

**ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ БАЗИ
У СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ ТА
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКІВ**

Немченко А.С., Назаркіна В.М., Немченко О.А., Куриленко Ю.Є.

Національний фармацевтичний університет, Україна, м. Харків

economica@nuph.edu.ua

Резюме. Досліджено сучасний стан та основні проблеми забезпечення доступу і доступності лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ) та вакцин для населення в сучасному контексті. Проведено аналіз нормативно-правової бази з питань ціноутворення на ЛЗ та МВ та визначені проблемні питання щодо її практичної реалізації, зокрема на прикладі урядової програми реімбурсації. Обґрунтовано пріоритетні напрями удосконалення законодавчої бази у сфері фармацевтичного ціноутворення та забезпечення доступності ліків.

Ключові слова: *лікарські засоби, доступ і доступність, ціноутворення, нормативно-правовий акт, програма медичних гарантій, реімбурсація*

Вступ. У сучасних складних соціально-економічних умовах, обумовлених воєнними діями на території нашої держави, особливої актуальності набуває проблема забезпечення належного рівня медичної й фармацевтичної допомоги шляхом доцільного застосування ефективних, безпечних і доступних технологій лікування, діагностики, профілактики, (зокрема, лікарських засобів – ЛЗ) за умови збереження фінансової стійкості системи охорони здоров'я (ОЗ).

Мета дослідження – визначити пріоритетні напрями удосконалення нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення доступності ЛЗ.

Методи та матеріали. Методи: системний аналіз, логічний, історичний, графічний, порівняльний аналіз. Досліджено нормативно-правові акти та наукові публікації з питань фармацевтичного ціноутворення й доступності ліків,

проведено аналіз статистичних даних щодо реалізації програми медичних гарантій.

Результати досліджень. Доступність ЛЗ є складною соціально-економічною категорією, пов'язаною з гарантуванням національної безпеки держави. З поняттям доступності асоціюється насамперед фізичний доступ, тобто наявність ЛЗ у відповідних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), зокрема в аптеках, у необхідній кількості й асортименті. Економічна доступність обумовлюється комплексом факторів, починаючи від платоспроможності пацієнта до ефективного використання наявних ресурсів держави (аналіз незадоволених медичних потреб; цінова політика, відбір і раціональне застосування ЛЗ; система реімбурсації). Не менше уваги надається інформаційній доступності, важливу роль має діджиталізація в системі ОЗ.

Задля забезпечення гарантій доступності ЛЗ та регулювання цін на ліки державою прийнято цілу низку документів, з метою систематизації нормативно-правової бази нами проведено її аналіз. Основними НПА в цій сфері є Закони України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII та «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. №2801-XII, а також декілька постанов Кабінету Міністрів України, а саме: ПКМУ № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 р., ПКМУ № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 р. та ін.

Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 р. (ПКМУ від 5.12.2018 р. № 1022) як основні завдання визначила: забезпечення належного відбору ОЛЗ до Національного переліку; забезпечення доступності ліків; належне фінансування системи забезпечення населення ЛЗ; удосконалення системи постачання ліків; удосконалення держрегулювання та забезпечення якості ЛЗ; підвищення рівня раціонального використання ЛЗ; підвищення інвестиційної привабливості фармринку України.

Указом Президента України № 369/2021 р. було введено в дію Рішення РНБО від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» та ініційовано розроблення й затвердження стратегії розвитку системи ОЗ на період до 2030 р. Ключовими напрямками є універсальне охоплення послугами ОЗ і доступ до ЛЗ. Як стратегічний пріоритет визначено гарантію фармацевтичної безпеки країни, безперебійний доступ населення до сучасних, ефективних і безпечних ЛЗ. В цьому контексті пропонується гармонізувати державні політики доступу до ЛЗ, зокрема внаслідок розробки єдиної політики ціноутворення на ліки; утворити незалежну агенцію з оцінки медичних технологій (ОМТ) в якості єдиного експертного органу, який забезпечує обґрунтованість і доказову базу відбору та оцінки ефективності ЛЗ, МВ, а також розширенню ПМГ; стимулювати розвиток фарм. галузі в Україні; забезпечити механізми екстреного доступу до ЛЗ і МВ.

Як результат успішної реалізації стратегії розглядається такий сценарій:

- незалежна Агенція з ОМТ забезпечує обґрунтованість та доказову базу вибору ЛЗ і МВ, що закуповуються державою в рамках ПМГ;
- гармонізовано політики доступу до ЛЗ і МВ: затверджено перелік пріоритетних хвороб і станів, регулярно оновлюються протоколи лікування, створено позитивний перелік ЛЗ, діє нова політика ціноутворення;
- гарантовано відсутність дефіциту ОЛЗ: локалізація виробництва, державні програми стимулювання R&D, механізми екстреного доступу;
- забезпечується безбар'єрний доступ до ЛЗ для лікування інфекційних захворювань (ВІЛ/СНІД АРВТ та PrEP);
- ЛЗ і МВ із позитивного листа доступні пацієнтам безоплатно.

Варто зауважити, що 18.08.2022 р. набув чинності новий Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX, який поступово вводиться в дію протягом найближчих 6 років. Новим Законом для розширення доступу пацієнтів до ЛЗ визначено нові правила державної

реєстрації ЛЗ, внесено зміни щодо можливості здійснення брокерської діяльності, паралельного імпорту. Так, термін здійснення реєстрації для орфанних, інноваційних ЛЗ, препаратів прогресивної терапії, ЛЗ для профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із суворими регуляторними органами, має становити не більше 30 днів.

Щодо Національного переліку ОЛЗ, було покладено край багаторічним дискусіям і законодавчо визначено, що цей перелік слід вважати позитивним, тобто таким, що використовується в контексті забезпечення державних гарантій – для публічних закупівель за бюджетні кошти та реїмбурсації. Також було змінено підходи до формування і затвердження Нацпереліку ОЛЗ – його затвердження наразі входить до компетенції МОЗ України замість Уряду, включення до нього ЛЗ можливе лише за результатами проведення ОМТ.

Новим Законом також передбачено створення єдиного контролюючого органу на базі Держлікслужби України і ДП «ДЕЦ МОЗ України» з широким спектром повноважень у сфері контролю якості, безпеки та ефективності ЛЗ на всіх етапах обігу: від державної реєстрації ЛЗ і ліцензування фармацевтичної діяльності до забезпечення заходів державного контролю якості ЛЗ під час планових і позапланових інспекцій.

Аналіз сучасного стану і проблем фармацевтичного забезпечення населення України в цьому контексті свідчить про таке. За програмою медичних гарантій (ПМГ) на 2023 рік передбачено 39 пакетів медичних послуг, що оплачує Національна служба здоров'я України (НСЗУ) за рахунок бюджетних коштів. До переліку увійшли екстрена і первинна медична допомога, хірургічні операції та стаціонарна допомога тощо. У разі амбулаторного лікування можливе безоплатне або пільгове фармацевтичне забезпечення окремих категорій пацієнтів. Запланований бюджет на Програму медичних гарантій у 2023 р. становить понад 142 млрд грн., зокрема 4,7 млн грн – на реїмбурсацію ЛЗ.

Так, Урядовою програмою «Доступні ліки», яка діє з 2017 р., передбачено,

що пацієнти з певними захворюваннями можуть отримувати ліки в аптеках безоплатно або з незначною доплатою за наявності електронного рецепта. Перелік таких ЛЗ (реєстр відшкодування) містить інформацію про оптово-відпускні ціни (ОВЦ) й роздрібні ціни на ЛЗ, встановлені розміри реімбурсації та суму доплати. При формуванні цін на такі ЛЗ використовується порядок, затверджений ПКМУ №854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28.07.2021 р., що передбачає застосування референтного ціноутворення. Реєстр ЛЗ, які підлягають реімбурсації оновлюється двічі на рік. До чинного реєстру реімбурсації станом на 14.02.2023 р. (затв. Наказом МОЗ України №351 від 21.02.2023 р.) входить 494 торгових найменування ЛЗ за 54 МНН. Оновлений Реєстр складається з трьох переліків:

- 1) ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань (ССЗ), цукрового діабету 2 типу (ЦД 2), нецукрового діабету (НЦД), хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів (ХНДШ), психічні розлади (ПР), епілепсії, хвороби Паркінсона, імуносупресанти для посттрансплантаційного супроводу (ПТрС) – всього 405 препаратів, з них 133 (32,8%) відпускаються без доплати;
- 2) препаратів інсуліну для лікування ЦД 1 – 72 найменування, з них 45 – безоплатні;
- 3) комбінованих ЛЗ для лікування хвороб НДШ – 9 найменувань, з них 7 безоплатні.

Як свідчить аналіз даних реєстру, найбільшу групу ЛЗ, для яких передбачене державне відшкодування, становлять препарати для лікування ССЗ (30%) і ЦД 1 типу (25%), на третьому місці – ЛЗ для лікування психічних розладів та епілепсії (16%). За торговими назвами групи препаратів, що підлягають реімбурсації, розподілилися таким чином: серцево-судинні препарати посідають перше місце – 42%, на другому місці – препарати для лікування психічних розладів та епілепсії (16%), на третьому – ЦД 1 типу (14%).

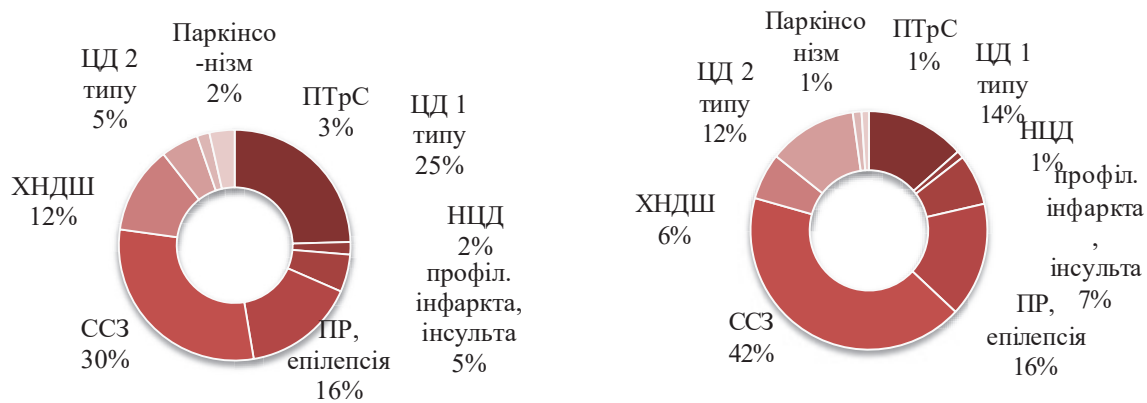


Рис. 1. Розподіл ЛЗ, що підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій у 2023 р. за МНН та за торговельними назвами

За даними НСЗУ, за період військових дій у 2022-2023 рр. в межах програми реімбурсації було погашено 9,8 млн рецептів (у середньому 26,8 тис. рецептів на день), за якими відпущено 20,7 млн упаковок ЛЗ. Через обмеження технічних можливостей виписування рецептів і відпуску ЛЗ було внесено відповідні зміни до законодавства, дозволено використання як електронних, так і паперових рецептів. Загальна сума реімбурсації становить 2,4 млрд грн.

Як показало дослідження, провідне місце за кількістю рецептів та відпущених упаковок займають ЛЗ для лікування ССЗ та ЦД 2 типу.

Так, рецепти на ЛЗ для лікування ССЗ становлять 56% від загальної кількості, ЦД 2 типу – 16%, ЦД 1 типу – 14%. Відповідно за кількістю упаковок співвідношення виглядає так: ССЗ – 60%, ЦД 2 типу – 19%, ЦД 1 типу – 10%. Варто зауважити, що розподіл ЛЗ за сумами реімбурсації кардинально відрізняється – лідерами є ЛЗ для лікування ЦД 1 типу (68%), група ССЗ обіймає друге місце (18%), ЦД 2 типу – третє (9%).

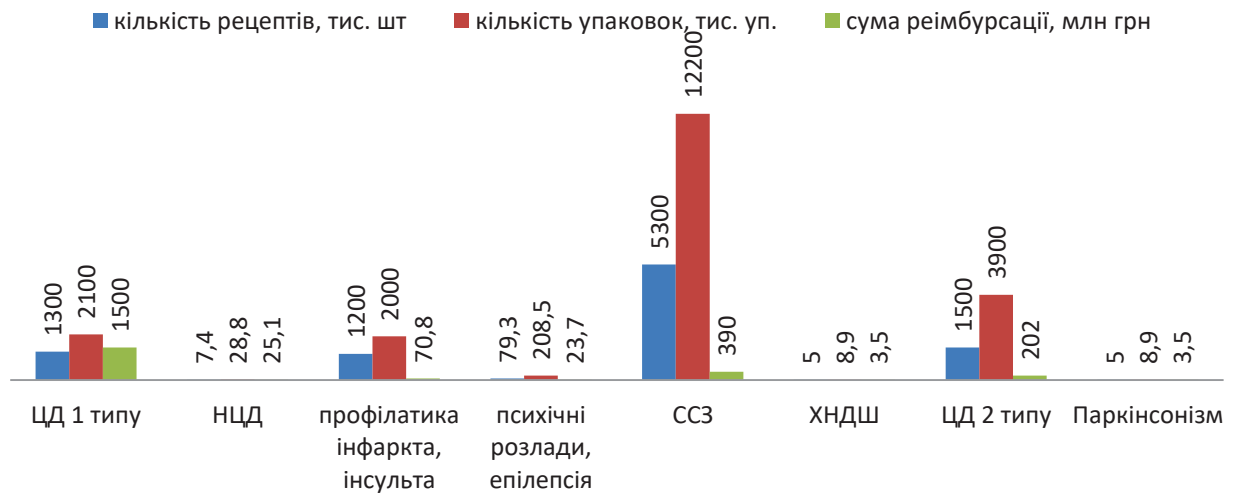


Рис. 2. Розподіл ЛЗ, відпущених у 2022-2023 рр. в межах програми реімбурсації за групами захворювань, обсягами реалізації, сумами реімбурсації

Щодо суми реімбурсації у розрахунку на одну добову дозу, то для препаратів першого списку вона може становити від 0,27 грн. до 812,00 грн. (у середньому 18,15 грн.). Найдорожчим серед реімбурсованих ЛЗ є противірусний засіб прямої дії Валганцикловір (J05AB14), який застосовується в межах посттрансплантаційного супроводу. Відповідно, розмір реімбурсації за упаковку ЛЗ препаратів цієї групи може сягати 24 363,90 грн.

Для препаратів інсуліну розмір реімбурсації за первинну упаковку (флакон, картридж, шприц-ручку) становить від 109,64 до 1602,70 грн., тобто в середньому 319,75 грн.

Препарати вітчизняного виробництва за першим списком становлять 227 найменувань (56%), серед препаратів інсуліну вітчизняних майже половина (44,4%), при цьому комбіновані препарати для хронічних хвороб НДШ – тільки іноземного виробництва.

Середня роздрібна ціна за упаковку ЛЗ з першого списку становить 410,70 грн., для препаратів інсуліну – 337,50 грн. (за первинну упаковку), для комбінованих препаратів – 736,25 грн.

Отже, суми доплат за упаковку можуть становити від 0,0 до 2144,24 грн. за

першим списком, до 240,41 грн для препаратів інсуліну і до 338,35 грн. для комбінованих препаратів.

Цікаво, що найбільше рецептів було виписано протягом аналізованого періоду на Магнікор 75мг табл. №30 (435,9 тис. рецептів), Бісопролол-КВ 5 мг табл. №30 (380,4 тис.), Магнікор 75мг табл. №100 (303,8 тис.), Метформін-Тева 1000 мг табл. №30 (294,2 тис.), Амлодипін-КВ 10 мг абл. №30 (282,9 тис.), Бісопролол-КВ 10 мг табл. №30 (243,4 тис.), Еналаприл-Здоров'я 20 мг табл (238,9 тис.), Атерокард 75 мг табл. №30 (223,2 тис.), Симвастатин-Тева 20 мг табл. №30 (194,4 тис.), Еналаприл-Здоров'я 10 мг табл (191,3 тис.).

Найбільше рецептів було відпущено у Дніпропетровській обл. (1473 тис.), що на 70% більше ніж у Львівській області (869,4 тис.), і більш ніж удвічі – ніж у Вінницькій (678,6 тис.), м. Києві (658,9 тис.) тощо. Найменшу кількість рецептів було погашено у Луганській (37,4 тис.), Херсонській (51,9 тис.) і Донецькій (148,5 тис.) областях, що обумовлено об'єктивними причинами.

Варто зауважити, що програма медичних гарантій поступово розширюється, паралельно здійснюються певні заходи щодо врегулювання рецептурного відпуску ЛЗ через запровадження фінансових механізмів реімбурсації та електронних рецептів. Разом з тим, ПКМУ №1303 від 17.08.1998 р. (зі змінами) передбачений пільговий і безоплатний відпуск ліків для соціально незахищених категорій населення та за певними тяжкими і соціально небезпечними захворюваннями у разі амбулаторного лікування таких пацієнтів. Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються ЛЗ, які включені до галузевих стандартів у сфері ОЗ. Для цих цілей з аптек за рецептами лікарів відпускаються препарати в межах Національного переліку ОЛЗ (у разі, коли виробником задекларовано ціну такого ЛЗ в реєстрі ОВЦ).

Суттєво розширити доступність ліків для населення дозволяють централізовані й децентралізовані публічні закупівлі, договори керованого доступу, що укладаються стосовно інноваційних високовартісних ЛЗ. Наразі всі препарати, що підлягають закупівлі, мають пройти державну ОМТ.

Висновки

Для створення ефективної системи цінового регулювання важливо комплексно підійти до питання оптимізації нормативно-правової бази, яка наразі є багатовекторною й складною. На нашу думку, доцільним може бути її удосконалення за принципом кодифікації, групування НПА за напрямками (аспектами) регулювання. Так, доцільно сформуванати єдиний НПА, присвячений реалізації ПМГ в частині фармацевтичного забезпечення, який містив би перелік ЛЗ, що підлягають реімбурсації, порядок формування цін, а також порядок призначення, відпуску ліків і реімбурсації їхньої вартості, обліку й звітності та інших організаційних аспектів, а реєстр відшкодування оновлювати в онлайн-форматі (як Державний реєстр). Це дозволить уникнути дублювання та суперечностей у трактуванні певних правових норм, а також сприятиме ефективності регулювання.

Література

1. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : постанова КМУ № 333 від 25.03.2009 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
2. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : постанова КМУ №854 від 28.07.2021 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>
3. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ : «Фармацевт Практик», 2022. 288 с.
4. Назаркіна В.М., Радкевич Г.С., Коба Т.М. Аналіз проблем впровадження оцінки медичних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України. Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення : матеріали VI Міжнародного Мед.-прав. форуму (25 листоп. 2022 р.). / редкол: А. С. Сидоренко (голов.

ред.), В. М. Пашков, А. О Гаркуша та ін.; НДІ вивч. проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса НАПрН України ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого. – Харків : Право, 2022. – С. 67-69. – DOI: <https://doi.org/10.31359/978-966-998-461-6>

5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. №2801-ХІІ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
6. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
7. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: постанова КМУ від 5.12.2018 р. № 1022 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>
8. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469 <https://www.apteka.ua/article/643661>
9. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року "Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою": Указ Президента України № 369/2021 від 18.08.2021р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/369/2021#Text>

Summary. The current state and main problems of ensuring access and availability of medicines, medical devices and vaccines for the population in the modern context are studied. An analysis of the regulatory legal framework on pricing of drugs and medical devices was carried out, and problematic issues related to its practical implementation were identified, in particular, using the example of the government reimbursement program. The priority directions for improving the legislative framework in the field of pharmaceutical pricing and ensuring the availability of medicines are substantiated.

Key words: *medicines, access and affordability, pricing, regulatory act, medical guarantee program, reimbursement*