

А. С. НЕМЧЕНКО (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>), д-р фарм. наук, проф.,
В. М. НАЗАРКІНА (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>), канд. фарм. наук, доцент
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

УДОСКОНАЛЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ

Ключові слова: референтне ціноутворення, препарати інсуліну, пілотний проект, доступність ліків

A. S. NEMCHENKO (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),

V. N. NAZARKINA (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

IMPROVEMENT OF MODERN APPROACHES TO REFERENCE PRICING FOR INSULIN PREPARATIONS

Key words: reference pricing, insulin preparations, pilot project, drug availability

Цукровий діабет (ЦД) визнано однією з найважливіших глобальних медико-соціальних проблем, що зумовлюється широким розповсюдженням захворювання, тяжкістю ускладнень, високою вартістю засобів діагностики і лікування. Незважаючи на значні досягнення у галузі діабетології, ЦД залишається невиліковним, і для збереження життя і працездатності хворий має постійно отримувати замісну інсулінотерапію.

Згідно з даними Міжнародної федерації діабету (IDF), наразі у світі зареєстровано 415 млн. хворих на ЦД [1, 2]. В Україні виявлено понад 1,2 млн. таких хворих і щороку реєструється більше 100 тис. нових випадків захворювання, причому до 15% із них страждає на ЦД I типу. У всьому світі ЦД є однією з 10 основних причин смертності (так, у 2019 р. внаслідок ЦД та його ускладнень померло 4,2 млн. осіб) [3].

Усвідомлюючи загрозу, яку становить для людства ЦД, Генеральна Асамблея ООН прийняла 20. 12. 2006 р. Резолюцію про діабет та закликала об'єднати зусилля у боротьбі з діабетом. Витрати, пов'язані з наданням медичної допомоги хворим, оцінюються у 2–3% загальних видатків на охорону здоров'я (ОЗ); майже 80% припадає на лікування ускладнень, 20% – на закупівлю цукрознижувальних препаратів і засобів контролю [4]. За даними IDF, вартість лікування одного хворого хоча б з одним хронічним ускладненням становить в середньому від 6 до 18 тис. дол. США на рік [1].

Відповідно до глобальних цілей ВООЗ та ООН, передбачено досягнення до 2030 р. загального медичного покриття для населення та зменшення на 30% передчасної смерті від неінфекційних захворювань, зокрема діабету. Однак наразі у багатьох країнах відсутній національний план лікування діабету, близько 50% населення світу не має повного покриття основними медичними послугами.

На сучасному етапі реформування вітчизняної ОЗ та системи публічних закупівель здійснюється відпрацювання механізмів референтного ціноутворення та відшкодування вартості лікарських засобів (ЛЗ) для лікування важких хронічних захворювань, зокрема ЦД I та II типу. Так, референтне ціноутворення в Україні запроваджено з 2012 р. у зв'язку з реалізацією пілотного проекту з державного регулювання цін на гіпотензивні ЛЗ. У процесі розроблення нормативно-правової бази щодо державного регулювання цін на препарати інсуліну, починаючи з

2014 р., підходи до формування референтних цін неодноразово змінювалися внаслідок низки як об'єктивних, так і суб'єктивних факторів. Однак, на наше переконання, діючі підходи до ціноутворення та відшкодування вартості препаратів інсулінів потребують удосконалення з точки зору методології, зокрема обґрунтування вибору референтних країн та власне методики визначення референтних цін з урахуванням як світового досвіду, так і особливостей національної системи ОЗ.

Дослідженням сучасних підходів до референтного ціноутворення на ЛЗ присвячено роботи багатьох закордонних та вітчизняних вчених, серед них: А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, Л. В. Галій, І. В. Кубарева, К. Landa, К. Ruggeri, E. Nolte, S. Vogler, C. Leopold, P. Kanavos, M. Toumi та ін. Актуальні проблеми діабетології та інсулінотерапії розкрито у наукових працях ендокринологів – Б. Маньковського, І. Кондрацької, Л. В. Журавльової, О. М. Кривоносової, І. О. Власенко, D. M. Nathan, публікаціях Міжнародної діабетичної федерації (IDF), Американської діабетичної Асоціації (ADA), провідних компаній виробників (Novo Nordisk). Соціально-економічні та епідеміологічні аспекти лікування цукрового діабету висвітлюються у роботах Прудіус П. Г., Сторожук М. О. Проблемі відшкодування вартості препаратів інсуліну присвячено роботи І. Кондрацької, А. Урбанович, М. П. Молнар. При цьому проблема підвищення ефективності забезпечення хворих на ЦД доступними препаратами інсуліну залишається невирішеною.

Метою роботи є обґрунтування підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктом дослідження стали наукові публікації, статистичні дані, показники цін, офіційні сайти уповноважених органів референтних країн. Дослідження здійснювали з використанням методів аналізу, систематизації та узагальнення, математико-статистичних розрахунків.

Результати дослідження та обговорення

На першому етапі здійснено аналіз епідеміологічних показників – захворюваності та поширеності ЦД в Україні та світі. Встановлено, що починаючи з 2000 р. поширеність ЦД (типу I та II, діагностованого і недиагностованого) серед людей віком 20–79 років зросла більш ніж у три рази – зі 151 млн. (на той час 4,6% населення світу) до 463 млн. (відповідно 9,3%). За прогнозами експертів, у 2030 р. кількість хворих на діабет зросте до 578 млн. (10,2% населення), у 2045 р. – до 700 млн. (10,9%).

Європейський регіон, за даними ВООЗ, посідає III місце за кількістю хворих на діабет у світі (60 млн.) – це 1 із 11 дорослих, при цьому більше третини (41%) людей, хворих на діабет, не мають встановленого діагнозу, тому існує високий ризик розвитку ускладнень. 31% смертей, пов'язаних із діабетом – у людей віком до 60 років. Також в Європі найбільше дітей та підлітків хворіють на ЦД I типу (296,5 тис.). За даними Міжнародної діабетичної федерації IDF, в Європі перші місця за кількістю хворих на діабет у 2019 р. посідають Німеччина – 9,5 млн., Росія – 8,3 млн., Туреччина – 6,6 млн., Італія – 3,7 млн., Іспанія – 3,6 млн.

Щорічні глобальні витрати на лікування ЦД оцінюють у 760 млрд. дол. США і, за прогнозами, до 2030 р. сягнуть 825 млрд. дол. США. Витрати Європи, пов'язані з діабетом, становлять 161 млрд. дол. США, тобто 21% від загальних світових витрат [1]. На доступ та доступність інсуліну впливають політичні й соціально-

економічні фактори як на глобальному, так і на національному рівні. При цьому одним з основних факторів є необґрунтовані націнки у ланцюзі поставок препаратів. Ціни реалізації на препарати коливаються від 2,24 до 43,51 дол. США (медіана – 5,99 дол.) для інсуліну людини та від 6,88 до 81,67 дол. (медіана – 34,20 дол.) для аналогового інсуліну за 10 мл, 100 міжнародних одиниць (МО) еквівалента у флаконі [1]. Слід зазначити, що у більшості країн хворі отримують інсулін безоплатно, рідше – на умовах співплатежів. Що стосується аналогів, то у багатьох країнах Центральної та Східної Європи платники визнають переваги аналогових інсулінів, але наполягають на обмеженні їх призначення через надмірно високу вартість та обмеженість ресурсів ОЗ [5]. У державному секторі середня ціна на інсулін людини становить 7,64 дол. США (від 2,16 до 36,70 дол. США), на аналог – у 6 разів вище. У приватному секторі інсулін людини та аналог коштує відповідно у 3 та 5 разів вище за еквівалент флакону 10 мл, 100 МО. За оцінками експертів, виходячи з показників собівартості, щорічні витрати на препарати інсуліну людини середньої тривалості мають становити 72 дол. США, а на аналоги тривалої дії – 133 дол. США, що на порядок нижче, ніж фактичні витрати [1].

Ключовими елементами моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну, які потребують удосконалення, є такі:

- 1) визначення критеріїв розподілу препаратів інсуліну на референтні групи (РГ);
- 2) референтні країни (обґрунтування вибору);
- 3) методика розрахунку оптово-відпускної та референтної ціни.

Методологія референтного ціноутворення передбачає формування референтних груп, у зв'язку з цим відповідно до АТХ-класифікації препарати інсуліну було нами поділено на 4 групи за швидкістю та тривалістю дії [6] (табл. 1).

Нами було проведено аналіз вітчизняного ринку інсулінів. Препарати інсуліну належать до біотерапевтичних препаратів (БП), які ділять на референтні та аналогічні. Сьогодні у світі налічується більше 200 препаратів інсуліну та аналогів, які відрізняються за клініко-фармакологічними характеристиками, тривалістю дії, ступенем очищення та дають змогу застосовувати різні режими інсулінової терапії (2–4 і більше ін'єкцій на день).

Станом на 01. 04. 2020 р. у Державному реєстрі ЛЗ зареєстровано 60 торгових найменувань (без урахування форм випуску), із них 42 – готові ЛЗ, 4 – порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування та 14 – лікарські форми *in bulk*. Серед зареєстрованих ЛЗ лише 14,3% – вітчизняні (6 позицій), 16,7% – спільного виробництва (7 препаратів) та 69% – іноземні (29 препаратів інсуліну) [7].

Як бачимо, на ринку України переважають препарати, вироблені провідними фармацевтичними компаніями світу – Ново Нордіск (Данія), Санофі-Авентіс (Німеччина), Ліллі Франс (Франція), Біотон (Польща). Вітчизняні виробники (ПАТ «Фармак», ПрАТ «По виробництву інсулінів «Індар»») орієнтовані на виробництво *Insulin human* груп А10АВ01, А10АD01, А10АC01 переважно у вигляді флаконів (5 мл та 10 мл) і картриджів. Попередньо заповнені шприц-ручки випускають тільки іноземні компанії [8].

У реєстрі референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01. 02. 2020 р. (наказ МОЗ України від 17. 03. 2020 р. № 668) офіційно встановлено ціни на 77 торгових найменувань, із них 45 – імпорتنі ЛЗ (що становить 58,4%), 21 – вітчизняного виробництва (27,3%), 11 – спільного виробництва за участю німецьких або індійських компаній (14,3%) [9].

Класифікація препаратів інсуліну та аналогів за дією

Вид інсуліну	МНН	Торгова назва, виробник (країна)	Форма випуску		
			фл	к	ш/р
<i>A10A B Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, швидкої дії</i>					
Аналоги ультракороткої дії	A10AB04 I. lispro	Хумалог® Ліллі Франс, Франція	+	+	+
	A10AB05 I. asparagine	Новорапід® Флекспен® Ново Нордск, Данія	-	-	+
	A10AB06 I. glulisine	Епайдра® Санофі-Авентіс, Німеччина	+	+	+
Короткої дії	A10AB01 I human генно-інженерний	Актрапід® НМ, Ново Нордск, Данія	+	+	+
		Фармасулін ®Н Фармак, Україна	+	+	-
		Хумодар® Р 100Р, Індар, Україна	+	+	-
		Генсулін Р, Біотон, Польща	+	+	-
		Хумулін Регуляр Ліллі Франс, Франція	-	+	+
		ІнсуманРапід®, Санофі-Авентіс, Німеччина / ФармаЛайф Україна	+	+	+
<i>A10A C Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, середньої тривалості дії</i>					
Середньої дії	A10AC01 Insulin human ізофан генно-інженерний	Фармасулін® Н НР, Фармак, Україна	+	+	-
		Протафан® НМ Ново Нордск, Данія	+	+	+
		Хумодар® Б100Р, Індар, Україна	+	+	+
		Генсулін Н Біотон, Польща	+	+	-
		ІнсуманБазал® Санофі-Авентіс, Німеччина / ФармаЛайф Україна	+	+	+
		Хумулін НПХ Ліллі Франс, Франція	-	+	+
<i>A10A E Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, тривалої дії</i>					
Тривалої дії (аналогі інсуліну людини)	A10AE04 I. glargine	Лантус® Солостар® (Санофі-Авентіс, Німеччина)	-	-	+
		Айлар® Біокон/Фармак, Індія/Україна	-	+	-
		ТожеоСолостар (Санофі-Авентіс, Німеччина)	-	-	+
	A10AE05 I. detemir	Левемір® Флекспен® Ново Нордск, Данія	-	-	+
Подовженої дії (аналогі)	A10AE06 I. degludec	Тресіба® Флекстач® Ново Нордск, Данія	-	-	+
<i>A10A D Комбінації інсулінів середньої та тривалої дії з інсулінами швидкої дії</i>					
Комбінації інсулінів короткої дії і НПХ-інсулінів*	A10AD01 I. human двофазний генно-інженерний	Фармасулін Н 30/70 (Фармак, Україна)	+	+	-
		Хумулін М3 Ліллі Франс, Франція	-	+	+
		Мікстард® 30 НМ Ново Нордск, Данія	+	+	+
		ІнсуманКомб 25® Санофі-Авентіс, Німеччина / ФармаЛайф Україна	+	+	+
		Генсулін М 30 (Біотон, Польща)	+	+	
		Хумодар® К25 100Р Індар, Україна	+	+	
Комбінації аналогів ультракороткої дії	A10AD04 I. lispro двофазний	Хумалог® Мікс 25 Ліллі Франс, Франція	-	+	+
		Хумалог® Мікс 50 Ліллі Франс, Франція	-	+	+
	A10AD05 I. aspart двофазний	Новомікс® 30 Флекспен®, Ново Нордск, Данія	-	-	+
Комбінації аналогів подовженої та ультракороткої дії	A10AD06 I. degludecand I. aspart 70/30	Райзодег® Флекстач® Ново Нордск, Данія	-	-	+

Слід зауважити, що в Україні з 2019 р. підлягає реімбурсації препарат A10AE54 Insulin glargine and lixisenatide Соліква (Санofi-Авентіс, Німеччина). Соліква використовується для лікування діабету II типу та не підлягає відшкодуванню в багатьох країнах Східної Європи, Британії та Канаді. За даними «Моріон», споживання цього препарату в 2019 р. у госпітальному секторі становило 37 уп. на суму 68,66 тис. грн., у роздрібному – 3 190 уп. на суму 6,5 млн. грн.

На наступному етапі проведено аналіз споживання препаратів інсуліну різних груп. Вибір препаратів інсуліну здійснюється лікарем з урахуванням тяжкості захворювання (зокрема рівня глікемії) та індивідуальних характеристик пацієнта (спосіб життя, дотримання дієти, можливість забезпечити частоту ін'єкцій та належний моніторинг глікемії) [10].

Інсулін вводиться у вигляді підшкірних ін'єкцій або інфузій. Для підвищення зручності й точності інсулінотерапії розроблено різні засоби введення інсуліну (шприц-ручки та дозатори (інсулінові помпи)). «Клінічним дослідженням з контролю над діабетом і його ускладненнями» (The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)) [11], найбільшим у світі дослідженням ЦД I типу, підтверджено, що найкращим режимом лікування ЦД є режим, котрий максимально імітує природну секрецію інсуліну в організмі здорової людини. Цей режим називається «інтенсифікованим» або «базис-болусним» та полягає у введенні інсуліну короткої або ультракороткої дії перед кожним прийомом їжі для контролю рівня цукру в крові після їжі («болусний інсулін») у комбінації з ін'єкцією інсуліну середньої тривалості чи тривалої дії для створення базового фону інсуліну в організмі («базальний інсулін») [12].

Сучасні цифрові тенденції інсулінотерапії передбачають використання спеціальних пристроїв (інсулінових pomp), що дає змогу проводити інтенсивну інсулінотерапію в поєднанні з моніторингом рівня глюкози і підрахунком кількості вуглеводів. При цьому використовують інсулін короткої або ультракороткої дії (Епайдра®, Хумалог® та Новорапід®) [13].

Відповідно до ПКМУ № 239 від 23. 03. 2016 р., повне або часткове відшкодування вартості тих чи інших препаратів інсуліну здійснюється за категоріями хворих (наразі виділено 11 категорій) [14, 15]. Самоконтроль глюкози крові, голки і шприци та витратні матеріали для інсулінових pomp не підтримуються державними службами діабету та додають до фінансового тягаря, який лягає на пацієнта, на відміну від багатьох країн ЄС, де такі витрати відшкодовуються [16, 17].

У зв'язку з впровадженням у 2016 р. електронного Реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії, а з 01. 01. 2017 р. – системи реімбурсації препаратів інсуліну, дані щодо доступу та доступності інсуліну є більш відкритими і прозорими, ніж раніше, коли інсуліни закуповували централізовано і надавали хворим лікарі [14].

У результаті аналізу динаміки споживання препаратів інсуліну у госпітальному сегменті за 2015–2019 рр. спостерігається значне зниження споживання (у натуральному та грошовому вираженні), починаючи з 2016 р., що зумовлено впровадженням пілотного проекту з відшкодування вартості ЛЗ. Так, у 2017 р. кількість спожитих упаковок скоротилася на 2,5 млн. порівняно з 2016 р. (на 62,7%), у 2018 р. – ще на 1,4 млн. (на 92% порівняно з 2017 р.). При цьому в роздрібному сегменті, навпаки, споживання за останні 5 років збільшилося більш ніж у 10 разів.

Впровадження електронного реєстру хворих на ЦД дало змогу визначитись із фактичним числом хворих (наразі це 203 128 дорослих та 9 860 дитячого віку), рецептів (2 347 тис.) та сумою бюджетних коштів (1,47 млрд. грн.) у цілому в Україні. Аналіз даних ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл» дав змогу встановити, що в середньому по Україні на одного дорослого пацієнта за рік виписується 11 рецептів та 15 – на дитину, середня вартість 1 рецепта становить 627,56 грн. (вартість 1 рецепта

є найвищою у Києві – 1 080,40 грн., найнижчою – у Вінницькій обл. – 458,31 грн.). За місяць один лікар-ендокринолог виписує 116, а одна аптека відпускає 151 рецепт. Лідерами за кількістю відпущених рецептів є Дніпропетровська обл., м. Київ та Харківська обл. Протягом 2019 р. лише у Дніпропетровській області відпущено 238 тис. рецептів на препарати інсуліну на загальну суму 128,4 млн. грн.

Лідерами споживання в госпітальному сегменті у 2019 р. є препарати інсуліну швидкої дії групи A10A B01 Insulin (human) (109,5 тис. уп. та 19,6 млн. грн. відповідно). У роздрібному сегменті провідні позиції займають інсуліни середньої тривалості дії A10A C01 Insulin (human) – 1,1 млн. уп. на суму 437,5 млн. грн.

Як вже наголошувалося раніше, діюча в Україні модель ціноутворення та відшкодування вартості препаратів інсулінів має певні недоліки та потребує удосконалення, насамперед, у напрямі розроблення єдиної методології референтного ціноутворення для препаратів вітчизняного та іноземного виробництва. Підходи до реімбурсації вартості препаратів інсуліну також потребують удосконалення.

У рамках дослідження було виконано зовнішнє реферування оптово-відпускних цін на 107 препаратів інсуліну за торговими назвами (у розрахунку на 1 МО). Відповідно до чинного порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну (наказ МОЗ України від 13. 04. 2016 р. № 359) референтними країнами є: Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Сербія та Угорщина. Окрім вказаних країн, додатково досліджували ціни на інсуліни з доступних джерел в Литві, Греції, Казахстані, Данії, Румунії.

Нами було виділено основні критерії розподілу препаратів інсуліну на референтні групи: 1) АТХ-код (згідно з класифікацією АТХ інсуліни поділяються за МНН та тривалістю дії), 2) форма випуску (флакони, картриджі та шприц-ручки). Виділено 26 референтних груп (РГ), за якими і здійснювали аналіз.

Так, було визначено загальну кількість доступних показників цін на ЛЗ у кожній референтній країні, зокрема за кожною РГ, проведено аналіз цін та визначено країни з мінімальними цінами по кожній РГ (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

Критерії вибору референтних країн

Країна	Кількість цінкових позицій в офіційних джерелах		Наявність в офіційних джерелах препаратів референтних груп		Мінімальні ціни на ЛЗ*	
	кількість препаратів	питома вага, %	кількість РГ	питома вага, %	кількість позицій	питома вага, %
Чехія	36	33,6	21	80,8	4	8,9
Словаччина	34	31,8	20	76,9	10	22,2
Польща	33	30,8	16	61,5	7	15,6
Румунія	30	28,0	22	84,6	14	31,1
Греція	29	27,1	23	88,5	8	17,8
Угорщина	26	24,3	17	65,4	16	35,6
Данія	22	20,6	19	73,1	–	–
Болгарія	21	19,6	14	53,8	1	2,2
Латвія	19	17,8	15	57,7	–	–
Литва	19	17,8	14	53,8	–	–
Сербія	18	16,8	13	50,0	–	–
Молдова	15	14,0	13	50,0	2	4,4
Казахстан	15	14,0	10	38,5	7	15,6

П р и м і т к а: * – порівняння було можливе за 45 торговими назвами.

Встановлено, що однією з основних проблем є доступність даних про референтні ціни на ЛЗ. Так, лише для препарату Лантус® Солостар®, Санофі-Авентіс маємо дані про ціни у всіх 13 аналізованих країнах. При цьому тільки Лантус® і Хумулін Регуляр мають показники цін у всіх 8 країнах, що офіційно визначені як референтні для України. За більшістю референтних груп наявна інформація про ціни лише у 2–4 країнах.

Розраховано розбіжності між задекларованими ОВЦ в Україні та у референтних країнах (у розрахунку на 1 МО). Встановлено, що переважна більшість препаратів вітчизняного виробництва має ціни нижчі (на 2,5–14%), ніж середня ОВЦ в референтних країнах.

При цьому найчастіше найнижчі ціни на інсуліни відзначаються в Угорщині – 16 торгових найменувань (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 необхідно враховувати при виборі референтних країн.

Таким чином, за результатами аналізу нами пропонуються такі референтні країни: Угорщина, Румунія, Словаччина, Греція, Польща, Чехія (основні), Болгарія, Латвія, Казахстан (додаткові).

Проведено детальний аналіз підходів до визначення референтних цін та відшкодування вартості інсулінів у кожній з обраних для аналізу країн. Встановлено, що у більшості держав Європи при зовнішньому реферуванні цін застосовують метод найнижчих цін або середньої з трьох найнижчих. При цьому, як правило, «кошик» країн включає більше 10 країн.

Із метою розроблення оптимальної методики встановлення референтних цін нами було виконано розрахунки цін за різними підходами: 1) середньоарифметична без урахування критичних значень (мінімального та максимального); 2) медіана, 3) мінімальне значення інтервалу цін з урахуванням середньоквадратичного відхилення, 4) мінімальна ціна в референтних країнах, 5) середня, 6) середня з трьох найнижчих.

Перші два методи показали свою неспроможність (при розрахунку за першим методом мали найвищі ціни у 39 випадках із 45; медіани – 16). Визначення мінімальних цін з урахуванням середньоквадратичного відхилення дає найкращі результати, але складний у застосуванні. Таким чином, ми схилиємося до думки, що 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.

Відповідно до запропонованої методики зовнішнього реферування, а саме визначення ОВЦ за первинну упаковку препаратів інсуліну визначають як середню з трьох найнижчих цін в референтних країнах по кожній референтній групі. Для визначення ціни повного відшкодування (референтної ціни) за первинну упаковку лікарського засобу до розрахованої ОВЦ за первинну упаковку додається 10% оптово-постачальницької надбавки, 10% роздрібною надбавки та 7% ПДВ.

Нами проаналізовано вплив запропонованої методики зовнішнього реферування цін (на прикладі препаратів, які є лідерами споживання у 2019 р. за даними ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл») (табл. 3).

Так, в госпітальному сегменті це препарати групи A10AB01 Insulin (human) – 63,5 тис. уп., 19,6 млн. грн. (РГ № 1-№3), у роздрібному сегменті – 1,1 млн. уп., 437,5 млн. грн. (РГ № 11-№13). До того ж, саме до цих груп входять вітчизняні препарати. Беззаперечним лідером споживання серед препаратів інсуліну є Фармасулін (Фармак, Україна) (РГ № 1-2, № 11,-12, № 14-15) – 1 млн. уп. в роздрібному сегменті, 49 тис. уп. – у госпітальному.

Для запобігання підвищення цін вітчизняними виробниками така ціна встановлюється як гранична. При цьому ціни на імпортні інсуліни можуть знизитися за деякими позиціями до 37%.

Т а б л и ц я 3

Аналіз впливу запропонованої методики реферування на рівень цін

Торгові найменування	Виробник, країна	Доза	Середня ОВЦ із 3-х найнижчих	ОВЦ чинний реєстр	Прогноз змін ціни, %
<i>РГ №11 A10AC01 Insulin (human), флакон</i>					
ФАРМАСУЛІН® HNP	ПАТ «Фармак», Україна	5 мл, 10 мл	0,2802	0,274	+2,2%
ХУМОДАР® Б100Р	«Індар», Україна	5 мл № 1, № 5, 10 мл		0,25	+10,7%
				0,245	+12,6%
ІНСУМАН БАЗАЛ®	Санофі-Авентіс/ ФармаЛайф, Німеччина/ Україна	5 мл № 1, № 5, 10 мл		0,24	+14,3%
ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А., Польща	10 мл		0,3383	-20,7%
ПРОТАФАН® НМ	Ново Нордіск, Данія	10 мл	0,2855	-1,9%	
<i>РГ №12 A10AC01 Insulin (human), картридж</i>					
ХУМОДАР® Б100Р	«Індар», Україна	3 мл № 3, № 5	0,2948	0,3167	-7,4%
ФАРМАСУЛІН® HNP	ПАТ «Фармак», Україна	3 мл		0,3667	-24,4%
ХУМУЛІН НПХ	Ліллі Франс, Франція	3 мл		0,3346	-13,5%
ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А., Польща	3 мл		0,3463	-17,5%
ІНСУМАН БАЗАЛ®	Санофі-Авентіс/ ФармаЛайф, Німеччина/ Україна	3 мл № 5, № 10		0,3333	-13,1%
ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	Ново Нордіск, Данія	3 мл		0,3343	-13,4%

Таким чином, запропоновані нами підходи дали змогу розробити узагальнену модель референтного ціноутворення на препарати інсуліну, яка обґрунтована розрахунками та є оптимальною в сучасних умовах реформування вітчизняної ОЗ.

В и с н о в о к

З метою удосконалення системи фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД І типу здійснено комплексне дослідження, кінцевою метою якого було удосконалення підходів та розроблення узагальненої моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну. Дослідження передбачало аналіз епідеміологічних показників та реєстру хворих на ЦД, аналіз вітчизняного ринку антидіабетичних засобів, а також структури та динаміки споживання препаратів для лікування ЦД у госпітальному та роздрібному (аптечному) сегменті. Встановлено, що впровадження пілотного проекту з відшкодування вартості препаратів інсуліну та електронного реєстру хворих дає змогу суттєво підвищити ефективність інсулінотерапії, забезпечує індивідуальний підхід до потреб пацієнта, прозорість та можливість контролювати раціональність витрачання бюджетних коштів. Проведено зовнішнє реферування цін на 107 препаратів інсуліну у 13 країнах. Проведено детальний аналіз підходів до визначення референтних цін та відшкодування вартості інсулінів у кожній з обраних для аналізу країн. Обґрунтовано методичні підходи щодо удосконалення методики визначення референтних цін (цін відшкодування на препарати інсуліну).

Список використаної літератури

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edition. – Brussels, Belgium: 2019. URL: <https://www.diabetesatlas.org>
2. Global report on Diabetes. World Health Organization. – Geneva: WHO, 2016. URL: www.who.int/diabetes/global-report
3. Маньковський Б. Диабетология сегодня. Виден ли прорыв в лечении? // Диабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. – 2018. – № 2. (VII) (Силабус). – С. 39–44.
4. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. American Diabetes Association // Diabetes Care. – 2019. – V. 42 (Suppl. 1). – P. S7–S12. <https://doi.org/10.2337/dc19-S001>
5. Молнар М. П. Реімбурсація інсулінів у Центральній та Східній Європі (ЦСЄ): основні тенденції // Диабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. – 2019. – № 2. – С. 44–49.
6. Журавльова Л. В., Кривоносова О. М. Актуальні підходи до лікування хворих на цукровий діабет: навч. посібник. – Харків: ХНМУ, 2019. – 124 с.
7. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/>
8. Власенко І. О. Давтян Л. Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну // Фармац. журн. – 2019. – № 5. – С. 21–34. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.03>
9. Реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01. 02. 2020 р.: Наказ МОЗ України від 17. 03. 2020 р. № 668.
10. Маньковський Б. Інсулінотерапія: доза має значення // Диабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. – 2020. – № 2. (IX). – С. 27–32.
11. Nathan D. M. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview // Diabetes Care. – 2014. – N 37 (1) – P. 9–16. <https://doi.org/10.2337/dc13-2112>
12. Лікування діабету 1-го типу. URL: http://www.novonordisk.ua/patients/diabetes/treatment_of_diabetes_type_1.html
13. Neborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management // Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. – 2018. – V. 12, Issue 4. – P. 2997–3003. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>
14. Кондрацька І., Урбанович А. Реімбурсація забезпечення інсуліном: практичні аспекти. Програма «Доступні ліки» // Диабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. – 2018. – № 2 (VII) (Силабус). – С. 33–34.
15. Кондрацька І. Права пацієнтів з діабетом, які отримують інсулін // Там само. – 2019. – № 4 (VIII) (Силабус). – С. 74–80.
16. Прудіус П. Г., Сторожук М. О., Прудіус В. Є. Економічні та епідеміологічні аспекти цукрового діабету // Там само. – 2020. – № 1. – С. 38–42.
17. Integrating Diabetes Evidence into Practice: Challenges and Opportunities to Bridge the Gaps' International Diabetes Federation European Region January 2018, Brussels. – 76 p. URL: https://www.idf.org/images/Integrating_Diabetes_IDF_v16_1.pdf

References

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. – Brussels, 2019. URL: <https://www.diabetesatlas.org>
2. Global report on Diabetes. World Health Organization. – Geneva, 2016. URL: www.who.int/diabetes/global-report
3. Man'kovskij B. Diabetologiya segodnya. Viden li proryv v lechenii? [Diabetology today. Is there a breakthrough in treatment] // Diabet. Ozhyrinnia. Metabolichnyi syndrom. – 2018. – № 2. (VII) (Silabus) – S. 39–44.
4. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. American Diabetes Association // Diabetes Care. – 2019. – V. 42 (Suppl. 1). – S. 7–12. <https://doi.org/10.2337/dc19-S001>
5. Molnar M. P. Reimbursements of insulin in Central and Eastern Europe (CEE): main trends // Diabet. Ozhyrinnia. Metabolichnyi syndrom. – 2019. – № 2. – S. 44–49.
6. Zhuravlova L. V., Krivonosova O. M. Aktualni pidkhody do likuvannya khvorykh na tsukrovyy diabet: navch. posibnyk. – Kharkiv: KhNMU, 2019. – 124 s.
7. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv. – URL: <http://www.drlz.com.ua/>
8. Vlasenko I. O. Davtian L. L. Farmatsevtichna dopomoha khvorym na tsukrovyy diabet shchodo zberihannya preparativ insulynu // Farmats. zh. – 2019. – № 5. – S. 21–34. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.03>
9. Reiestr referentnykh tsin (tsin vidshkoduvannya) na preparaty insulynu stanom na 01.02.2020 r.: Nakaz MOZU vid 17. 03. 2020 r. № 668.
10. Mankovskiy B. Insulinoterapiia: doza maie znachennia // Diabet. Ozhyrinnia. Metabolichnyi syndrom. – 2020. – № 2. (IX). – S. 27–32.
11. Nathan D. M. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview // Diabetes Care. – 2014. – N 37 (1) – P. 9–16. <https://doi.org/10.2337/dc13-2112>

12. Likuvannya diabetu 1-go ty'pu. URL: http://www.novonordisk.ua/patients/diabetes/treatment_of_diabetes_type_1.html

13. *Neborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I.* Current trends of digital solutions for diabetes management // *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. – 2018. – V. 12, Issue 4. – P. 2997–3003. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

14. *Kondratska I., Urbanovych A.* Reimbursatsiia zabezpechennia insulinom: praktychni aspekty. Prohrama «Dostupni liky» // *Diabet. Ozhyrinnia. Metabolichniy syndrom*. – 2018. – № 2 (VII) (Sylabus). – S. 33–34.

15. *Kondratska I.* Prava patsiientiv z diabetom, yaki otrymuut insulin // *Tam samo*. – 2019. – № 4 (VIII) (Sylabus). – S. 74–80.

16. *Prudyus P. H., Storozhuk M. O., Prudyus V. Ye.* Ekonomichni ta epidemiolohichni aspekty tsukrovoho diabetu // *Tam samo*. – 2020. – № 1. – S. 38–42.

17. Integrating Diabetes Evidence into Practice: Challenges and Opportunities to Bridge the Gaps' International Diabetes Federation European Region January 2018, Brussels. – 76 p. URL: https://www.idf.org/images/Integrating_Diabetes_IDF_v16_1.pdf

Надійшла до редакції 10 липня 2020 р.

Прийнято до друку 7 серпня 2020 р.

А. С. Немченко (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),

В. М. Назаркіна (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

УДОСКОНАЛЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ

Ключові слова: референтне ціноутворення, препарати інсуліну, пілотний проект, доступність ліків
А Н О Т А Ц І Я

Цукровий діабет є важким невиліковним захворюванням, що потребує особливої уваги з боку суспільства та уряду через високу поширеність, тяжкість ускладнень та високу вартість засобів лікування, діагностики та самоконтролю. Тому розроблення ефективної системи регулювання цін та відшкодування вартості для забезпечення максимального покриття є актуальною проблемою сьогодення.

Метою роботи є обґрунтування підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну.

Об'єктом дослідження є наукові публікації з питань лікування цукрового діабету, референтного ціноутворення та реімбурсації, офіційні сайти уповноважених органів референтних країн, статистичні дані, показники цін, нормативно-правові акти. Дослідження здійснювали з використанням методів аналізу, систематизації та узагальнення, математико-статистичних розрахунків.

Виконане дослідження стану фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет I типу за 2015–2019 рр. дало змогу виявити основні тенденції – зміни у структурі та динаміці споживання препаратів інсуліну в госпітальному та роздрібному (аптечному) сегменті у зв'язку з впровадженням та реалізацією пілотного проекту з відшкодування їх вартості. Наразі в Україні відшкодуванню підлягають 77 торгових найменувань препаратів інсуліну, переважна більшість з них (69%) – іноземного виробництва. Здійснено зовнішній моніторинг оптово-відпускних цін на 107 препаратів інсуліну (26 референтних груп) у 13 країнах. Встановлено, що переважна більшість препаратів вітчизняного виробництва має ціни нижчі на 2,5–14%, ніж середня в референтних країнах. При цьому у багатьох країнах (Угорщині, Румунії, Словаччині, Греції, Польщі, Чехії) ціни на інсуліни нижчі, ніж задекларовані в Україні. Необхідно врахувати це під час вибору референтних країн. Аналіз свідчить, що у більшості держав Європи у разі зовнішнього реферування здійснюють аналіз показників оптово-відпускних цін більш ніж у 10 країнах. З метою розроблення оптимальної методики встановлення референтних цін нами було виконано 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. Виконання прогнозних розрахунків дає змогу оцінити вплив запропонованої методики на рівень цін та доводить її ефективність у зниженні ціни на імпортні препарати.

За результатами комплексного дослідження розроблено узагальнену модель референтного ціноутворення, яка обґрунтована розрахунками та є оптимальною для сучасних умов.

А. С. Немченко (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),

В. Н. Назаркіна (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

Національний фармацевтичний університет, г. Харьков

УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К РЕФЕРЕНТНОМУ ЦЕНООБРАЗОВАНИЮ НА ПРЕПАРАТЫ ИНСУЛИНА

Ключевые слова: референтное ценообразование, препараты инсулина, пилотный проект, доступность лекарств
А Н Н О Т А Ц И Я

Сахарный диабет является тяжелым неизлечимым заболеванием, требующим особого внимания со стороны общества и правительства из-за высокой распространенности, тяжести осложнений и высокой стоимости средств лечения, диагностики и самоконтроля. Поэтому разработка эффективной системы

регулирования цен и возмещения стоимости для обеспечения максимального покрытия является актуальной проблемой современности.

Целью работы является обоснование подходов к референтному ценообразованию на препараты инсулина.

Объектом исследования являются научные публикации по вопросам лечения сахарного диабета, референтного ценообразования и реимбурсации, официальные сайты уполномоченных органов референтных стран, статистические данные, показатели цен, нормативно-правовые акты. Исследования осуществляли с использованием методов анализа, систематизации и обобщения, математико-статистических расчетов.

Выполненное исследование состояния фармацевтического обеспечения больных сахарным диабетом I типа за 2015–2019 гг. позволило выявить основные тенденции – изменения в структуре и динамике потребления препаратов инсулина в госпитальном и розничном (аптечном) сегменте в связи с внедрением и реализацией пилотного проекта по возмещению их стоимости. Сейчас в Украине возмещению подлежат 77 торговых наименований препаратов инсулина, подавляющее большинство из них (69%) – иностранного производства. Осуществлен внешний мониторинг оптово-отпускных цен на 107 препаратов инсулина (26 референтных групп) в 13 странах. Установлено, что большинство препаратов отечественного производства имеет цены ниже на 2,5–14%, чем средняя в референтных странах. При этом во многих странах (Венгрии, Румынии, Словакии, Греции, Польше, Чехии) цены на инсулины ниже, чем задекларированные в Украине. Необходимо учесть это при выборе референтных стран. Анализ свидетельствует, что в большинстве стран Европы при внешнем реферировании проводят анализ показателей оптово-отпускных цен в более чем 10 странах. С целью разработки оптимальной методики установления референтных цен нами были выполнены расчеты цен по разным подходам. Оптимальным вариантом является определение минимальной цены или средней из трех самых низких. Такой подход соответствует опыту европейских стран, а главное – учитывает значительную ограниченность бюджетных средств в Украине и низкую платежеспособность пациентов. Выполнение прогнозных расчетов позволяет оценить влияние предложенной методики на уровень цен и доказывает ее эффективность в снижении цен на импортные препараты.

По результатам комплексного исследования разработана обобщенная модель референтного ценообразования, которая обоснована расчетами и является оптимальной для современных условий.

A. S. Nemchenko (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),

V. N. Nazarkina (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

IMPROVEMENT OF MODERN APPROACHES TO REFERENCE PRICING FOR INSULIN PREPARATIONS

Key words: reference pricing, insulin drugs, pilot project, drug availability

A B S T R A C T

Diabetes mellitus is a serious incurable disease that requires special from society and the government due to its high prevalence, severity of complications and the high cost of treatment, diagnosis and self-monitoring. Therefore, the development of an effective system of price regulation and cost recovery to ensure maximum coverage is an actual problem of modernity.

The aim of the work is to substantiate the approaches to reference pricing for insulin preparations.

The object of the research is scientific publications on the treatment of diabetes mellitus, reference pricing and reimbursement, official websites of authorized bodies of reference countries, statistics, price indicators, legal acts. The research was conducted using methods of analysis, systematization and generalization, mathematical and statistical calculations.

The study of the state of pharmaceutical supply of patients with type I diabetes in 2015–2019 allowed us to identify the main trends – changes in the structure and dynamics of insulin consumption in the hospital and retail (pharmacy) segment in connection with the introduction and implementation of a pilot project to reimburse their cost. Currently in Ukraine, 77 trade names of insulin preparations are subject to reimbursement, the vast majority of them (69%) – foreign production. External monitoring of ex-factory prices for 107 insulin preparations (26 reference groups) was carried out in 13 countries. It has been established that most domestically produced drugs have prices lower by 2.5–14% than the average in reference countries. Moreover, in many countries (Hungary, Romania, Slovakia, Greece, Poland, the Czech Republic), insulin prices are lower than those declared in Ukraine. This must be taken into account when choosing reference countries. The analysis shows that in most European countries, external analysis analyzes the indicators of wholesale prices in more than 10 countries. In order to develop the optimal methodology of setting reference prices, we carried out price calculations for different approaches. The best option is to determine the minimum price or the average of the three lowest. This approach is consistent with the experience of European countries, and most importantly – it takes into account the significant limited budget funds in Ukraine and the low solvency of patients. A predictive calculation allows estimating influence of the offered model on prices and proves its efficiency in reducing the price of imported preparations.

Based on the results of a comprehensive study, a generalized model of reference pricing has been developed, which is substantiated by calculations and is optimal for modern conditions.

*Електронна адреса для листування з авторами: victory.nazarkina@gmail.com
(Назаркіна В. М.)*