

Немченко А.С.¹, Бабенко М.М.², Назаркіна В.М.¹

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків

²ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ

Проблеми узгодження регулювальних переліків лікарських засобів та їхня роль у забезпеченні доступності ліків

economica@nuph.edu.ua

Вступ. Проблеми належного формування і ефективного використання регулювальних переліків для України залишаються актуальними вже протягом десятиліть. Багаторічний досвід паралельного існування «бюджетного», «цінового», «обов'язкового мінімального» й Національного переліків довів важливість їхньої узгодженості та чіткого розуміння цілей та напрямків використання. Дискусії щодо формування єдиного позитивного переліку, який задовольнятиме усім вимогам і зможе бути використаний і для державних закупівель, і для регулювання цін, і для реімбурсації, тривають по сей день.

Мета дослідження – визначити проблеми формування та ефективного застосування регулювальних переліків лікарських засобів (ЛЗ).

Матеріали та методи: системний аналіз нормативних документів щодо структури, призначення, порядку формування Національного переліку основних ЛЗ (Нацперелік), реєстрів цін та формулярів ЛЗ та ін. переліків.

Отримані результати. Перший «бюджетний» перелік і порядок закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти був затверджений ПКМУ №1071 від 05.09.1996 р., з відповідними змінами він існував протягом 20 років – до 2017 р. Тоді ж був сформований і так званий «ціновий» перелік вітчизняних та імпортованих ЛЗ і медичних виробів (МВ), ціни на які підлягають державному регулюванню (1997 р.). перша редакція Нацпереліку була впроваджена набагато пізніше, лише через 10 років. Затверджений ПКМУ № 400 від 29.03.2006 р. Нацперелік включав 783 найменування основних ЛЗ, зокрема й екстемпоральні ЛЗ.

У зв'язку з неконтрольованим зростанням цін на ліки у 2008-2009 рр. урядом України було вжито комплекс антикризових заходів щодо стабілізації

цін (ПКМУ №955 від 17.10.2008 р.), а саме: установлені граничні націнки на ЛЗ (постачальницько-збутові й роздрібні), як основу для регулювання цін стали застосовувати Нацперелік (нову редакцію, затверджену ПКМУ № 333 від 25.03.2009 р.), натомість «ціновий перелік» було скасовано. Саме на цей період припало й упровадження державної формулярної системи та багато інших ініціатив щодо забезпечення доступності ЛЗ. Так, на період епідемії грипу було встановлено граничні ціни на 10 найменувань ЛЗ і 5 МВ (ПКМУ № 1154 від 30.10.2009 р.). У подальшому було введено обов'язковий мінімальний перелік (соціально орієнтованих) ЛЗ і МВ для аптечних закладів (наказ МОЗ № 1000 від 29.12.2011 р.), який також використовувався для регулювання цін до 2015 р.

Упровадження референтного ціноутворення у 2012 р. дало поштовх до суттєвих змін у системі фармацевтичного забезпечення населення у напрямку підвищення доступності цін, а саме: декларування оптово-відпускних цін (ОВЦ) для ЛЗ і МВ, які закуповуються за рахунок бюджетних коштів та базуються на розрахунках референтних цін. Реалізація пілотних проєктів з відшкодування вартості (реімбурсації) ЛЗ для лікування гіпертонічної хвороби (2012 р.), а потім – для препаратів інсуліну (2016 р.) довели ефективність такого підходу та знайшли продовження у програмі «Доступні ліки».

Затвердження нового положення і нової редакції Нацпереліку основних ЛЗ, узгодженого з Рекомендованим переліком ВООЗ, перехід до закупівель за ним і скасування «бюджетного» переліку у 2017 р. викликало багато запитань у медичної та фармацевтичної спільноти, громадських пацієнтських організацій щодо його формування, структури і застосування. Так, Нацперелік складений за МНН (окремі форми випуску та дозування ЛЗ), не містить АТС-кодів та має розбіжності з МКХ, що ускладнює його використання. До того ж, було суттєво скорочено номенклатуру ЛЗ, які закуповувалися згідно з «бюджетним» переліком (постанова КМУ № 1071), що не могло не вплинути на рівень фармацевтичного забезпечення окремих категорій пацієнтів.

Так, з 2018 р. у межах Нацпереліку здійснюються закупівлі ЛЗ медичними закладами та безоплатний або пільговий відпуск ліків згідно з

постановою КМУ № 1303 у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань, а також відпуск ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації за програмою медичних гарантій. Лише за умови задоволення в повному обсязі потреби в ЛЗ, що включені до Нацпереліку, замовники мають можливість здійснювати закупівлі ЛЗ поза переліком. Оскільки декларування виробниками ОВЦ є добровільним, наразі ціни задекларовані лише на 42% від включених до Нацпереліку ЛЗ. Це обумовлює доцільність формування переліку за конкретними торговими назвами. На порядку денному також питання закупівлі за бюджетні кошти генериків, які не пройшли процедуру визнання біоеквівалентності. У зв'язку з впровадженням державної оцінки медичних технологій (ОМТ) змінено процедуру включення/виключення до/з Нацпереліку і Державного формуляру ЛЗ, який, власне, і створювався з метою забезпечення пріоритетного використання безпечних та доступних ЛЗ із доведеною ефективністю в умовах обмежених ресурсів охорони здоров'я.

Висновки. Наразі у сфері закупівель ЛЗ використовуються різні переліки – Нацперелік основних ЛЗ, номенклатури централізованих закупівель, формуляри. Сучасні умови потребують узгодженості та виваженості рішень щодо створення на основі ОМТ єдиного переліку, який вирішуватиме проблему підвищення доступності ліків, буде зручним й зрозумілим для використання і лікарями, і фармацевтами, і уповноваженими особами у сфері закупівель. Доцільно створити єдиний перелік за МНН і торговими назвами, із зазначенням граничних цін на ЛЗ, які мають застосовуватися як під час бюджетних закупівель, так і при амбулаторному лікуванні ЛЗ, вартість яких реімбурсується. Цей перелік має базуватися на міжнародних класифікаціях – АТС та МКХ-11. Разом з тим, єдиний перелік має включати не тільки основні ЛЗ, а й медичні вироби з урахуванням пріоритетних станів та хвороб.