

## СУЧАСНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ РЕГУЛЮВАЛЬНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Бабенко М.М.<sup>2</sup>, Назаркіна В.М.<sup>1</sup>, Немченко А.С.<sup>1</sup>, Косяченко К.Л.<sup>2</sup>

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ,  
Україна

economica@nuph.edu.ua

**Резюме.** Проведено ретроспективний аналіз засад нормативно-правового регулювання доступності та раціонального застосування лікарських засобів (ЛЗ) на основі застосування регуляторних переліків (лікарських формулярів та протоколів, Національного переліку ОЛЗ, обов'язкового мінімального асортименту, переліку закупівель, переліку реімбурсації, тощо). Визначено основні проблеми, обумовлені відсутністю єдиного підходу до визначення ефективної медичних технологій для забезпечення раціональної та доступної фармакотерапії. Як один з пріоритетних напрямів запропоновано розвиток формулярної системи та формування єдиного переліку з можливістю створення його цифрового аналогу (за прикладом Британського національного формуляру, BNF).

**Ключові слова:** регулювальні переліки, Національний перелік, основні лікарські засоби, формулярна система, позитивний перелік, доступність ліків

**Вступ.** Протягом останніх десятиліть у наукових і професійних колах тривають дискусії щодо належного формування і ефективного використання регулювальних переліків і лікарських формулярів задля підвищення доступності та раціонального застосування ліків в умовах обмежених ресурсів. Через недосконалість нормативно-правової бази та неузгодженість регулювальних переліків між собою періодично виникають проблемні ситуації, які не можуть не впливати на ефективність медичної та фармацевтичної допомоги. Тож актуальності набуває удосконалення підходів до формування єдиного переліку, який задовольнятиме інформаційні потреби зацікавлених користувачів (лікарів, фармацевтів, уповноважених осіб з публічних закупівель, управлінців, що ухвалюють рішення щодо

фінансування медичних технологій, науковців, експертне середовище тощо). Цей перелік має включати ретельно відібрані ЛЗ із доведеною ефективністю та безпекою, застосування яких є економічно обґрунтованим. Законодавством передбачена обов'язковість проведення державної оцінки медичних технологій (ОМТ) для включення/виключення препаратів до/з Нацпереліку ОЛЗ, переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (ОЗ), здійснення закупівлі ЛЗ структурними підрозділами з питань ОЗ обласних держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм.

**Мета статті** – дослідити сучасні підходи до формування та ефективного застосування регульовальних переліків ЛЗ.

**Методи та матеріали:** системний аналіз нормативно-правової бази, аналіз структури лікарських формулярів, регуляторних переліків, реєстрів цін та формулярів ЛЗ.

**Результати досліджень.** Проведений аналіз офіційних джерел свідчить, що один з основних регуляторних переліків ЛЗ (так званий «бюджетний» перелік) був затверджений постановою КМУ № 1071 від 05.09.1996 р. «Про порядок закупівлі ЛЗ закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету». Вказаний документ із відповідними змінами (38 редакцій) існував протягом двадцяти років і був скасований 2017 р. До останньої версії бюджетного переліку було включено 784 МНН (тобто 19 778 торгових найменувань ЛЗ, з них на 8306 було задекларовано оптово-відпускну ціну (ОВЦ)). Варто зауважити, що до цього переліку увійшли зокрема й екстемпоральні ЛЗ, що виготовлялися в умовах аптек за індивідуальними рецептами та магістральними прописами.

Для підвищення доступності цін на ліки використовувався перелік вітчизняних та імпортованих ЛЗ і медичних виробів, ціни на які підлягають державному регулюванню (затв. Наказом МОЗ та Мінекономіки України

№ 265/101 від 01.08.1997 р.). «Ціновий перелік» містив понад 90 найменувань ЛЗ, ціни на які підлягають державному регулюванню (за МНН і за торговими назвами). До вказаного переліку було включено серед інших препарати інсуліну, вакцини, спирт етиловий. У 2001 р. було змінено підходи до формування переліку (відповідно до АТХ-класифікації), наказом МОЗ України та Мінекономіки та з питань євроінтеграції України №480/294 було затверджено новий перелік, який містив понад 140 МНН (з них більше третини – препарати групи L «Антинеопластичні та імуномодулювальні засоби»). Контроль за цінами на ЛЗ було покладено на Держцінінспекцію, Державний комітет стандартизації, метрології й сертифікації та місцеві органи влади.

Для реалізації принципів раціональної фармакотерапії виконання програм державних гарантій забезпечення населення України медичною допомогою в стаціонарних і амбулаторно-поліклінічних умовах на території України з урахуванням світового досвіду було впроваджено концепцію основних лікарських засобів та сформовано Національний перелік ОЛЗ, до якого, згідно з рекомендаціями ВООЗ, віднесені ЛЗ, які «задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення, їх відбір проводиться з урахуванням доцільності, доказів ефективності, безпечності та показника «витрати-ефективність»».

Положення про Національний перелік ОЛЗ та його перша редакція були введені в дію відповідно наказом МОЗ України № 226 від 24.05.2005 р. та постановою КМУ № 400 від 29.03.2006 р. На той момент Національний перелік включав 783 ЛЗ за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, у подальшому він був розширений до 885 найменувань. Варто зауважити, що до Нацпереліку також було включено й екстемпоральні ЛЗ.

Відповідно до вимог Положення про Національний перелік основні ЛЗ та МВ «повинні завжди бути доступними з урахуванням особливостей

функціонування системи ОЗ, у достатній кількості, у відповідних лікарських формах, гарантованої якості, з адекватною інформацією та за ціною, доступною для будь-якої фізичної особи та суспільства в цілому». Національний перелік є основою для формування системи моніторингу наявності ОЛЗ, ціни на які підлягають державному регулюванню. Тобто по суті можна говорити, що Національний перелік поєднував у собі функції «цінового», «бюджетного» переліків та «обов'язкового мінімального асортименту». Разом з тим, паралельно існувало декілька регуляторних переліків, які певним чином вступали у протиріччя між собою.

Для стабілізації цін на ліки та підвищення їхньої доступності під час світової економічної кризи 2008-2009 рр. урядом було розроблено цілий комплекс заходів, зокрема, впроваджено обмеження постачальницько-збутових і роздрібних націнок на ОЛЗ, що включені до Нацпереліку, натомість «ціновий перелік» було скасовано. На цей період економічної нестабільності припало й упровадження державної формулярної системи та багато інших ініціатив щодо забезпечення доступу і доступності ЛЗ. Так, на період епідемії грипу А/Н1N1/Каліфорнія/04/09 постановою КМУ № 1154 від 30.10.2009 р. було встановлено граничні ціни (оптово-відпускні й роздрібні) на десять найменувань ЛЗ та п'ять МВ (маски, рукавички, шприци тощо). 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 містив 102 найменування ЛЗ за МНН, а також 15 найменувань МВ. Цей перелік також використовувався для регулювання цін упродовж декількох років до 2015 р.

З вересня 2012 року підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін (ОВЦ) на ліки та медичні вироби, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів та запроваджено реєстри ОВЦ. Упровадження механізмів декларування цін, моніторингу та референтного ціноутворення певним чином вплинуло на прозорість цін та дозволило підвищити цінову доступність ліків.

Ціни на ЛЗ було знижено у середньому на 15-20%, а по окремих позиціях – до 70%. 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». Разом з тим, спостерігалися непоодинокі випадки, коли задекларована ОВЦ (ціна виробника) значно перевищувала роздрібну ціну, що може свідчити про нераціональне витрачання обмежених бюджетних ресурсів.

Упровадження нової редакції Національного переліку ОЛЗ та перехід до закупівель за ним і скасування «бюджетного» переліку у 2017 р. викликало багато запитань щодо особливостей його формування, структури і застосування у професійному середовищі, особливо щодо практичної реалізації вимог законодавства. До чинного Нацпереліку увійшли окремі форми випуску та дозування ЛЗ за МНН, відсутність АТХ-кодів і розбіжності з МКХ ускладнюють 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, починаючи з 2018 р. у межах Нацпереліку здійснюються публічні закупівлі ЛЗ закладами та установами охорони здоров'я та безоплатний або пільговий відпуск ЛЗ у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань (згідно з постановою КМУ № 1303), а також відпуск ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації за програмою медичних гарантій.

Варто зауважити, що 760 найменувань ЛЗ з «бюджетного» переліку не були включені до оновленого Нацпереліку. При цьому здійснювати закупівлі необхідних ліків поза переліком заклади та установи ОЗ можуть лише за умови задоволення 100% потреби у включених до Нацпереліку препаратів.

Оскільки декларування виробниками ОВЦ є добровільним, наразі ціни

задекларовані лише на близько 40% від включених до Нацпереліку препаратів. Це актуалізує потребу формування переліку за торговими назвами для зручності його використання. На порядку денному також питання закупівлі за бюджетні кошти генериків, які не пройшли процедуру визнання біоеквівалентності. У зв'язку з впровадженням державної 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.

Варто зауважити, що починаючи з жовтня 2022 р. згідно з Постановою КМУ № 1117 від 04.10.2022 р. запроваджено референтне ціноутворення та встановлення граничних ОВЦ для всіх препаратів, що включені до Національного переліку ОЛЗ. Таким чином, наразі існує декілька підходів до референтного ціноутворення на ЛЗ, зокрема, тих, що включені до програми «Доступні ліки». Деякі розбіжності обумовлені характеристиками ЛЗ, але це не завжди є виправданим.

Так, для препаратів інсуліну, зважаючи на їхню специфіку, дійсно неможливо застосовувати розрахунки цін за DDD, тому порівнюють ціни на первинну упаковку ЛЗ з урахуванням кількості МО. Але нормативними документами передбачені різні підходи до розрахунків та різна кількість референтних країн у «кошику». А запровадження референтного ціноутворення на всі препарати із Нацпереліку додало ще один механізм. До того ж для окремих ЛЗ залишається принцип декларування ОВЦ.

Таким чином, через використання різних механізмів ціноутворення маємо приклади, коли ЛЗ у різних реєстрах має різні ціни (таблиця).

Як бачимо, ціни на один і той самий препарат для програми реімбурсації та державних закупівель можуть відрізнятися на 5-12%, а за деякими позиціями й більше. Тож, на нашу думку, необхідні уніфікація механізмів ціноутворення та створення єдиного позитивного переліку.

У більшості європейських країн для цілей державного регулювання (реімбурсації, закупівель тощо) формуються «позитивні переліки». Для включення до системи реімбурсації ЛЗ проходять оцінку (для генериків обов'язковими є результати порівняльних досліджень біоеквівалентності референтному/оригінальному препарату). Крім того, заявник обов'язково має надати дані щодо вартості ЛЗ.

Таблиця

Порівняльний аналіз цін на ЛЗ, що входять до програми медичних гарантій

МНН	Торгова назва	Форма вип.	Дозування	К-ть од. в упак.	Виробник, країна	Задекл. ОВЦ*, грн	ОВЦ в реєстрі**
C07AB07 Бісопролол	Бісопролол-КВ	табл.	10 мг	30	АТ "Київський вітамінний завод", Україна	23,50	21,00
	Бісопролол-КВ	табл.	5 мг	30		15,00	13,50
B01AC04 Клопідогрель	Атерокард	табл. в/о	75 мг	30	АТ "Київський вітамінний завод", Україна	45,00	42,00
	Атерокард	табл. в/о	75 мг	70		101,00	97,00
	Платогріл®	табл. в/о	75 мг	28	ТОВ "Кусум Фарм" Україна	60,00	55,00
	Платогріл®	табл. в/о	75 мг	84	ТОВ "Кусум Фарм" Україна	91,00	83,36
A10BA02 Метформін	Метафора®	табл. в/о	500 мг	30	АТ "Київський вітамінний завод", Україна	19,50	17,50
	Метафора®	табл. в/о	500 мг	60		34,00	31,00
	Метафора®	табл. в/о	850 мг	30		30,50	29,00
	Метафора®	табл. в/о	850 мг	60		46,47	46,67
	Метафора®	табл. в/о	1000 мг	30		36,50	34,00
	Метафора®	табл. в/о	1000 мг	60		54,67	54,90
	Метафора® - SR	табл. пролонг.	1000 мг	30		118,50	113,00
	Метафора® - SR	табл. пролонг.	1000 мг	60		237,00	226,00

\* Відповідно до наказу МОЗ України від 07.03.2024 № 399 «Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 06 березня 2024 р.»

\*\* Відповідно до чинного переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій (станом на 10.08.2023 р.), затв. наказом МОЗ України від 21.08.2023 р. № 1495

Наразі для громадського обговорення МОЗ оприлюднено проект постанови КМУ «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», яким пропонується внести зміни до Порядку проведення державної ОМТ, а саме передбачити, що оцінка не проводиться у випадку необхідності включення ліків до Нацпереліку, які попередньо були додані до Базового переліку ВООЗ. Єдиною умовою є наявність зареєстрованих у встановленому порядку у Державному реєстрі ЛЗ препаратів вказаної МНН і форми випуску, що вироблятимуться чотирма або більше різними виробниками.

Також принагідно слід зазначити, що в Україні з метою застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних МТ та забезпечення високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів у 2008-2009 рр. було закладено основи формулярної системи, яка передбачає використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі.

Державний формуляр ЛЗ розроблено відповідно до адаптованої методики ВООЗ та за прикладом Британського національного формуляру, проект першого випуску пройшов експертизу ВООЗ. Починаючи з 2009 р., формуляр щороку переглядається, оновлюється й удосконалюється. Наразі чинним є 16-тий випуск Державного формуляру ЛЗ, затверджений наказом МОЗ України від 12.03.2024 р. № 418. Відповідно до ст.14-1 Закону «Основ законодавства України про охорону здоров'я», лікарський формуляр віднесено до галузевих стандартів у сфері ОЗ.

Окрім того, для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти здійснюються централізовані закупівлі. Номенклатура ЛЗ та МВ щорічно формується МОЗ України у вигляді напрямів до закупівлі, переліку МНН, включно з формами випуску та дозуванням та затверджується Кабміном



України. Механізм внесення змін до номенклатури централізованих закупівель регулюється Наказом МОЗ України №200 (зі змінами) від 17.03.2011 р. З цією метою щороку МОЗ України на своєму сайті публікує проєкт номенклатури та оголошує громадське обговорення. Пропозиції щодо змін до номенклатури приймаються від всіх представників громадськості у період формування номенклатури на наступний бюджетний рік у встановленому порядку.

Отже, в результаті проведеного аналізу прослідковується відсутність єдиної узгодженої політики у сфері регулювання доступності та раціонального застосування ЛЗ.

Як один з перспективних варіантів розвитку можна запропонувати посилення ролі Державного формуляру і надання йому статусу основного регуляторного переліку за прикладом Британського формуляру, що містив би широкий спектр інформації та рекомендацій щодо призначення та особливостей застосування ЛЗ, а також інформацію про ціни та відшкодування ЛЗ. Формуляр міг би використовуватися як професіоналами ОЗ (фармацевтами і медичними працівниками), так і пацієнтами та іншими зацікавленими особами. При виборі пріоритетної моделі ми спиралися на те, що Велика Британія має багаторічний досвід функціонування формулярної системи – перший випуск BNF датований 1949 роком. Оновлення формуляру здійснюється двічі на рік – у березні й у вересні. Наразі чинним є 86-те видання (опубліковане у вересні 2023 р.), оновлена редакція BNF87 буде опублікована 20 березня 2024 р. Варто зауважити, що BNF є доступним у вигляді книги, веб-сайту та мобільних застосунків.

**Висновки.** Наразі у сфері закупівель ЛЗ використовуються різні переліки – Нацперелік основних ЛЗ, номенклатури централізованих закупівель, формуляри та протоколи. 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.

### Література

1. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення : постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#n15>
2. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: 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.
3. Немченко А. С., Бабенко М. М., Назаркіна В. М. Проблеми узгодження регулювальних переліків ЛЗ та їхня роль у забезпеченні доступності ліків. Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 січня 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 221-223.
4. Один препарат – дві ціни! Чому потрібен єдиний позитивний перелік? URL: <https://www.dls.gov.ua>
5. Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби : постанова КМУ від 2.07.2014 р. № 240. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-%D0%BF#n5>
6. Про внесення змін до деяких постанов КМУ щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти : постанова КМУ від 4.10.2022 р. № 1117. URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1117-2022-%D0%BF#Text>
7. Про встановлення граничних рівнів цін на окремі лікарські засоби і виробу медичного призначення : постанова КМУ від 30.10.2009 р. № 1154 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1154-2009-%D0%BF#Text>
  8. Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 06.03.2024 р.: наказ МОЗ України від 07.03.2024 р. № 399 URL: <https://moz.gov.ua/>
  9. Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення : постанова КМУ від 29.03.2006 р. № 400 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/400-2006-%D0%BF#Text>
  10. Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів : наказ МОЗ України від 29.12.2011 р. № 1000 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0524-12#Text>
  11. Про затвердження Переліків ЛЗ і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10.08.2023 р. : Наказ МОЗ України від 21.08.2023 р. № 1495. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#Text>
  12. Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню : наказ МОЗУ та Мінекономіки та з питань євроінтеграції України №480/294 від 03.12.2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1045-01#Text>
  13. Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення та Положення про Експертну раду з формування, внесення змін та доповнень до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення : наказ МОЗ України від 24.05.2005 р. № 226. URL: <https://www.apteka.ua/article/1784>

14. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : постанова КМУ від 23.12.2020 р. № 1300. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#n21>
15. Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 12.03.2024 р. № 418. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-12032024--418-pro-zatverdzhennja-shistnadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti>
16. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету : постанова КМУ № 1071 від 05.09.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF> .
17. Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти : постанова КМУ від 3.04.2019 р. № 426 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#Text>
18. Проект постанови КМУ «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» URL: <https://www.apteka.ua/article/687755>

**Summary.** A retrospective analysis of the principles of regulatory and legal regulation of the availability and rational use of medicines based on the use of regulatory lists (formularies and protocols of medicines, the National List of Essential Medicines, the mandatory minimum assortment, the procurement list, the reimbursement list, etc.) The main problems caused by the lack of a unified approach to the definition of effective medical technologies to ensure rational and affordable pharmacotherapy are identified. The development of the formulary system and the formation of a single list with the possibility of creating its digital analog (following the example of the British National Formulary, BNF) are proposed as one of the priority areas.

**Key words:** *regulatory lists, National List, essential medicines, formulary system, positive list, availability of medicines*