного та суспільного регулювання у фармацевтичній галузі» (Харків, 2018); Подольська Є. А. «Аксіологічний аспект діяльності: методологічні проблеми соціологічного аналізу» (Харків, 1992); Чернуха В. М. «Вдосконалення ціноутворення на лікарські засоби, що виготовляються аптеками індивідуально та в умовах малих фармацевтичних виробництв» (Харків, 1996); Немченко О. А. «Фармакоеконімічні принципи лікарського забезпечення хворих на бронхіальну астму за умов медичного страхування» (Харків, 2011); Полова Ж. М. «Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу та технології лікарських препаратів антимікробної дії для

застосування у ветеринарії» (Харків, 2019); Подгайна М. В. «Наукове обґрунтування підходів до фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих гінекологічного профілю в умовах медичного страхування» (Харків, 2010); Подколзіна М. В. «Фармакоєкономічне дослідження лікарського забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання за умов впровадження в Україні обов'язкового медичного страхування» (Харків, 2003); Міщенко В. І. «Науково–методичні підходи до регулювання обігу парафармацевтиків в Україні» (Харків, 2013); Кухтенко О. С. «Методологічні, технологічні, біофармацевтичні аспекти розробки складних екстрактів та лікарських засобів на їх основі» (Запоріжжя, 2019); Гладух Є. В. «Теоретичне і експериментальне обґрунтування складу і технології таблеток і мазі з поліфенольними сполуками рослин роду вільха» (Харків, 2004); Лебедин А. М. «Хіміко-токсикологічне дослідження хлоропіраміну гідрохлориду» (Харків, 2016); Хіменко С. В. «Определение потребности в маточных средствах и изыскание возможности расширения их ассортимента» (Харків, 1984); Тораєв К. Н. «Розробка складу та технології комбінованого препарату на основі метформіну і бенфотіаміну» (Харків, 2019).

Усі наукові узагальнення, висновки, положення, результати досліджень, практичні рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто. Особиста участь в усіх опублікованих наукових працях зі співавторами вказується за текстом дисертації, а також в авторефераті у списку фахових публікацій.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення й результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на 45 науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів, а саме: VIII Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2016); Міжнародній науково-практичній конференції «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні (Київ, 2013); III, IV та V Всеукраїнських науково-освітніх Internet-конференціях «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2015, 2017, 2019); Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальные вопросы науки и производства в фармации» (Ташкент, 2013); VI та VIII Міжнародних науково-практичних конференціях «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2018, 2020); II, IV та VI Міжнародних науково-практичних Інтернет-конференціях «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2015, 2016, 2018, 2020); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Медицинская наука: достижения и перспективы» (Душанбе, 2016); науково-практичній регіональній конференції «Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення на регіональному рівні» (Івано-Франківськ, 2016); VI, VII та VIII науково-практичних конференціях з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2016, 2018, 2020); ISPOR 6th Latin America Conference (Сан Пауло, 2017); VI Міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2018); науково-практичній internet-конференції «Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації» (Харків, 2019); II та III науково-практичних конференціях з міжнародною

участю «Українська фармація – вчора, сьогодні, завтра» (Синевір, 2018, 2019); XII international scientific and practical conference «Theoretical foundations of modern science and practice» (Мельбурн, 2020); XII international scientific and practical conference «Impact of modernity on science and practice» (Едмонтон, 2020) та ін.

Результати наших досліджень доповідалися керівником робочої групи проф. А. С. Немченко на засіданнях круглого столу Комітету ВР з питань охорони здоров'я, КМУ, НСЗУ, міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи із впровадження оцінки медичних технологій та якості медичної допомоги при МОЗ України.

Публікації. Основні результати досліджень опубліковані у 80 наукових працях, зокрема у 28 наукових статтях (з них – 20 статей у вітчизняних фахових виданнях, 8 – у наукових виданнях інших держав), 1 монографії, 13 статтях в інших виданнях; 7 науково-методичних рекомендаціях; 1 інформаційному листі; 17 тезах доповідей на науково-практичних конференціях. Із використанням результатів дисертаційних досліджень видано 10 підручників та навчальних посібників.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота викладена на 640 сторінках друкованого тексту, складається з анотації, вступу, 10 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, 10 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 312 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 81 таблицею та 64 рисунками. Список використаних джерел містить 603 найменування, з яких 376 кирилицею, 227 – латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність і вибір теми, сформульовано мету й завдання, об'єкти й предмет дослідження, визначено наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, наведено відомості щодо особистого внеску здобувача, упровадження результатів, апробації матеріалів дисертації.

У **розділі 1 «Теоретичні основи ціноутворення на лікарські засоби»** проведено аналіз розвитку теоретико-прикладних основ ціноутворення на ліки в історичному аспекті, визначено пріоритетні напрями регулювання доступності ЛЗ на національному, глобальному та локальному рівнях (рис. 1). У контексті зростання витрат на ОЗ на тлі обмеженості ресурсів проблема доступності медичної та фармацевтичної допомоги набуває особливої актуальності для країн з низьким і середнім рівнем доходу, до яких належить і Україна. Система фармацевтичного ціноутворення потребує ефективного регулювання з боку держави для забезпечення належного рівня ОЗ, справедливого доступу до ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування з використанням сучасних технологій. Для обґрунтування ефективної системи цін на ЛЗ потрібен комплексний, системний підхід, що враховує всю сукупність впливових факторів та умов.

Установлено, що у більшості країн на законодавчому рівні передбачене безоплатне отримання пацієнтами ЛЗ у стаціонарі. Але спостерігаються суттєві відмінності у підходах щодо контролю цін та відшкодування витрат на ЛЗ для амбулаторного лікування, що обумовлено економічним рівнем і соціальними пріоритетами розвитку держави, типом системи ОЗ та особливостями її фінансування.

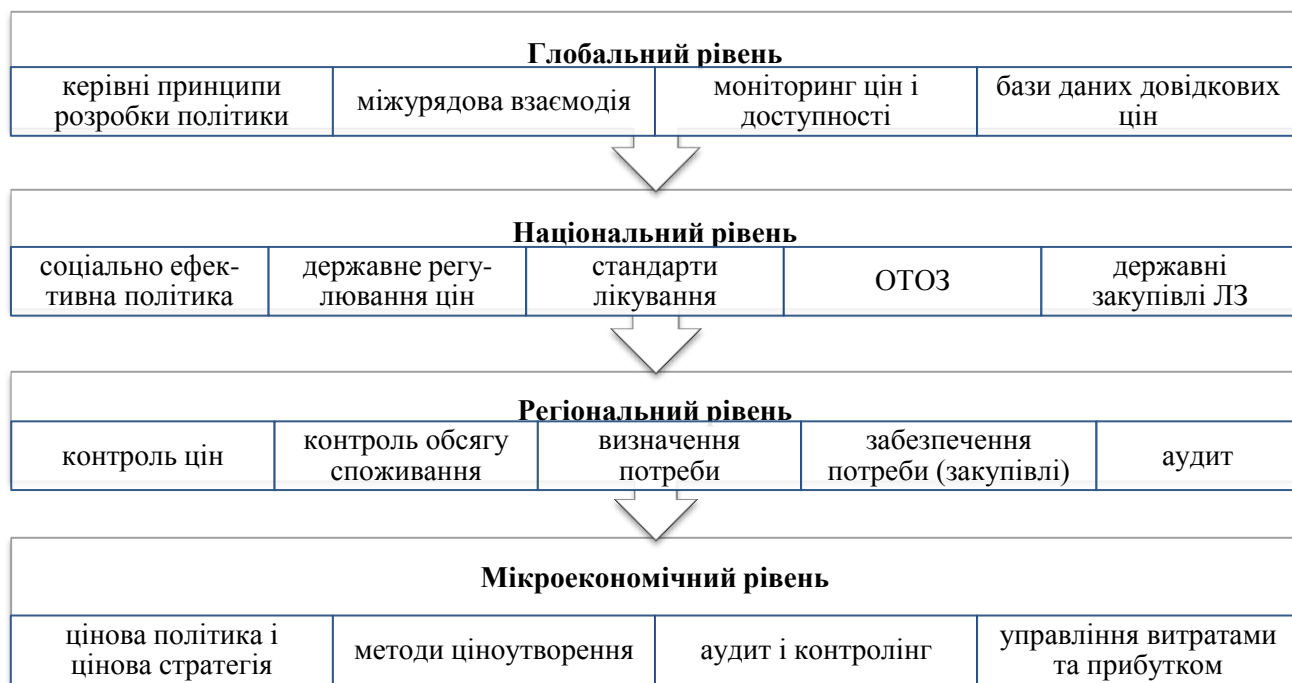


Рис. 1 Система забезпечення доступності ліків (власна розробка)

ВООЗ розроблено керівні принципи щодо забезпечення цінової доступності ЛЗ на національному рівні, як інструменти запропоновані: регулювання надбавок у ланцюзі поставок; податкові пільги / знижки для ЛЗ; референтне ціноутворення; генерична заміна; ОТОЗ; застосування методу «витрати плюс» у ціноутворенні. У переглянутій редакції 2020 року рекомендації ВООЗ розширені до 10 основних напрямів за рахунок упровадження засобів сприяння прозорості цін; тендерів і переговорів; спільних закупівель; виділення внутрішнього референтного ціноутворення. Особлива увага приділяється ціноутворенню на основі цінності (англ. value-based pricing), що базується на результатах ОТОЗ. З метою підвищення доступності ЛЗ доцільно: використовувати комбінацію різних політик ціноутворення з урахуванням об'єктивних умов та факторів впливу; забезпечити прозорість цінової політики, процесів і рішень та інформаційну підтримку; сприяти використанню генериків належної якості з підтвердженою біоеквівалентністю; узгоджувати інтереси платників, системи ОЗ, пацієнтів і виробників ЛЗ.

Для ефективної реалізації цінова політика повинна мати відповідне законодавче підґрунтя, управління та інституції, що підтримуються технічним потенціалом. Надзвичайно важлива роль відводиться зворотному зв'язку, моніторингу і регулярному перегляду. Обов'язковими є механізми забезпечення, а саме стимулювання (примус) і відповідальності за порушення (санкції). Міжурядова співпраця сприятиме обміну інформацією та підвищенню ефективності політики.

За результатами проведеного аналізу літературних джерел встановлено, в системі соціально-ефективного ціноутворення провідна роль належить ОТОЗ. Варіативність технологій лікування, діагностики, профілактики та реабілітації потребує широкого використання ОТОЗ як інструменту підвищення якості й доступності медичної допомоги. Так, у процесі економічної оцінки ТОЗ використовуються показники цін для визначення вартості лікування та впливу на

бюджет, з іншого боку, в процесі ціноутворення часто застосовуються результати оцінки клінічних переваг ТОЗ.

У розділі 2 «Обґрунтування напрямів і загальної методології дослідження» визначено методологічні принципи та обґрунтовано напрямки дисертаційного дослідження, доведено їх актуальність і значущість для системи ОЗ та фармації (рис. 2). Згідно з визначеною методологією опрацьовано загальну методика, що характеризує послідовність і структуру проведення дисертаційного дослідження на підставі визначення взаємозв'язку етапів, напрямків та практичних результатів. Обґрунтовано вибір загальнонаукових методів дослідження, які дозволяють ефективно вирішувати завдання дисертації.

У розділі 3 «Дослідження соціально-економічних засад ціноутворення на лікарські засоби у світовій практиці» проаналізовано зарубіжний досвід вирішення проблеми забезпечення цінової доступності ЛЗ і раціонального використання обмежених ресурсів, який може бути корисним на сучасному етапі реформування системи ОЗ і фармації в Україні. Ефективною системою прайсингу слід вважати таку, що дозволяє оптимізувати витрати на ЛЗ, але не знижувати доступ до інноваційних ТОЗ.

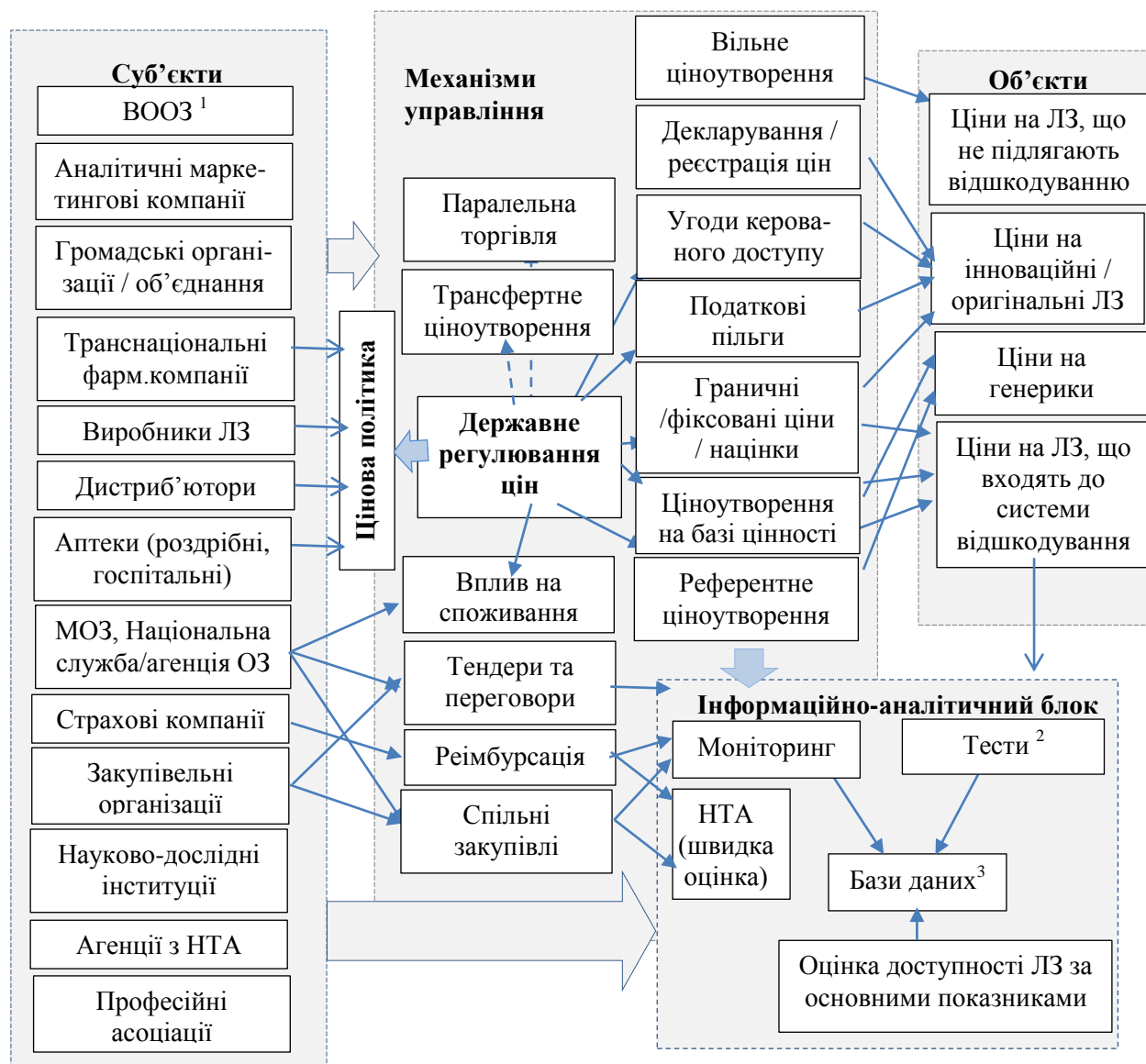
Аналіз наукових публікацій свідчить, що у більшості країн регулюванню підлягають ціни на рецептурні ЛЗ, включені до національних систем медичного страхування (МС) та реімбурсації, для чого створюються відповідні регулювальні переліки ЛЗ (позитивні або негативні). Найчастіше під час ухвалення рішень щодо впровадження заходів контролю цін або відшкодування основними критеріями є характеристики ЛЗ (така система називається *product-specific*) або особливості захворювання (*disease-specific*). Згідно з рекомендаціями ВООЗ, у більшості країн світу пацієнти з хронічними соціально небезпечними хворобами мають пріоритет у забезпеченні ЛЗ безоплатно чи з мінімальною доплатою. Багато країн, також і Україна, використовують як додаткову схему «*population groups-specific*», коли визначаються конкретні групи населення, що мають право на компенсацію вартості ЛЗ (інваліди, хронічні хворі, діти, пенсіонери, ветерани, безробітні тощо).

З метою державного регулювання цін застосовуються численні прямі й непрямі методи, а також їх комбінації (рис. 3), а саме: реєстрація цін, моніторинг, установлення граничних націнок (цін), обмеження рентабельності, пільгове оподаткування, зовнішнє і внутрішнє референтне ціноутворення. Процеси глобалізації суттєво впливають на принципи та механізми фармацевтичного прайсингу як на макроекономічному, так і на мікроекономічному рівнях. Транснаціональні фармацевтичні компанії вибудовують гнучку цінову політику (диференціальне ціноутворення), що враховує соціально-економічний рівень конкретної держави та вбудовується в систему ОЗ з урахуванням особливостей законодавства щодо її фінансування та реімбурсації, ціноутворення та оподаткування тощо. Останнім часом отримали розвиток паралельна торгівля, трансфертне ціноутворення, угоди керованого доступу (*Managed Entry Agreements – MEA*).



Рис. 2 Дизайн дисертаційного дослідження

Запропоновано модель удосконалення системи управління прайсингом, де ключовим елементом є інформаційно-аналітичний блок, що базується на результатах НТА та забезпечує зворотний зв'язок через моніторинг, тести і оцінку ефективності прайсингу за показниками доступності ЛЗ.



¹ Центри співпраці ВООЗ у сфері фармацевтичної політики, ціноутворення, реімбурсації

² Порівняння з цінами (медіанними, найнижчими, середньозваженими) у РК

³ БД національних служб ОЗ, PPRI, EURIPID та ін.

Рис. 3 Система фармацевтичного ціноутворення (власна розробка)

Для досягнення необхідного соціального та економічного ефекту обов'язковим є узгодження інтересів усіх зацікавлених сторін (виробників ліків, операторів фармацевтичного ринку, системи ОЗ і конкретних пацієнтів, страхових компаній та держави) (рис. 4). Ключовим елементом у переговорному процесі встановлення ціни є результати незалежної ОТОЗ.

Здійснено зовнішній та внутрішній моніторинг цін на ОЛЗ, що входять до системи реімбурсації в Україні: атенолол, симвастатин і сальбутамол.

Установлено, що в Україні ціни на вказані ЛЗ є невисокими порівняно з іншими країнами, але їх доступність для населення низька, що, крім низького рівня доходів населення, обумовлено відсутністю обов'язкового МС, недосконалістю законодавства та неефективністю механізмів державного регулювання цін тощо.



Рис. 4 Схема переговорного процесу установлення ціни на ЛЗ щодо узгодження інтересів зацікавлених сторін у системі ОТОЗ (власна розробка)

Проведено аналіз існуючих підходів до формування цін на інноваційні та генеричні ЛЗ. За умов зростання потреб суспільної ОЗ на тлі обмежених ресурсів важливо правильно оцінити економічну ефективність та адекватність розміру R&D-інвестицій у розробку інноваційних ЛЗ. Варто зауважити, що у багатьох країнах діє політика цінового зв'язку «generic price link», яка передбачає, що перший генерик, який виходить на ринок або включається до системи відшкодування, повинен мати ціну на 20–50 % нижче, ніж оригінальний препарат, із подальшим зниженнями цін на наступні генерики. До того ж обов'язковою умовою є підтвердження біоеквівалентності генериків.

У розділі 4 «Аналіз основних підходів до створення системи ціноутворення для забезпечення доступності лікарських засобів в Україні» проведено аналіз і систематизацію НПА, що регулюють питання забезпечення доступності ЛЗ. Виділені такі ключові етапи формування вітчизняної системи нормативно-правового регулювання цін на ліки:

– формування державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення та ціноутворення, упровадження декларування зміни цін

і тарифів виробниками згідно з ПКМУ № 715 «Про регулювання цін» від 23.12.1992 р.;

- затвердження так званого «бюджетного» переліку та порядку закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти (ПКМУ № 1071 від 05.09.1996 р.) – перелік з відповідними змінами існував протягом 20 років – до 2017 р.;

- запровадження регіонального принципу регулювання рівнів торгових і постачально-збутових надбавок на ЛЗ (1997 р.);

- затвердження «цінового» переліку вітчизняних та імпортованих ЛЗ і МВ, ціни на які підлягають державному регулюванню (1997 р.);

- упорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ у разі амбулаторного лікування (ПКМУ № 1303 від 17.08.1998 р.), нещодавно було розширено перелік категорій населення, які мають право на пільги, але через брак бюджетних коштів цей НПА має обмежене використання;

- уведення граничних торгових націнок на ЛЗ (35 % від ціни виробника (митної вартості), а у разі бюджетних закупівель – 10 % (2001 р.));

- оновлення «цінового переліку», контроль за цінами покладено на Держцінінспекцію, Держкомітет стандартизації, метрології та сертифікації, місцеві органи влади;

- затвердження Національного переліку ОЛЗ, що включав 783 найменування ЛЗ, зокрема й ЕЛЗ (ПКМУ № 400 від 29.03.2006 р.);

- прийняття комплексу антикризових заходів щодо стабілізації цін на ліки (ПКМУ № 955 від 17.10.2008 р.) – установлені граничні постачальницько-збутові та роздрібні націнки на ЛЗ;

- затвердження нової редакції Національного переліку ОЛЗ (ПКМУ № 333 від 25.03.2009 р.), скасовано «ціновий перелік»;

- запровадження формулярної системи (з 2009 р.);

- установлення граничних ОВЦ і роздрібних цін на 10 найменувань ЛЗ і 5 МВ на період епідемії грипу (ПКМУ № 1154 30.10.2009 р.) – можна розглядати як прообраз пілотного проекту;

- затвердження обов'язкового мінімального переліку (соціально орієнтованих) ЛЗ і МВ для аптечних закладів» (наказ МОЗУ № 1000 від 29.12.2011 р.), який було скасовано у 2015 р.;

- запровадження декларування зміни ОВЦ на ЛЗ і МВ, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, а також механізму розрахунку порівняльних (референтних) цін (2012 р.);

- уведення часткового відшкодування вартості ЛЗ для лікування осіб із гіпертонічною хворобою на рівні затвердженої РЦ відшкодування з урахуванням граничних надбавок (2012 р.); удосконалення реалізації пілотного проекту шляхом уведення розподілу ЛЗ на 3 групи за рівнем відшкодування (2013 р.);

- уведення 7 % ПДВ на ліки (2014 р.);

- запуск пілотного проекту із державного регулювання цін на препарати інсуліну (початок реалізації – 2016 р.);

- реформування системи публічних закупівель, запровадження електронної системи закупівель «ProZorro» (з 2016 р.);

- затвердження нової редакції Національного переліку ОЛЗ та перехід до закупівель за ним, скасування «бюджетного» переліку (2017 р.);
- запровадження Урядової програми реімбурсації «Доступні ліки» за трьома нозологіями: ССЗ, ЦД II типу, бронхіальна астма (2017 р.); зміна порядку реімбурсації (за електронними рецептами) – з квітня 2019 р.;
- зміни порядку формування переліку ОЛЗ, на які встановлюються граничні ОВЦ (якщо загальні річні обсяги закупівель конкретного ЛЗ становлять 5 млн грн і вище, має місце перевищення ціни порівняно з РК) (2019 р.);
- початок упровадження ОТОЗ на законодавчому рівні – внесення до «Основ законодавства України про охорону здоров'я» терміну «оцінка медичних технологій» (2017 р.); затвердження порядку державної ОТОЗ (2020 р.);
- наразі триває широке громадське обговорення порядку формування і використання Позитивного переліку в аспекті концепції ОЛЗ.

Аналіз свідчить про те, що нормативна база є необґрунтовано складною і суперечливою, а часті її зміни негативно позначаються на діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку. Взагалі протягом досліджуваного періоду (1991–2020 рр.) було ухвалено 6 законів, 25 постанов КМУ, а також понад 20 наказів МОЗУ (без урахування численних документів, що вносили зміни та доповнення до них). Із метою створення ефективної системи цінового регулювання пропонується оптимізувати нормативно-правову базу в напрямку кодифікації, що дозволило б уникати правових колізій та оперативно вносити обґрунтовані зміни у разі потреби.

За результатами досліджень нами пропонується прийняття системи першочергових заходів стосовно удосконалення державного регулювання цін на ЛЗ і МВ, а саме: введення механізму державної реєстрації цін реалізації замість декларування змін ОВЦ; установлення граничних ОВЦ і роздрібних цін на ліки, що закуповуються за бюджетні кошти, введення Державного реєстру цін; створення Міжвідомчої експертної ради для здійснення державної реєстрації цін; запровадження методу референтного ціноутворення шляхом визначення переліку ОЛЗ, вартість яких може відшкодуватись за рахунок бюджету та інших залучених коштів; введення постійного моніторингу системи цін (оптово-відпускних, закупівельних та роздрібних) на ОЛЗ та ЛЗ, що закуповують за бюджетні кошти, а також показників цінової доступності. Зазначений комплекс заходів став основою запропонованого проекту Постанови КМУ «Про заходи щодо удосконалення державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби і вироби медичного призначення», що включає: Порядок державної реєстрації граничних ОВЦ та роздрібних цін на ЛЗ; Положення про Державний реєстр цін; Положення про Міжвідомчу експертну раду; Порядок проведення моніторингу цін. Нами також окреслені перспективні напрямки удосконалення цінової політики доступності ЛЗ та МВ, а саме: розробка й упровадження політики єдиних роздрібних цін на ОЛЗ (за граничним рівнем) із використанням методів моніторингу цін та референтного ціноутворення; удосконалення регулювальних переліків, зокрема засад формування Національного переліку ОЛЗ; розробка й упровадження галузевих методик розрахунку собівартості

виробництва ЛЗ, що закупаються за державні кошти, а також на інноваційні ЛЗ; створення інформаційно-аналітичної системи та БД світових і внутрішніх цін на ЛЗ та МВ.

Для побудови нової прозорої моделі ціноутворення необхідно: застосування системного підходу щодо організації та проведення зовнішнього та внутрішнього моніторингу цін на ліки за РГ; визначення механізму розрахунку РЦ; розробка процедур установаження прийняттого рівня реімбурсації для ЛЗ кожної РГ; ОТОЗ тощо. Запропоновано концептуальну модель референтного ціноутворення в Україні (рис. 5).

У розділі 5 «Соціально-економічні пріоритети держави щодо ціноутворення на основні лікарські засоби» здійснено наукове обґрунтування пілотних проєктів з державного регулювання цін (упровадження РЦ) на соціально важливі групи ЛЗ. Із цією метою було проведено аналіз цін на 200 торгових назв гіпотензивних ЛЗ в Україні та у п'яти референтних країнах. Установлені значні розбіжності цін у межах РГ. Так, мінімальна ОВЦ на препарати амлодипіну у формі таблеток 5 мг у розрахунку на визначену добову дозу (DDD) задекларована на ЛЗ вітчизняного виробництва Амлодипін-Астрафарм та Амлодипін-КВ – 0,017 дол. США за курсом НБУ. Максимальна ціна в цій РГ була встановлена на оригінальний препарат Норваск® виробництва «Пфайзер» (Німеччина) – 0,51 дол. США. Тобто розбіжність цін становила 2 900%.

За результатами аналізу граничних рівнів ОВЦ на 115 торгових назв препаратів інсуліну встановлено, що 40,5% торгових назв ЛЗ в Україні мають значно вищі ціни порівняно з РК (від 22,5 до 94,3%).

Також проведено оцінку ефективності реалізації пілотних проєктів та урядової програми реімбурсації «Доступні ліки». Перший пілотний проєкт із запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою (2012–2014 рр.) включав 10 МНН. При декларуванні ОВЦ розраховувалися порівняльні ціни з урахуванням DDD у п'яти основних (Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина, Чехія) і трьох резервних (Латвія, Сербія та Угорщина) РК. Загалом до пілотного проєкту було включено 243 ЛЗ за торговими назвами. Часткове відшкодування вартості ЛЗ здійснювалося за трьома ціновими групами. Вказаний пілотний проєкт у видозміненому вигляді у подальшому був реалізований як один з основних напрямів урядової програми реімбурсації «Доступні ліки».

Другий пілотний проєкт був запроваджений у 2016 р. з метою підвищення доступності інсулінотерапії для хворих на ЦД, протягом періоду реалізації до НПА, що визначають порядок його реалізації, декілька разів вносилися суттєві зміни. Основними відмінностями порівняно з першим пілотним проєктом є такі: РЦ повного відшкодування визначається за первинну упаковку препаратів інсуліну, розрахунки проводяться за конкретними торговими назвами. При цьому для препаратів вітчизняного виробництва РЦ визначається на основі задекларованої ОВЦ, внесеної до реєстру, з урахуванням надбавок та податків, а іноземного виробництва – з використанням методу зовнішнього реферування як середньоарифметичне значення ОВЦ торгової назви препарату інсуліну в РК.

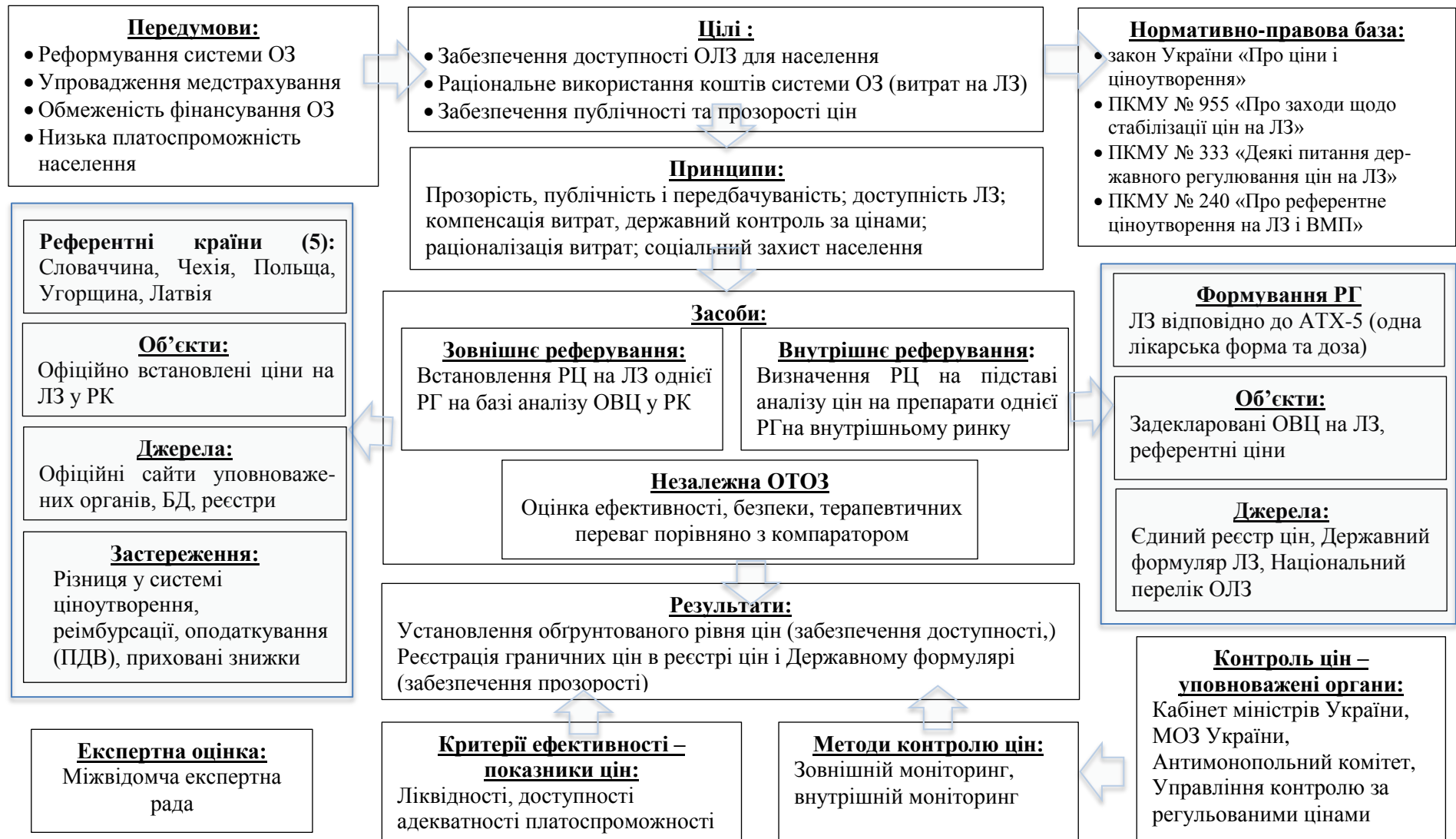


Рис. 5 Запропонована концептуальна модель референтного ціноутворення на ЛЗ в Україні (власна розробка)

Реєстр РЦ (цін відшкодування) містить близько 70 позицій. Відшкодування вартості препаратів інсуліну здійснюється 11 категоріям хворих, що внесені до електронного реєстру хворих.

Наступним етапом стало запровадження Урядової програми реімбурсації «Доступні ліки» у 2017 р. за розширеним переліком захворювань (ССЗ, ЦД II типу, бронхіальна астма) та, відповідно, ЛЗ для їх лікування, з 2020 р. – до проекту долучили ревматологію. Було суттєво змінено підходи до формування РЦ та їх відшкодування. Аналіз показав, що за період дії програми суттєво збільшилася кількість препаратів, що підлягали відшкодуванню – зі 127 найменувань у 2017 р. до 201 у 2020 р., при цьому кількість ЛЗ, що підлягають 100% відшкодуванню, зросла у 3,5 рази. Відшкодуванню підлягають 16 МНН для лікування ССЗ, серед них з попереднього пілотного проекту залишилися лише 4 монопрепарати: Амлодипін, Еналаприл, Метопролол, Бісопролол, а також Гідрохлортіазид, який входив до складу комбінованих ЛЗ. У межах урядової програми пацієнти мають змогу отримати ЛЗ із доплатою від 1 до 75 % роздрібною вартості або безоплатно. Із 01.04.2019 р. адміністрування урядової програми здійснює НСЗУ, а відшкодування таких ЛЗ за програмою здійснюється тільки за електронними рецептами. Отже, за результатами проведеного аналізу встановлено, що протягом досліджуваного періоду суттєво змінено підходи як до власне об'єкта регулювання (групи препаратів), так і до розрахунку РЦ та порядку відшкодування вартості ЛЗ.

За результатами опитування медичних і фармацевтичних працівників встановлено, що поряд із беззаперечними перевагами, які надає реалізація пілотних проєктів та урядових програм (у вигляді урегулювання рецептурного відпуску та зменшення негативних наслідків безконтрольного самолікування, зниження вартості ліків), спостерігаються й певні проблеми, з якими стикаються заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) та аптеки, що беруть участь у таких пілотних проєктах. Це, насамперед, недосконалість нормативно-правового регулювання; порушення правил рецептурного відпуску; низька вмотивованість лікарів щодо належного виписування рецептів; відсутність моніторингу лікарських призначень; технічні проблеми, обумовлені недосконалістю інформаційно-аналітичних програм; невиконання державою фінансових зобов'язань перед аптеками; відсутність зворотного зв'язку у системі «лікар-пацієнт-фармацевт»; недостатня інформованість населення.

За результатами проведених досліджень обґрунтовано доцільність реалізації пілотних проєктів з упровадження референтного ціноутворення на ЛЗ для лікування ССЗ, діабету тощо, виходячи з епідеміологічних та соціально-економічних показників, про що доповідалося на засіданні круглого столу Комітету ВР з питань охорони здоров'я, засіданні КМУ та робочої групи з питань упровадження референтного ціноутворення МОЗ України.

У розділі 6 «Розробка узагальненої моделі референтного ціноутворення на інсуліни в Україні» проведено аналіз фармакоепідеміологічних показників і стану забезпеченості хворих на ЦД препаратами інсуліну за умов зміни підходів (відпуску ЛЗ за рецептами з аптек). Установлено, що на 01.04.2020 р. в Україні зареєстровано 60 торгових назв препаратів інсуліну (без урахування форм випуску), з них 42 – готові ЛЗ, 4 – субстанції та 14 – лікарські форми in bulk. Серед зареєстрованих ЛЗ лише 14,3 % – вітчизняні, 16,7 % – спільного виробництва і 69 % – іноземного.

Аналіз ринку за виробниками свідчить, що провідні позиції належать препаратам виробництва іноземних компаній «Ново Нордіск» (Данія) – 21,3 %, «Ліллі» (Франція) – 21,3 %, «Санofi» (Німеччина) – 13 %, «Біотон» (Польща) – 9,8 %. Серед вітчизняних виробників: «Індар» – 11,5 %, «Фармак» – 9,8 %, частка спільних підприємств становить 14,8 %.

Найбільша частка належить препаратам інсуліну людини різної тривалості дії, які в сумі складають 73,6 %. Так, частка препаратів швидкої дії групи A10AB01 становить 24,5 % від загальної кількості зареєстрованих препаратів інсуліну (15 найменувань); препарати групи A10AC01 середньої тривалості дії – 16 ЛЗ, що становить 26,2 %; комбіновані препарати інсуліну людини групи A10AD01 – 22,9 %. Відповідно, лише 1/4 ринку препаратів інсуліну (26,4 %) належить аналогам. Аналіз свідчить, що 37,7 % препаратів інсуліну випускаються у формі картриджів, 34,4 % – шприц-ручок, 27,9 % – у флаконах. У реєстрі РЦ (цін відшкодування) станом на 01.02.2020 р. (наказ МОЗУ від 17.03.2020 р. № 668) офіційно встановлені ціни на 77 торгових найменувань, з них: 45 – імпорتنі ЛЗ (58,4 %), 21 – вітчизняного виробництва (27,3 %), 11 – спільного виробництва (14,3 %).

Установлено, що у госпітальному сегменті лідерами споживання у 2019 р. (в упаковках) є препарати інсуліну та аналоги для ін'єкцій швидкої дії, а саме: A10A B01 Інсулін людини – 109,5 тис. шт., A10A B05 Інсулін аспарагін – 63,5 тис. шт., комбінації інсулінів A10A D01 Інсулін людини – 23,4 тис. шт. У грошовому виразі ситуація інша: беззаперечним лідером є інсулін людини швидкої дії A10A B01 – 19,6 млн грн, аналог тривалої дії A10A E04 Інсулін гларгін – 7,9 млн грн, інсулін людини середньої тривалості дії A10A C01 – 7,8 млн грн. У роздрібному сегменті лідерами споживання у 2019 р. (в уп.) є інсулін людини середньої тривалості дії групи A10A C01 – 1,1 млн уп., швидкої дії групи A10A B01 – 765,9 тис. уп., комбінації інсулінів групи A10A D01 – 633,6 тис. уп. У грошовому виразі лідерами є інсуліни середньої тривалості дії групи A10A C01 – 437,5 млн грн, інсуліни швидкої дії групи A10A B01 – 309,7 млн грн, комбінації інсулінів групи A10A D01 – 233 млн грн.

Аналіз дозволив установити, що в середньому на одного дорослого пацієнта за рік виписується 11 рецептів і 15 – на дитину, середня вартість 1 рецепта складає 627,56 грн. За місяць один лікар ендокринолог виписує 116, а одна аптека відпускає 151 рецепт.

Проведено зовнішній моніторинг цін на 107 препаратів інсуліну за торговими назвами у 13 країнах (Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Сербія, Угорщина, Литва, Греція, Казахстан, Данія, Румунія). Препарати попередньо були розподілені на 26 РГ відповідно до АТХ-коду та форми випуску. Однією з основних проблем є недоступність даних про ціни на ЛЗ. Установлено, що тільки Лантус® і Хумулін Регуляр мають показники цін в усіх 8 країнах, що є референтними для України. За більшістю РГ наявна інформація лише у 2-4 країнах.

За результатами порівняльного аналізу ОВЦ в Україні та в інших країнах установлено, що у багатьох випадках ціни на аналогічні препарати є нижчими в Угорщині, Румунії, Греції, Молдові, Болгарії, Словаччині, Казахстані. Найчастіше найнижчі ціни на інсуліни відзначаються у Угорщині – 16 торгових назв (35,5 %), Румунії – 14 (31 %), Словаччині – 10 (22 %), Греції – 8 (17,7 %), Польщі та

Казахстані – по 7 (15,5 %), Чехії – 4 (9,2 %), Молдові – 2 (4,4 %), Болгарії – 1 (2,2 %). Це слід враховувати у виборі РК. Тому за результатами аналізу пропонуємо такі РК: Угорщина, Румунія, Словаччина, Греція, Польща, Чехія (основні), Болгарія, Латвія, Казахстан (додаткові). Проведено детальний аналіз підходів до визначення РЦ та відшкодування вартості інсулінів у кожній з обраних для аналізу країн. Установлено, що у більшості країн ЄС у зовнішньому реферуванні застосовується метод найнижчих цін або середньої з трьох найнижчих. При цьому, як правило, кошик країн включає понад 10 країн.

Із метою розробки оптимальної методики встановлення РЦ нами було проведено розрахунки цін за різними підходами. Оптимальним варіантом є визначення мінімальної ціни або середньої з трьох найнижчих. Такий підхід відповідає досвіду європейських країн, а головне – враховує значну обмеженість бюджетних коштів в Україні та низьку платоспроможність пацієнтів.

Отже, проведені дослідження дозволили розробити узагальнену модель референтного ціноутворення, яка обґрунтована розрахунками та є оптимальною для сучасних умов. Також у співпраці з НСЗУ було розроблено бізнес-процес формування реєстру РЦ (цін відшкодування) та СОП формування цін на препарати інсуліну. Запропонований нами алгоритм проведення реферування цін на препарати інсуліну наведено на рис. 6. Проаналізовано вплив наведеної моделі на ціни (на прикладі препаратів, які є лідерами споживання у 2019 р., за даними аналітичної системи «PharmXplorer» / «Фармстандарт» компанії «Proxima Research»).

У розділі 7 «Обґрунтування науково-методичних підходів до управління собівартістю лікарських засобів» проведено аналіз та удосконалення підходів визначення собівартості ГЛЗ та ЕЛЗ. Регулювання цін на ЛЗ в Україні здійснюється на загальнодержавному рівні шляхом встановлення граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) націнок, тобто, ОВЦ виробника та порядок її формування набувають особливого значення, оскільки саме ця ціна є базою для всіх подальших розрахунків.

Наслідком відсутності єдиного методологічного підходу до формування собівартості ЛЗ є необґрунтоване завищення цін на вказані препарати на етапі їх виробництва і реалізації кінцевому споживачеві, неефективне витрачання бюджетних коштів на їх закупівлю.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ метод «витрати плюс» може розглядатися як один з перспективних напрямків підвищення доступності ОЛЗ, але його використання обмежено. В межах НДР «Реформування ОЗ: удосконалення соціально-економічних механізмів підвищення доступності ЛЗ та програма впровадження оцінки медичних технологій» на замовлення МОЗ було заплановано серед іншого розробку методики формування собівартості ГЛЗ із метою створення сучасного механізму управління витратами підприємств-виробників ЛЗ та забезпечення умов для підвищення ефективності виробництва, збільшення прибутку підприємств і доходів бюджету.

Нами проведено порівняльний аналіз різних систем обліку витрат і методів калькулювання собівартості продукції, що застосовуються у вітчизняній і світовій практиці, які в теорії класифікуються за способом оцінки витрат та повнотою їх включення до собівартості продукції, віднесенням витрат до технологічного

процесу виробництва. Серед них: попередільний, позамовний, попроцесний, нормативний методи, стандарт-костинг, директ-кост, система калькулювання Just In Time (саме вчасно), АВС-костинг, таргет-кост, кайзен-костинг та інші методи.



Рис. 6 Запропонований алгоритм проведення реферування цін на препарати інсуліну (власна розробка)

Проведено аналіз стану розвитку екстемпоральної рецептури. За даними Держлікслужби та ліцензійного реєстру проведено аналіз структури та динаміки аптечної мережі та кількості виробничих аптек у різних областях. За результатами анкетного опитування адміністративного та виробничого персоналу аптек, що мають ліцензію на виготовлення ЛЗ, досліджено проблеми екстемпоральної рецептури. Аналіз показав, що серед основних причин, які перешкоджають

виготовленню ліків в аптеках, є неврегульованість рецептурного відпуску, проблема реєстрації субстанцій. Досліджено асортимент та ціни на екстемпоральні ЛЗ. Для підвищення доступності ЕЛЗ запропоновано ліквідацію податкової дискримінації щодо 20% ставки ПДВ на виробництво ЕЛЗ, перехід на єдину 7% ставку шляхом правового врегулювання протиріч; розроблення, обговорення і прийняття нового наказу МОЗ України (внесення змін до наказу № 395 від 31.12.1996 р.) у зв'язку зі змінами у формуванні витрат і системі обліку; проведення організаційних заходів щодо відновлення ефективної взаємодії фармацевтичних і медичних працівників тощо. Удосконалено методику розрахунку тарифів за серійне виготовлення і фасування ЛЗ аптеками з урахуванням змін у НПА, що дозволить вчасно переглядати тарифи та підвищити ефективність виробничої діяльності аптек.

У розділі 8 «Науково-прикладні аспекти цінової доступності лікарських засобів в умовах упровадження оцінки технологій охорони здоров'я» наведено результати фармакоеконімічних розрахунків, зокрема аналізу цінової доступності препаратів різних фармакотерапевтичних груп для лікування соціально важливих хвороб (ЦД II типу, грипу та пневмонії, венозної недостатності, захворювань дихальних шляхів, кістково-м'язової системи).

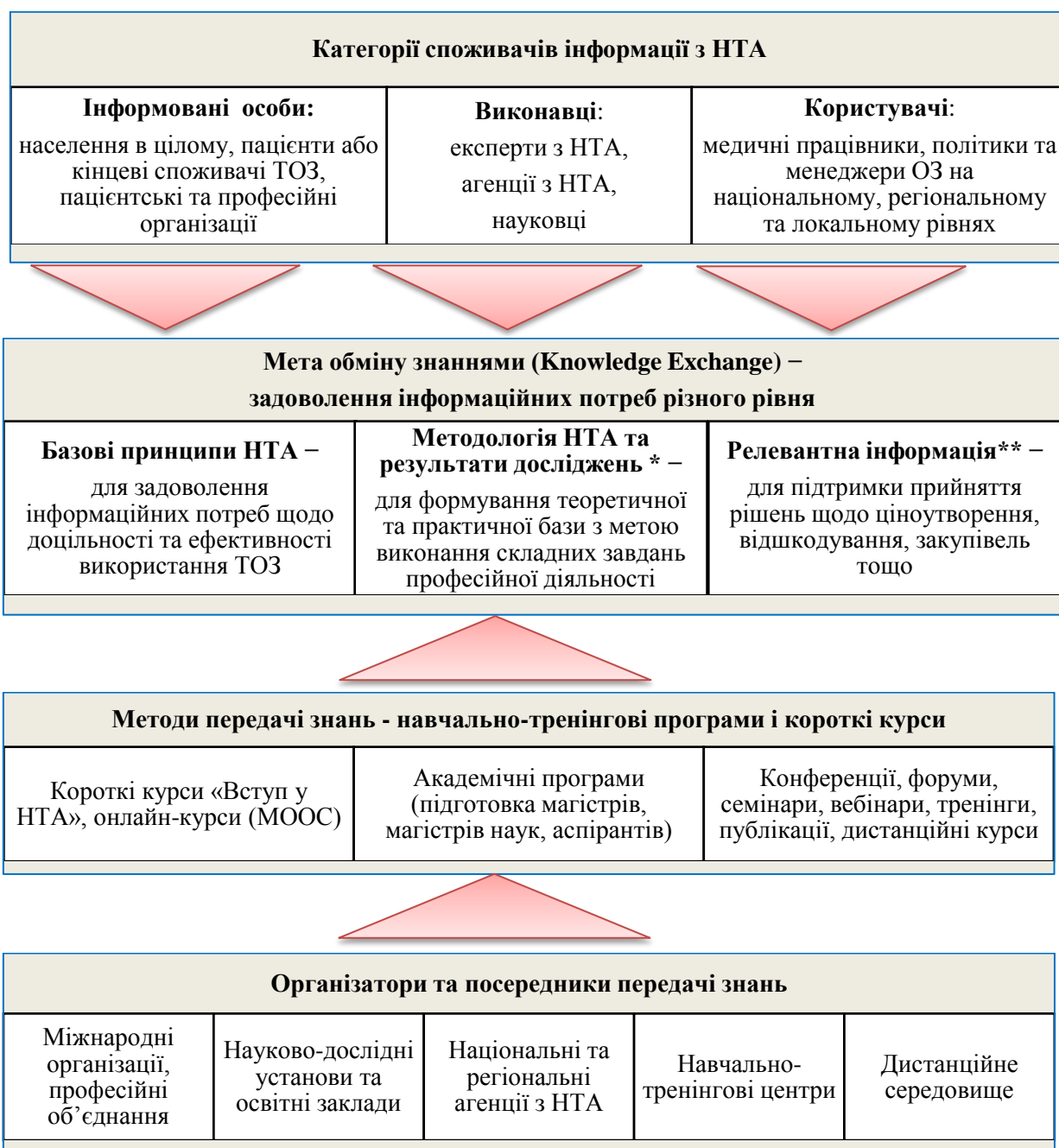
Проведено аналіз ринку пероральних ЛЗ для лікування діабету II типу на основі метформіну. Із метою оцінки економічної доступності цієї групи ЛЗ було проаналізовано ОВЦ у динаміці за 2013–2020 рр. та розраховано коефіцієнти адекватності платоспроможності. Аналіз показав, що у зв'язку із запровадженням державного регулювання ціни на препарати метформіну значно знизилася (до 70 %).

Проведена оцінка ТОЗ для лікування та профілактики грипу і ГРВІ за методологією ОТОЗ, яка включала вивчення закордонного досвіду та вітчизняної практики, аналіз ринку противірусних ЛЗ та стану надання допомоги хворим на грип і ГРВІ в Україні, аналіз даних доказової медицини щодо клінічної ефективності ТОЗ, фармакоеконімічний аналіз за методом «витрати–ефективність», аналіз показників цін, визначення коефіцієнту ефективності застосування ТОЗ, прогноз ефективності використання ТОЗ на макро- та мікроеконімічному рівнях. Результати дозволять стандартизувати схеми лікування грипу та ГРВІ з метою раціонального використання ЛЗ. Проведено зовнішній та внутрішній моніторинг цін на ЛЗ противірусної дії в Україні та у РК, встановлені значні розбіжності показників цін. Наприклад, за препаратами Таміфлю та Реленза відхилення становлять понад 70 %.

За результатами проведених досліджень були внесені пропозиції щодо розширення дії пілотного проекту з референтного ціноутворення на противірусні препарати, про що доповідалося на круглому столі «Оцінка технологій охорони здоров'я як інструмент підвищення якості медичної допомоги та раціонального використання ресурсів», проведеному за ініціативою Комітету з питань охорони здоров'я ВР України 25.02.2016 р.

У розділі 9 «Підготовка фахівців з оцінки технологій охорони здоров'я як пріоритетний напрям освіти» уперше проаналізовано та систематизовано міжнародний досвід підготовки фахівців з НТА в історичному аспекті. За результатами дослідження структури та змісту понад 150 програм курсів із НТА встановлено, що наразі існує широкий спектр освітніх і навчально-тренінгових програм, які проводяться як класичними університетами (зокрема й дистанційному

форматі), так і практичними організаціями з ОТОЗ. Як правило, НТА викладається на рівні магістратури та для підготовки аспірантів (PhD), рідше – на рівні бакалаврату. Останнім часом набувають поширення онлайн курси, зокрема у відкритому доступі (організаторами є наукові, освітні заклади, національні агенції). З метою підвищення інформованості різних цільових груп пропонуються ознайомлювальні курси, тренінги, семінари та інтенсивні курси. Функціонують літня та зимова школи у співпраці агентств із різних країн (рис. 7).



* звіти з НТА та БД (медична та демографічна статистика, результати мета-аналізу, клінічних та фармакоеконімічних досліджень, ціни тощо).

** Інформація, що відповідає конкретним інформаційним потребам

Рис. 7 Розвиток методології підготовки фахівців у системі ОТОЗ (власна розробка)

Установлено, що академічні програми з ОТОЗ (вища освіта, магістратура) мають 27 країн світу, з них 13 європейських. Курси, тренінги та семінари з НТА проводяться у 61 країні, серед них 26 країн Європи. Внутрішнє навчання персоналу (тренінги або семінари) проводяться у 52 країнах, 21 з них належать до Європейського регіону ВООЗ.

На виконання рішення засідання Робочої групи з питань оцінки медичних технологій МОЗ України за безпосередньої участі здобувача було розроблено базову програму з НТА та проведено цикл навчальних семінарів на тему «Актуальні питання упровадження оцінки медичних технологій та здійснення публічних закупівель у галузі ОЗ» у 8 регіонах України (Харків, Одеса, м. Київ та Київська обл., Львів, Полтава, Вінниця, Житомир, Дніпро). Загалом у семінарах взяло участь 1100 осіб. Під час проведення семінарів проведено опитування фахівців ОЗ за спеціально розробленою анкетною, що підтвердило необхідність упровадження ОТОЗ в Україні на сучасному етапі реформування системи ОЗ, дозволило визначити основні проблеми і перспективи. Доведено необхідність формування професійного середовища та визначено потребу у фахівцях вказаного науково-освітнього напрямку.

За результатами проведення семінару респондентам було запропоновано зазначити, як ОТОЗ може застосовуватися в їхній подальшій практичній діяльності (рис. 8). Отже, основними напрямками застосування отриманих знань із ОТОЗ є такі: публічні закупівлі (90 % опитаних), визначення потреби у ЛЗ (68 %), розробка формулярів та протоколів ЛЗ (51 %), фармакоеконімічна оцінка (37 %), порівняльний аналіз ТОЗ (30 %). 22 % респондентів вважають, що ОТОЗ може застосовуватися у формуванні переліків відшкодування, 20 % – у формуванні цін і аналізу показників доступності, 17 % – у процесі реєстрації ЛЗ.



Рис. 8 Результати дослідження напрямів використання отриманих знань із ОТОЗ у практичній діяльності фахівців ОЗ

Проведено діагностику інформаційних потреб фахівців та їх вмотивованості до отримання додаткових знань з ОТОЗ. Установлено, що 98 % опитаних виявили бажання щодо різних форм навчання і підвищення рівня кваліфікації. При цьому їх найбільше цікавлять питання законодавства (92 % опитаних), державних закупівель (86 %), ціноутворення на ЛЗ і медичні послуги (85 %), практичні аспекти ОТОЗ

(82 %), економічний і клінічний аналізи (по 81 %).

Наприкінці нами була визначена думка фахівців стосовно доцільності підготовки експертів із ОТОЗ для різних напрямів діяльності закладів та установ ОЗ. Установлено, що переважна більшість опитаних вважають за необхідне проводити навчання експертів для наукових досліджень із ОТОЗ (56 %), а також прийняття рішень щодо публічних закупівель та відшкодування вартості ЛЗ (82 %). Важливим напрямом респонденти вважають підготовку експертів для визначення потреби та здійснення закупівель ЛЗ (як на макроекономічному рівні, так і на рівні ЗОЗ) – 91 % від загальної кількості опитаних.

На виконання листа МОЗУ була створена кваліфікаційна характеристика експерта з оцінки медичних технологій, що затверджена Мінсоцполітики України, до Національного класифікатора України ДК 003:2010 «Класифікатор професій» внесено посаду «Експерт з оцінки медичних технологій».

ОП «Оцінка технологій охорони здоров'я» розроблена після консультацій із науковцями та потенційними роботодавцями, які підтвердили потребу у підготовці фахівців цієї спеціальності для роботи в урядових організаціях (МОЗ), у вітчизняних та міжнародних НТА–агентствах, експертних групах, закладах вищої освіти, науково-дослідних інститутах, лабораторіях, ЗОЗ, фондах МС та ін. організаціях. Зазначена ОП розроблена відповідно до Закону України «Про освіту», Національної рамки кваліфікацій та базується на компетентнісному підході з урахуванням вимог до фахівця, пропонованих міжнародним проектом Європейської Комісії «Гармонізація освітніх структур у Європі» (Tuning Educational Structures in Europe, TUNING).

У розділі 10 «Методологія формування системи ціноутворення на лікарські засоби в умовах упровадження оцінки технологій охорони здоров'я» викладено аналіз та систематизацію науково-методичних засад проведення ОТОЗ, що дозволило нам запропонувати методичні рекомендації щодо розробки галузевого стандарту з ОТОЗ, в яких узагальнено міжнародний досвід, зокрема рекомендації ВООЗ щодо застосування ОТОЗ для прийняття рішень, Європейської мережі з НТА (EUnetHTA), керівних вказівок щодо проведення ОТОЗ Польщі, РФ.

Відповідно до запропонованого алгоритму ОТОЗ передбачає проведення аналізу безпеки, клінічної та економічної ефективності, соціальних та етичних аспектів застосування ТОЗ із використанням адекватних методів дослідження (систематичного огляду контрольованих клінічних досліджень у БД медичної інформації, наукових публікацій, звітів НТА, мета-аналізу). Відповідно до НТА Core Model® оцінка проводиться у таких сферах: проблеми ОЗ та сучасне використання технологій (CUR); опис і технічні характеристики технології (TEC); безпека (SAF); клінічна ефективність (EFF); витрати та економічна оцінка (ECO); етичний аналіз (ETH); організаційні аспекти (ORG); пацієнти та соціальні аспекти (SOC); юридичні аспекти (LEG). Така оцінка може застосовуватися як на етапі запровадження ТОЗ на ринок (під час реєстрації чи отримання дозволу на маркетинг), так і як метод відбору ЛЗ до Національного переліку, переліку відшкодування, закупівель тощо (рис. 9).

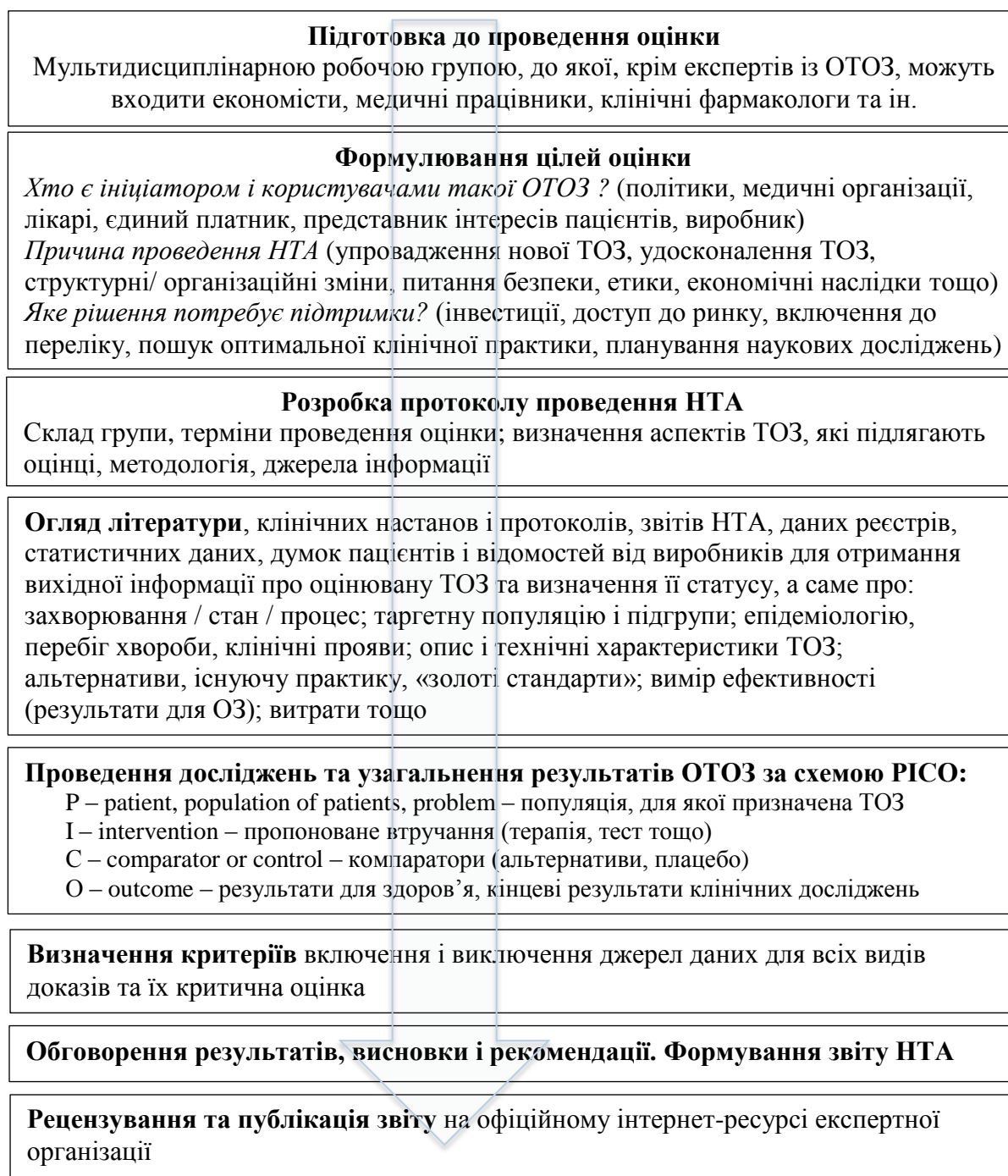


Рис. 9 Запропонований алгоритм проведення ОТОЗ (власна розробка)

Система НТА передбачає питання клінічної ефективності, економічного аналізу, ціноутворення, реімбурсації та аналізу впливу на бюджет і ОЗ (рис. 10).

Проведено оцінку доступності препаратів для лікування ССЗ за методологією НТА, що включала частотний аналіз лікарських призначень, мета-аналіз даних доказової медицини, аналіз загальної вартості захворювання, мінімізації витрат та витрати-ефективність, ABC- та VEN-аналізів споживання. Також проведено розрахунки та аналіз цінних характеристик ЛЗ комбінованих кардіологічних препаратів у ретроспективному аспекті (за 5 років), розраховані індекси цін, коефіцієнти ліквідності, доступності та адекватності платоспроможності ЛЗ. Проведено моніторинг середніх ОВЦ.

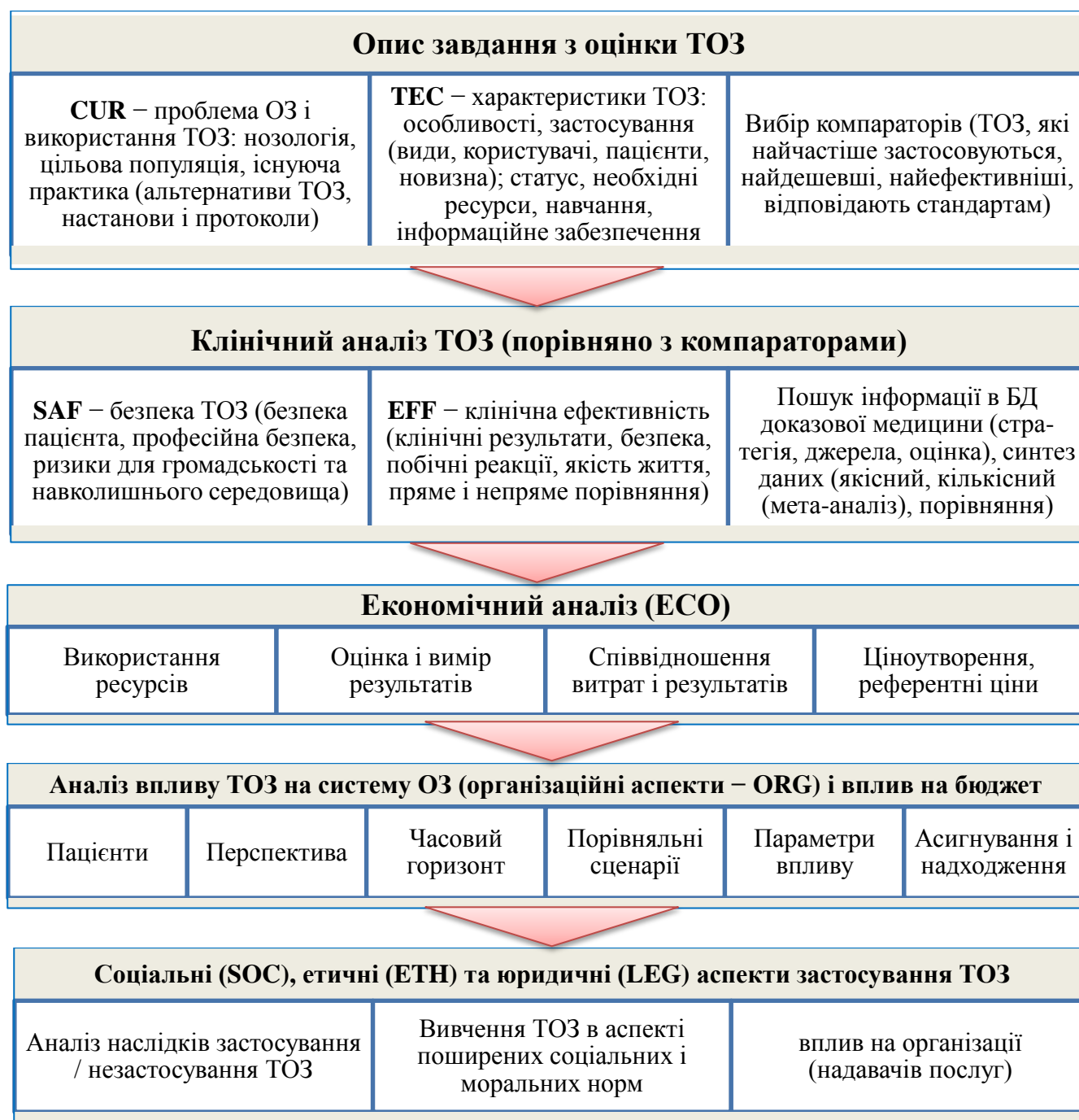


Рис. 10 Запропоновані змістовні складові проекту галузевого стандарту з ОТОЗ (власна розробка)

Проведено аналіз стану та особливостей організації державних закупівель в ОЗ як інструменту забезпечення цінової доступності ЛЗ. Реформування системи публічних закупівель вимагає упровадження системи ОТОЗ як на загальнодержавному рівні, так і на рівні закладів та установ ОЗ, що визначають потребу та формують локальні формуляри ЛЗ, на яких базуються закупівлі.

Обґрунтовано теоретико-прикладні підходи щодо розробки моделі ціноутворення на ОЛЗ у контексті запровадження ОТОЗ та запропоновано механізми забезпечення її реалізації.

ВИСНОВКИ

1. Уперше за допомогою системного підходу теоретично обґрунтовано, науково узагальнено, систематизовано та представлено результати вирішення актуальної та соціально значущої науково-прикладної проблеми – удосконалення сучасних засад фармацевтичного ціноутворення на основі ОТОЗ, що сприятиме підвищенню доступності ЛЗ для населення України та їх раціональному застосуванню. Визначено сутність і сформовано концептуальні основи системи забезпечення цінової доступності ЛЗ, яка розглядається як комплексна глобальна проблема, що потребує системного підходу і прийняття низки обґрунтованих політичних, економічних та правових рішень на національному, глобальному та локальному рівнях.

2. За результатами аналізу світового досвіду та систематизації даних спеціальної літератури, зокрема рекомендацій ВООЗ щодо забезпечення доступності ЛЗ, визначено пріоритетні напрями удосконалення державного регулювання цін: розвиток референтного ціноутворення, регулювання надбавок, податкові пільги / знижки, застосування методу «витрати плюс» (визначення собівартості й тарифів на готові та екстемпоральні ліки), моніторинг і реєстрація цін, вплив на споживання генеричних ЛЗ, тендери і переговори, спільні закупівлі, ціноутворення на основі цінності. Доведено необхідність проведення незалежної ОТОЗ під час ухвалення рішень щодо ціноутворення, реімбурсації та закупівель ТОЗ для підвищення якості й доступності медичної і фармацевтичної допомоги.

3. Проведено аналіз системи державного регулювання цін на ЛЗ в Україні. Визначені основні фактори, що обмежують доступність ОЛЗ в Україні: відсутність системи обов'язкового МС і реімбурсації, неналежний рівень державного фінансування ОЗ, непрозорість процесів ціноутворення, низька платоспроможність населення, нераціональний відбір, призначення і використання ЛЗ. Доведено недостатню ефективність діючої системи державного регулювання цін, що обумовлено недосконалістю нормативно-правової бази, частими необґрунтованими змінами, відсутністю єдиних методичних підходів до формування цін та контролю витрат на ОЗ.

4. Досліджено в історичному аспекті та систематизовано вітчизняну нормативно-правову базу, законодавство ЄС, керівні принципи ВООЗ та міжурядових організацій з питань забезпечення доступності ліків, зокрема, ціноутворення, реімбурсації, ОТОЗ та публічних закупівель. Визначені ключові етапи, проблеми та перспективи розвитку вітчизняної системи державного регулювання цін на ЛЗ. Проведено систематизацію НПА за ієрархією, об'єктами і напрямками регулювання, запропоновано їх кодифікацію.

5. Уперше досліджено сучасні підходи до формування системи соціально ефективних цін на ЛЗ на міжнародному й національному рівнях та узагальнено основні методологічні засади застосування референтного ціноутворення в різних країнах світу. Запропоновано науково-методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення з використанням міжнародного досвіду щодо вибору об'єктів та критеріїв порівняння, РК, методики формування РЦ та підходів до відшкодування, які були покладені в основу розробки моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну.

6. Розроблено науково-методичні підходи щодо удосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим за умов реалізації пілотних проєктів та урядових програм з референтного ціноутворення та відшкодування вартості ЛЗ за найбільш поширеними нозологіями (ССЗ, зокрема артеріальна гіпертензія, а також діабет I та II типу, грип і грипоподібні захворювання). За результатами опитування медичних і фармацевтичних працівників проведено оцінку ефективності та основних проблем реалізації Урядової програми реімбурсації «Доступні ліки».

7. Проведено аналіз епідеміологічних показників, реєстру хворих та динаміки та структури споживання препаратів інсуліну у госпітальному та роздрібному сегментах, що дозволило визначити стан та проблеми фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД I типу. За результатами зовнішнього моніторингу цін на препарати інсуліну встановлено суттєві перевищення цін в Україні порівняно з Угорщиною, Румунією, Молдовою, Польщею, Словаччиною, Грецією та іншими країнами, що свідчить про необхідність удосконалення діючої моделі референтного ціноутворення та відшкодування вартості інсулінотерапії. Уперше розроблено узагальнену модель референтного ціноутворення на препарати інсуліну, яка передбачає обґрунтування вибору РК, критеріїв розподілу препаратів інсуліну на РГ, запропоновано алгоритм розрахунку ОВЦ та РЦ (ціни відшкодування) на препарати інсуліну.

8. На підставі запропонованої та опрацьованої моделі з позиції науково-методичного підходу вперше розроблено бізнес-процес формування реєстру РЦ (цін відшкодування) та СОП ціноутворення на препарати інсуліну. Апробацію розробленої моделі здійснено у практичній діяльності НСЗУ.

9. Узагальнено і систематизовано методи калькулювання собівартості продукції у вітчизняній та зарубіжній практиці. Обґрунтовано науково-методичні підходи до формування собівартості виробництва ЛЗ. Досліджено підходи до формування цін на інноваційні ліки у світі та в Україні.

10. Проаналізовано сучасний стан екстемпоральної рецептури як перспективного напрямку підвищення цінової доступності ЛЗ. Визначені основні проблеми аптечного виготовлення ліків за результатами анкетування адміністративного та виробничого персоналу аптечних закладів, що мають ліцензію на виробництво / виготовлення ЛЗ в умовах аптек. Установлені основні причини, що призвели до суттєвого скорочення кількості виробничих аптек та екстемпоральної рецептури. Досліджено асортимент та ціни на ЕЛЗ. Запропоновано для підвищення доступності ЕЛЗ ліквідувати податкову дискримінацію щодо 20% ставки на виробництво ЕЛЗ шляхом переходу на єдину 7% ставку ПДВ. Удосконалено методика розрахунку тарифів за серійне виготовлення і фасування ЛЗ аптеками, що дасть змогу оптимізувати виробничу діяльність аптек і підвищити її ефективність, а також забезпечити населення та ЗОЗ доступними ЕЛЗ.

11. Обґрунтовано методичні підходи до цінової та фармакоеконімічної оцінки нових і діючих ТОЗ у фармакотерапії соціально важливих хвороб (ССЗ, діабет I та II типу, захворювання дихальних шляхів, грипу та ГРВІ тощо). Проведено аналіз доступності ЛЗ із використанням методології ОТОЗ (клініко-економічний аналіз, АВС- VEN-аналіз, частотний аналіз лікарських призначень). Проведено розрахунки індексів цін, показників доступності, ліквідності та адекватності

платоспроможності.

12. На основі узагальнення сучасного міжнародного досвіду визначені напрями розвитку методології підготовки фахівців у системі НТА, які відображають категорії споживачів інформації, мету, методи, організаторів і посередників передачі знань. Проведено аналіз ринку освітніх послуг, навчальних програм та інтернет-ресурсів у сфері НТА, за результатами якого запропонована їх класифікація за такими групами – академічні програми, професійне удосконалення та неперервна освіта, короткострокове навчання й інформація різних цільових груп, онлайн-курси на додипломному рівні та для післядипломного навчання. Проведено опитування медичних та фармацевтичних працівників щодо стану, проблем та перспектив впровадження ОТОЗ в сучасну практику. Доведено необхідність формування відповідного професійного середовища. Виявлені інформаційні потреби і напрями розвитку професійної підготовки фахівців даного науково-освітнього напрямку. Обґрунтовано основні компетентності фахівця та розроблено кваліфікаційну характеристику з урахуванням вимог стейкхолдерів та міжнародних експертів з НТА. Запропоновано структуру і змістовне наповнення ОП «Оцінка технологій охорони здоров'я».

13. Запропоновано концептуальні засади реалізації програми впровадження ОТОЗ, до пріоритетних напрямків якої віднесено ціноутворення та реімбурсація. Обґрунтовано пріоритетні напрями удосконалення системи державного регулювання цін на ЛЗ за умов впровадження ОТОЗ, а саме: нормативно-правове регулювання (розробка настанов і регламентів з ОТОЗ, удосконалення порядку референтного ціноутворення); інформаційно-методичне забезпечення (БД, методичні рекомендації); створення професійного середовища; перегляд принципів формування регульовальних переліків ЛЗ (з урахуванням результатів оцінки переваг та ефективності ТОЗ порівняно з компараторами); запровадження моніторингу цін (ОВЦ, закупівельних і роздрібних) на ОЛЗ, а також показників цінової доступності.

14. Систематизовано та узагальнено теоретико-методичні положення організації та проведення ОТОЗ, на підставі яких уперше обґрунтовано структуру та зміст галузевого стандарту проведення ОТОЗ. Розроблено порядок проведення ОТОЗ, який покладено в основу проекту Постанови КМУ № 1300 від 23.12.2020 р.

15. Обґрунтовано теоретико-прикладні підходи щодо розробки моделі ціноутворення на ОЛЗ у контексті впровадження ОТОЗ. Проведено аналіз стану та особливостей організації державних закупівель в ОЗ як інструменту забезпечення цінової доступності ЛЗ.

Фрагменти дисертаційного дослідження ввійшли до змісту національного підручника «Організація та економіка фармації», навчальних посібників, методичних рекомендацій, використовуються в роботі НСЗУ, Держлікслужби, а також упроваджені в освітній процес і науково-дослідну роботу кафедр фармацевтичного профілю закладів вищої освіти, у діяльність аптечних закладів та ЗОЗ різних форм власності й господарювання, громадських і професійних об'єднань різних регіонів України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті в наукових фахових виданнях

1. Назаркіна В. М. Дослідження нормативно-правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 1. С. 81–91.
2. Назаркіна В. М. Проблеми і перспективи підготовки фахівців з оцінки технологій охорони здоров'я в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 1. С. 5–15.
3. Назаркіна В. М. Аналіз стану підготовки фахівців з оцінки технологій охорони здоров'я в країнах світу. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 2. С. 12–25.
4. Kotvitska A. A., Nemchenko A. S., Nazarkina V. N. The relevance of training specialists in the Health Technology Assessment in the world and Ukraine. *Pharmacia*. 2020. № 67(4). P. 295–301. (**Scopus**).
5. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Удосконалення сучасних підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 5. С. 23–33. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).
6. Nemchenko A., Nazarkina V., Kurylenko Yu., Lebed S. Questionnaire analysis of pharmacist to improve government programs of available medicines. *Norwegian Journal of development of the International Science*. 2020. Vol. 2, № 39. P. 53–56. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).
7. Немченко А. С. Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні електронні закупівлі в охороні здоров'я: міжнародний досвід. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 4 (60). С. 41–48. (Особистий внесок: планування, проведення досліджень, узагальнення результатів, написання статті).
8. Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Kurylenko Yu. Ye. The Pharmacoeconomic Analysis of the Treatment Regimens of Patients Having Cardiovascular Diseases with Drugs of the Antithrombotic Action. *Asian Journal of Pharmaceutics*. 2019. Vol. 13 (3). P. 179–183 (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті) (**Web of Science**).
9. Nemchenko A., Nazarkina V., Kurylenko Y. The method of forecasting of the indicators for drug reimbursement to patients with cardiovascular diseases in Ukraine. *EUREKA: Health Sciences*, 2019. № 4. P. 49–58. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).
10. Nemchenko A., Nazarkina V., Mishchenko V., Vinnik O. Analysis of the Ukrainian market of parapharmaceuticals for prevention of keloid scars. *ScienceRise : Pharmaceutical Science*. 2018. № 2 (12). P. 25–31. (Особистий внесок: планування, проведення досліджень, аналіз та обробка даних, участь в узагальненні результатів, написання статті).
11. Nemchenko A. S., Nazarkina V. N., Kurylenko Yu. Ye. The study of the state of pharmaceutical provision for patients with cardiovascular diseases using ABC- and VEN-analyses. *Вісник фармації*. 2018. № 3 (95). С. 44–48. (Особистий внесок:

обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

12. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Оцінка стану фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання за результатами частотного аналізу призначень лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2018. Т. 4, № 3. С. 20–26. (Особистий внесок: планування та проведення експерименту, узагальнення результатів, написання статті).

13. Немченко А. С., Тораєв К. Н., Назаркіна В. М. Аналіз ринку антидіабетичних лікарських засобів на основі метформіну. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2018. Т. 4, № 1. С. 60–71. (Особистий внесок: проведення аналізу ринку та розрахунок собівартості препарату, узагальнення результатів, написання статті).

14. Nemchenko A., Nazarkina V., Simonian L. Substantiation of the National policy of pricing and availability of drugs. *Value in Health. ISPOR 6th Latin America Conference Abstracts. Health Care Use & Policy Studies (PHP22)*. 2017. Vol. 20, № 9. P. 516. (**Web of Science**).

15. Nazarkina V. M. Substantiation of the model of pricing for essential drugs in the context of the Health Technology Assessments. *Вісник фармації*. 2017. № 1 (89). С. 32–37.

16. Назаркіна В. М., Немченко А. С. Міжнародний досвід управління прайсингом як основа цінової доступності лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 2. С. 24–33. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу цінових показників, узагальнення результатів, написання статті).

17. Nazarkina V. M., Polova Zh. M. Analysis of modern approaches to formation of cost price for veterinary preparations. *Вісник фармації*. 2017. № 3 (91). С. 39–44. (Особистий внесок: проведення цінового аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

18. Кухтенко О. С., Назаркіна В. М., Гладух Є. В. Фармакоєкономічна оцінка доступності лікарських засобів для лікування захворювань дихальних шляхів. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 3. С. 105–111 (Особистий внесок: проведення аналізу, обробка даних, участь в узагальненні результатів, участь у написанні статті).

19. Полова Ж. М., Назаркіна В. М. Аналіз економічної доступності ветеринарних препаратів у межах сегмента протимаститних засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 3. С. 35–41. (Особистий внесок: проведення аналізу та розрахунок собівартості препарату, узагальнення результатів, участь у написанні статті).

20. Немченко А. С., Полова Ж. М., Назаркіна В. М., Сімонян Л. С. Маркетингові дослідження ринку ветеринарних лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні маститу великої рогатої худоби. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 2 (50). С. 93–97. (Особистий внесок: проведення аналізу цінових показників, узагальнення результатів, написання статті).

21. Кухтенко А. С., Гладух Е. В., Назаркина В. Н. Фармакоэкономическая оценка лекарственных средств для лечения стенокардии и неврозов. *Рецепт*. 2017. Т. 20, № 4. С. 516–523. (Особистий внесок: проведення аналізу ринку та розрахунок собівартості препарату, узагальнення результатів, написання статті).

22. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на лікарські засоби. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2, № 3. С. 30–37. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу цінових показників, узагальнення результатів, написання статті).

23. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Сімонян Л. С. Обґрунтування соціально-ефективних підходів до розрахунку оптово-відпускних та референтних цін на інсуліни в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації*. 2016. № 2. С. 42–48. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу цінових показників, узагальнення результатів, написання статті).

24. Референтне ціноутворення на біотерапевтичні препарати: моніторинг оптово-відпускних цін на інсуліни в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Л. С. Сімонян, К. О. Царьова. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації*. 2016. № 1 (45). С. 49–56. (Особистий внесок: проведення аналізу оптово-відпускних цін, узагальнення результатів, написання статті).

25. Nazarkina V. M., Nemchenko O. A. The study of modern approaches to provision of pharmaceutical care in the conditions of Good Pharmacy Practice introduction. *Вісник фармації*. 2015. № 2 (82). С. 45–48. (Особистий внесок: обґрунтування мети та проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, оформлення статті).

26. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування методичних підходів до управління собівартістю виробництва лікарських засобів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 3 (41). С. 38–43. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, аналіз методичних підходів до управління собівартістю виробництва, узагальнення результатів, написання статті).

27. Немченко А. С., Назаркина В. Н., Симонян Л. С. Фармацевтическое обеспечение больных гриппом в Украине и за рубежом. *Фармація*. 2013. № 2. С. 24–26. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

28. Немченко А. С., Симонян Л. С., Назаркина В. Н. Фармакоэкономическая оценка лечения гриппа и пневмонии в системе оценки медицинских технологий (НТА). *Вестник ЮКГФА*. 2013. № 1 (62). С. 224–229. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

Монографії

29. Немченко А. С., Назаркина В. Н., Синча Н. И. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений : монография. Харьков : Ависта-ВЛТ, 2010. 232 с.

Науково-методичні рекомендації

30. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні : метод.

рек. Харків : НФаУ, 2020. 28 с. (Особистий внесок: планування, проведення досліджень, узагальнення результатів, написання рекомендацій).

31. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування узагальненої моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну в Україні : метод. рек. Харків : НФаУ, 2020. 28 с. (Особистий внесок: планування, проведення досліджень, узагальнення результатів, написання рекомендацій).

32. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Оцінка сучасного стану лікарського забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання : метод. рек. Харків, 2019. 28 с. (Особистий внесок: участь у проведенні опитування, узагальнення результатів, написання рекомендацій).

33. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Чернуха В. М. Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за серійне виготовлення ліків в аптеці : метод. рек. Київ, 2015. 28 с. (Особистий внесок: участь у розробці методики, написання методичних рекомендацій).

34. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування моделі ціноутворення на лікарські засоби за умов впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. Київ, 2015. 23 с. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення досліджень, узагальнення результатів, написання рекомендацій).

35. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Подгайна М. В., Косяченко К. Л. Рекомендації до розробки галузевого стандарту з оцінки технологій охорони здоров'я : метод. рек. Київ, МОЗУ, 2015. 34 с. (Особистий внесок: проведення досліджень, узагальнення результатів, написання рекомендацій).

36. Назаркіна В. М., Хоменко В. М., Сушаріна І. В. Оцінка проблем державного управління фармацією та ефективності діяльності громадських фармацевтичних організацій: метод. рек. Харків: НФаУ, ДонНМУ, 2014. 20 с. (Особистий внесок: участь у проведенні опитування, обробка результатів, узагальнення результатів, написання методичних рекомендацій).

Інформаційний лист

37. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання в амбулаторних умовах : інформ. лист № 336-2018 / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Ю. Є. Куриленко. Київ : МОЗ України, Укр. центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2018. 7 с.

Авторські свідоцтва

38. А.с. 54754 Україна. Навчальний посібник «Основи економіки фармації» / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. № 54754; опубл. 14.05.2014, Бюл. № 34.

39. А.с. 54756 Україна. Навчальний посібник «Організація фармацевтичного забезпечення населення» / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, В. М. Чернуха та ін. № 54756; опубл. 14.05.2014, Бюл. № 34.

Публікації в інших виданнях

40. Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Lebedyn A. M., Podkolzina M. V. Analysis of the state of the supply of ukrainian population with chondroprotective medications. *International Academy Journal Web of Scholar*. 2020. № 1 (43). P. 43–50. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

41. Nemchenko A., Nazarkina V., Kurylenko Yu., Himenko S. Assessment and solution of problems of implementation of government medicine reimbursement programs in Ukraine. *World Science*. 2020. Vol. 1, № 1 (53). P. 37–42. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

42. Nemchenko A., Nazarkina V., Kurylenko Yu., Podgaina M., Podkolzina M. Neuromarketing as a Health Technology Assessment and pharmacy component: a review. *Sciences of Europe*. 2020. № 48. P. 39–43. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів).

43. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Розробка моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну. *Impact of modernity on science and practice : abstracts of XII international scientific and practical conference*. Edmonton, 2020. P. 505–509.

44. Котвіцька А. А., Немченко А. С., Косяченко К. Л., Назаркіна В. М. Впровадження оцінки технологій охорони здоров'я у світі та Україні: актуальність підготовки професійних фахівців. *Еженедельник Аптека*. 2020. № 9 (1230). URL: <https://www.apteka.ua/article/536873?fbclid=IwAR3BLDgjlPfpjwPDznYb8eEIhZB57mjbtWufDma9x5JL5o66l38fQTrh68> (дата звернення: 15.07.2020).

45. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л. Сучасні засади підготовки фахівців галузі за напрямком оцінки технологій охорони здоров'я. *HTA Review. Оцінка технологій охорони здоров'я*. 2019. № 1 (01) С. 5–7. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

46. Котвіцька А. А., Немченко А. С., Назаркіна В. М. Підготовка фахівців з оцінки технологій охорони здоров'я – інноваційний напрям у вітчизняній медичній та фармацевтичній освіті. *HTA Review. Оцінка технологій охорони здоров'я*. 2019. URL: <https://hta.ua/dijalnist/zhurnal-hta/gruden-2019-2.html> (дата звернення: 10.01.2020).

47. Nemchenko A., Nazarkina V., Podgaina M., Nemchenko O. HTA of Pharmacotherapy of Metastatic Prostate Cancer for Inclusion into the National List of the Essential Medicines. *British Medical Bulletin*. 2018. Vol. 128, № 1 (2). P. 216–227. (Особистий внесок: обґрунтування мети та етапів дослідження, проведення аналізу, узагальнення результатів, написання статті).

48. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л., Хіменко С. В. Історія наукової школи кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріали IV Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 15 берез. 2017 р. Харків, 2017. С. 13–26.*

49. Назаркіна В. М., Сімонян Л. С., Немченко О. А. Фармакоекономічні дослідження терапії хворих на венозну недостатність за методом «мінімізації витрат». *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріали IV Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 15 берез. 2017 р. Харків : НФаУ, 2017. С. 82–91.*

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

першочергових заходів та пріоритетних напрямків цінової політики підвищення доступності лікарських засобів. *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. 24–29.

51. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування пріоритетних напрямків удосконалення ціноутворення на лікарські засоби. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23, вип. 3 (84). С. 118–122.

52. Черних В. П., Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л., Немченко О. А. Формування національної лікарської політики в умовах кризового стану економіки України. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали III Всеукр. наук.-освітн. internet-конф., м. Харків, 12 берез. 2015 р. Харків : НФаУ, 2015. С. 3–17.

53. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Губський С. М. Сучасні принципи інтеграції науки, освіти та практики в системі НТА. *Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні* : матеріали міжнар. наук.-практ. конф., м. Київ, 5–6 берез. 2013 р. Київ, 2013. С. 40–49.

Підручники, навчальні посібники

54. Подольська Є. А., Назаркіна В. М. Управління соціальними процесами : підруч. для вищ. навч. закл. Харків : Вид-во НУА, 2014. 364 с.

55. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л., Косяченко К. Л., Гала Л. О. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення / за ред. А. С. Немченко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. 454 с. (Національний підручник)

56. Немченко А. С., Панфілова Г. Л., Назаркіна В. М., Чернуха В. М., Федяк І. О. Організація та економіка фармації. Ч. 3. Основи економіки фармації / за ред. А. С. Немченко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 416 с. (Національний підручник).

57. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л. та ін. Основи економіки фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / за ред. А. С. Немченко. Харків, 2013. 518 с.

58. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л. ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення : навч. посіб. для студентів ВНЗ / за ред. А. С. Немченко. Харків, 2013. 552 с.

59. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Подгайна М. В., Куриленко Ю. Є. Методичні вказівки до виконання звіту з оцінки технологій охорони здоров'я. Харків : НФаУ, 2019. 120 с.

60. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Законодавство в системі охорони здоров'я: практикум / за заг. ред. проф. А. С. Немченко. Харків : НФаУ, 2020. 83 с.

61. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні закупівлі в системі охорони здоров'я : навч. посіб. для здобувачів вищ. осв. за освітн. прогр. «Оцінка технологій охорони здоров'я». Харків : НФаУ, 2020. 236 с.

62. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Міщенко В. І. Системний аналіз діяльності фармацевтичних закладів : навч. посіб. / за ред. проф. А. С. Немченко. Харків :

НФаУ, 2018. 80 с.

63. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги : навч. посіб. для здобувачів освіти за освітньою програмою «Оцінка технологій охорони здоров'я». Харків : НФаУ, 2020. 134 с.

Тези доповідей

64. Nazarkina V., Kurylenko Yu., Povalyaeva M. Analysis of mechanisms for ensuring availability of medicines for the population in Ukraine. *Theoretical foundations of modern science and practice* : abstracts of XI international scientific and practical conference. Melbourne, 2020. P. 15–18.

65. Немченко А., Назаркіна В. Обґрунтування узагальненої моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну. *Theoretical foundations of modern science and practice* : abstracts of XI international scientific and practical conference. Melbourne, 2020. P. 334–339.

66. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є., Подколзіна М. В. Аналіз публічних закупівель ліків в Україні як складова оцінки технологій охорони здоров'я. *Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації* : матеріали наук.-практ. internet-конф., м. Харків, 22–23 жовт. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 138–140.

67. 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.

68. 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.

69. 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.-освітн. internet-конф., м. Харків, 12–13 берез. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 273–274.

70. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Аналіз сучасного стану фармацевтичних ринків України та світу. *Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку* : матеріали доп. VII наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 1 листоп. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 247–249.

71. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Фармакоеконічний аналіз застосування блокаторів кальцієвих каналів у терапії хворих на серцево-судинні захворювання. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25–26 жовт. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 178–179.

72. Назаркіна В. М., Сапсай Р. В. Аудит і оцінювання управлінської діяльності в аптечних закладах. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали IV Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 15 берез. 2017 р. Харків : НФаУ, 2017. С. 218–219.

73. Назаркіна В. М., Чернуха В. М., Сушарина І. В. Аналіз проблем забезпечення цінової доступності на прикладі екстемпоральної рецептури. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи* : матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, м. Харків, 13–16 верес. 2016 р. Харків : НФаУ, 2016. Т. 2. С. 255–256.

74. Назаркіна В. М., Сімонян Л. С., Немченко О. А. Аналіз цінових характеристик на вакцини різної етіології в країнах Європи та в Україні. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали VI наук.-практ. конф з міжнар. участю, 10–11 лист. 2016 р. Тернопіль : ТДМУ ім. І. Я. Горбачевського, 2016. С. 235.

75. Назаркіна В. М., Фурса Л. І., Слюсар Н. В. Сучасні соціальні технології моніторингу роздрібних цін на лікарські засоби в конкурентному оточенні аптеки. *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 : НФаУ, 2016. С. 116–117.

76. Немченко А. С., Назаркіна В. Н., Завязун М. А. Аналіз проблем забезпечення доступності цін на прикладі екстемпоральної рецептури. *Актуальные проблемы социально-экономической модернизации общества* : материалы междунар. дистанц. научно-практ. конф., посвящ. 85-летию КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова. Алматы : КазНМУ, 2016. С. 191–194.

77. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Аналіз методичних підходів до формування собівартості виробництва лікарських засобів. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали III Всеукр. наук.-освіт. Internet-конф., м. Харків, 12 берез. 2015 р. Харків : НФаУ, 2015. С. 144–145.

78. Назаркіна В. Н. Приоритеты в формировании и реализации государственной политики в сфере фармацевтического обеспечения населения. *Настоящие исследования и развитие* : материалы за 9-а междунар. науч. практ. конф., 2013. Т. 23. Лекарство. София : Бял-ГРАД-БГ. С. 15–17.

79. Немченко А. С., Назаркіна В. Н., Тораев К. Н. Аналіз проблем державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні і за рубежом. *Актуальные вопросы науки и производства в фармации* : материалы науч.-практ. конф., 4–5 нояб. 2013 г. Ташкент : ТМА, 2013. С. 162–164.

80. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в умовах впровадження системи оцінки технологій охорони здоров'я. *Сучасні аспекти медицини і фармації півдня України* : матеріали наук.-практ. конф. до 110-річчя з дня становлення фармацевтичної освіти на півдні України, 6–7 груд. 2013 р. Одеса : ОНМУ, 2013. С. 82–83.

У цілому за результатами проведених теоретико-прикладних досліджень опубліковано 50 тез доповідей на науково-практичних конференціях різних рівнів України, Болгарії, Казахстану, Таджикистану, Узбекистану, Канади, Австралії.

АНОТАЦІЯ

Назаркіна В. М. Теоретико-прикладне обґрунтування соціально-економічної системи ціноутворення на лікарські засоби на засадах оцінки технологій охорони здоров'я. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

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

Дисертаційна робота присвячена розробці та обґрунтуванню теоретичних, методичних, науково-прикладних засад удосконалення системи ціноутворення на ЛЗ на основі ОТОЗ, що сприятиме підвищенню доступності та раціональному застосуванню ліків для населення України.

Соціально-економічна значущість результатів дисертаційного дослідження полягає у тому, що запропоновані рекомендації, науково-методичні розробки, зокрема науково-методичні рекомендації, ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, узгоджені МОЗ України, а також програмно-методичні матеріали впроваджені у практичну діяльність державних органів на національному та регіональному рівнях, у роботу закладів охорони здоров'я та освітній процес фармацевтичних та медичних ЗВО.

Ключові слова: доступність лікарських засобів, державне регулювання, фармацевтична допомога, ціноутворення, референтне ціноутворення, ціна, пілотний проект, урядова програма, оцінка технологій охорони здоров'я, освітня програма.

АННОТАЦИЯ

Назаркина В. М. Теоретико-прикладное обоснование социально-экономической системы ценообразования лекарственных средств на основе оценки технологий здравоохранения. – Квалификационная научная работа на правах рукописи.

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

Диссертационная работа посвящена разработке и обоснованию теоретических, методических, научно-прикладных основ совершенствования системы ценообразования на ЛС на основе оценки технологий здравоохранения (НТА), что будет способствовать повышению доступности и рациональному применению лекарств для населения Украины.

Социально-экономическая значимость результатов диссертационного исследования заключается в том, что предложенные рекомендации, научно-методические разработки, в частности научно-методические рекомендации, утвержденные ПК «Фармация» МЗ и НАМН Украины, согласованные в МОЗ Украины, а также программно-методические материалы внедрены в практическую деятельность государственных органов на национальном и региональном уровнях, в работу учреждений здравоохранения и учебный процесс фармацевтических и медицинских вузов.

Ключевые слова: доступность лекарственных средств, государственное регулирование, фармацевтическая помощь, ценообразования, референтное ценообразование, цена, пилотный проект, правительственная программа, оценка технологий здравоохранения, образовательная программа.

ANNOTATION

Nazarkina V. M. Theoretical and applied substantiation of the socio-economic system of pricing of medicines on the basis of assessment of health care technologies. –

Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Dissertation work for the degree of Doctor of Pharmaceutical Sciences in the specialty 15.00.01 – drug technology, organization of pharmaceutical business and forensic pharmacy. – National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2021.

The dissertation is devoted to the development and substantiation of theoretical, methodological, scientific and applied principles of improving the medicine pricing system on the basis of Health Technology Assessment (HTA), this will increase the availability and rational use of medicines for the population of Ukraine.

Analysis and systematization of Ukrainian and European regulatory framework, WHO guidelines to ensure availability of medicines, including pricing, reimbursement, HTA and public procurement was carried out. Priority areas for improving state price regulation are identified: reference pricing, regulation of surcharges; tax benefits / discounts; application of the "cost plus" method, monitoring and registration of prices, impact on generic consumption, tenders and negotiations, joint procurement, value-based pricing and HTA.

An analysis of the effectiveness of the current system of state regulation of drug prices in Ukraine is carried out. The main factors limiting the availability of drugs in Ukraine are identified: lack of compulsory health insurance and reimbursement, inadequate level of public funding for health care, non-transparency of pricing processes, low solvency of the population, irrational selection, prescription and use of drugs. Proven lack of effectiveness of the current system of state regulation of prices, due to the imperfection of the regulatory framework, frequent unjustified changes, lack of common methodological approaches to pricing and control of health care costs.

Modern approaches to the formation of a system of socially effective drug prices were investigated, the methodological bases of application of reference pricing in different countries were generalized. The scientific and methodical recommendations on formation of model of reference pricing with use of the international experience are offered. Scientific and methodological approaches were developed to improve the provision of pharmaceutical care to patients in the implementation of pilot projects and government programs for reference pricing and reimbursement. The priority directions of implementation of pilot projects on state regulation of prices and reference pricing of drugs by the most common nosologies (cardiovascular diseases, diabetes mellitus, influenza and influenza-like diseases, etc.) are substantiated. Based on the results of a survey of medical and pharmaceutical workers, an assessment of the effectiveness and main problems of the Government reimbursement program "Available Medicines" was

conducted.

External monitoring of insulin prices revealed significant price overruns in Ukraine compared to Hungary, Romania, Moldova, Poland, Slovakia, Greece and other countries, which indicates the need to improve the current model of reference pricing and reimbursement of insulin therapy. A generalized model of reference pricing for insulin drugs was developed, which provides a justification for the choice of reference countries, criteria for dividing insulin drugs into groups, and an algorithm for calculating reference prices was proposed. The business process of forming the register of reimbursement prices and the standard operating procedure of pricing for insulin drugs were offered.

Methods of calculating the cost of production in domestic and foreign practice were generalized and systematized. Scientific and methodological approaches to the formation of the cost of drugs of industrial and pharmaceutical production were substantiated. Approaches to the formation of prices for innovative drugs in the world and in Ukraine were studied.

Theoretical and methodological provisions of the organization of HTA were developed, on the basis of which for the first time recommendations for the creation of an industry standard for HTA were developed, its structure and content were substantiated, in particular the main components of drug pricing and reimbursement. Conceptual bases on mechanisms of maintenance of realization of the program of introduction of HTA are offered. Materials of the conducted researches in the part of substantiation of theoretical and methodological bases of carrying out of an estimation of health care technologies used at preparation of the draft Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine.

Methodical approaches to price and pharmacoeconomic evaluation of new and existing technologies in pharmacotherapy of socially dangerous diseases are substantiated. The analysis of drug availability for CVD treatment using HTA methodology (clinical and economic analysis, ABC-VEN analysis, frequency analysis of prescriptions), as well as calculations and analysis of drug price indices, availability, liquidity and solvency adequacy. Theoretical and applied approaches to the development of a pricing model for essential medicines in the context of the implementation of HTA are substantiated.

Firstly the international experience of training specialists in HTA in the historical aspect is analyzed and systematized. According to the results of the survey of health professionals, the state, problems and prospects of HTA implementation have been studied. The necessity of HTA introduction, capacity building and formation of professional environment is proved. The information needs and directions of development of professional training of specialists in this direction are revealed. The qualification characteristic of the expert on HTA is developed. The main competencies of a specialist, the structure and content of the educational program are substantiated.

Results of scientific research are the basis of 7 guidelines, agreed in the MoH of Ukraine, 1 information letter, introduced into the work of state bodies, pharmacies, as well as in the educational process of pharmaceutical and medical institutions.

Keywords: availability of medicines, government regulation, pharmaceutical care, pricing, reference pricing, price, pilot project, government program, health technology assessment, educational program.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

- АТХ – анатомічно-терапевтично-хімічна класифікація
БД – база даних
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
ГЛЗ – готові лікарські засоби
ЕЛЗ – екстемпоральні лікарські засоби
ЄС – Європейський Союз
КМУ – Кабінет Міністрів України
ЛЗ – лікарські засоби;
ЗОЗ – заклади охорони здоров'я
МВ – медичні вироби
МНН – міжнародна непатентована назва
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
МС – медичне страхування
НАМН – Національна академія медичних наук
НПА – нормативно-правовий акт
НСЗУ – Національна служба здоров'я України
ОВЦ – оптово-відпускна ціна
ОЗ – охорона здоров'я
ОЛЗ – основні лікарські засоби
ОП – освітня програма
ОТОЗ – оцінка технологій охорони здоров'я
ПДВ – податок на додану вартість
РГ – референтна група
РК – референтна країна
РЦ – референтна ціна
СОП – стандартна операційна процедура
ССЗ – серцево-судинні захворювання
ТОЗ – технології охорони здоров'я
ЦД – цукровий діабет
DDD – Defined Daily Dose (визначена добова доза ЛЗ)
EURIPID – European Integrated Price Information Database (Європейська інтегрована база даних про ціни)
НТА – Health Technology Assessment (оцінка технологій охорони здоров'я)
МЕА – Managed Entry Agreements (угоди керованого доступу)
МООС – Massive open online course (масовий відкритий онлайн-курс)
PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (інформація про фармацевтичне ціноутворення та реімбурсацію)
USAID – US Agency for International Development (Агентство США з міжнародного розвитку)
VBP – Value-based pricing (ціноутворення на основі цінності)

Підписано до друку 02.04.2021 р. Формат 60x90 1/16
Папір офсетний. Друк ризографія.
Умов. друк. арк. 2,8. 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