

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичний
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО
ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти

групи 226Фм19(5.5з)-01а

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Фармація

Альона ТОБОЛЬ

Керівник: професор закладу вищої освіти

кафедри соціальної фармації, д.фарм.н., професор

Вікторія НАЗАРКІНА

Рецензент: доцент закладу вищої освіти

кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення

якості у фармації, к.фарм.н., доцент

Світлана ЖАДЬКО

Харків – 2025 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена аналізу сучасних підходів до ціноутворення на лікарські засоби та їхньої ефективності щодо забезпечення доступності ліків та максимального охоплення послугами охорони здоров'я. Робота викладена на 49 сторінках друкованого тексту і складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. Робота ілюстрована 10 рисунками і 11 таблицями, містить 48 джерел літератури.

Ключові слова: ціна, лікарські засоби, ціноутворення, доступність ліків, фармацевтичні витрати, регресійна націнка, фіксована плата, пільгове оподаткування.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the analysis of modern approaches to pricing for medicines and their effectiveness in ensuring the availability of medicines and universal coverage of health services. The work is presented on 49 pages of printed text and consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of sources used. The work is illustrated with 10 figures and 11 tables, contains 48 sources of literature.

Keywords: price, medicines, pricing, drug availability, pharmaceutical costs, regressive markup, fixed fee, preferential taxation.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕОРЕТИЧНИХ ОСНОВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ	8
1.1 Основні теоретичні засади формування цін на лікарські засоби	8
1.2 Аналіз сучасних методів державного регулювання системи цін на основні лікарські засоби в Україні.....	11
Висновки до розділу 1	13
РОЗДІЛ 2 ЦІНОВА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ ТА МЕХАНІЗМИ ЇЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ: ЗАКОРДОННИЙ ДОСВІД	14
2.1 Аналіз витрат на лікарські засоби у країнах Європи.....	14
2.2 Дослідження сучасних підходів до державного регулювання цін на ліки для забезпечення цілей глобального розвитку	23
2.3 Аналіз структури цін на ЛЗ та визначення ефективного співвідношення складових.....	28
Висновки до розділу 2.....	31
РОЗДІЛ 3 ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ПРОБЛЕМ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СИСТЕМИ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ.....	33
3.1 Аналіз сучасної нормативно-правової бази з питань ціноутворення і забезпечення доступності лікарських засобів в Україні	33
3.2 Порівняльний аналіз підходів до регулювання націнок на ліки у країнах Європи	38
3.3 Обґрунтування рекомендацій щодо удосконалення ціноутворення на ЛЗ	43
Висновки до розділу 3.....	47
ВИСНОВКИ.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	50
ДОДАТКИ.....	56

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТХ – анатомо-терапевтично-хімічна (класифікація);

МВ – вироби медичного призначення;

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;

ГЛЗ – готові лікарські засоби

ДКД – договори керованого доступу

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЗРЦ – зовнішнє референтне ціноутворення

КМУ – Кабінет Міністрів України;

ЛЗ – лікарські засоби;

МВ – медичні вироби

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;

МТ – медична технологія

НЛП – Національна лікарська політика;

НПА – нормативно-правові акти;

ОЗ – охорона здоров'я

ОЛЗ – основні лікарські засоби

ПДВ – податок на додану вартість

ПМГ – програма медичних гарантій

РЗ – рідкісні захворювання

ЦСР – Цілі сталого розвитку

ШКТ – шлунково-кишковий тракт

НІС – країни з високим рівнем доходу

LMIC – країни з низьким і середнім рівнем доходу

ОРП – орфанні медичні продукти

ООР – витрати з кишені (out-of-pocket payments)

R&D – розробки і дослідження

ВСТУП

Доступ до ефективних методів діагностики, профілактики і лікування є важливим для всіх країн (як із низьким і середнім рівнем доходу (LMIC), так і з високим рівнем доходу (HIC)). Розробка ефективної політики ціноутворення на лікарські засоби (ЛЗ), що дозволяє забезпечити їх доступність та у той же час не обмежує розвиток інновацій, є актуальним завданням для всіх країн. У переважній більшості країн LMIC проблеми доступності ЛЗ ускладнюються не тільки дефіцитом бюджету ОЗ і низьким рівнем платоспроможного попиту, а й відсутністю ефективної системи ціноутворення і реімбурсації, заснованої на результатах доказової медицини і оцінки медичних технологій (ОМТ), мають місце нераціональне використання обмежених ресурсів і значні витрати з кишені (out-of-pocket payments, OOP). За прогнозами, до 2027 р. світові витрати на ОЗ досягнуть \$1,9 трлн, збільшуючись на 3–6% на рік. Спостерігається зростання попиту на інноваційні ЛЗ, і на ринок з'являються високовартісні МТ, включаючи біосиміляри, біотехнологічні продукти, засоби клітинної та генної терапії. За прогнозами, до 2027 р. витрати на онкологію зростуть приблизно до \$370 млрд.

Засоби формування ефективної політики ціноутворення на ЛЗ передбачають наявність оперативної інформації та статистичних даних про фармацевтичну ситуацію в країні, наявність Національної лікарської політики, доступність даних про ціни на ЛЗ, кваліфіковані людські ресурси та технічний потенціал. ВООЗ рекомендує кілька стратегій, включаючи зовнішнє референтне ціноутворення (ЗРЦ), внутрішнє референтне ціноутворення, ціноутворення на основі вартості, ціноутворення «витрати плюс» і політику генеричних ЛЗ для побудови цінової політики тощо. Для країн є складним завданням адаптувати її до своїх потреб, тому важливо провести критичний аналіз умов і можливостей для застосування цих політик.

Проблематиці формування соціально ефективною системи цін присвячені праці вітчизняних і закордонних науковців, серед них: Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М., Leon G.,

Kanavos P., Babar Z.D., Vogler S., Paris V., Ferrario A. та ін. Разом з тим, в Україні ситуація дуже динамічно змінюється у зв'язку зі змінами соціально-економічної сфери, нормативно-правової бази, реформування системи ОЗ та фармацевтичного забезпечення населення, розширення програми медичних гарантій, впровадження оцінки медичних технологій, так і дотичних сфер (публічних закупівель). Тож на даному етапі важливим є урахування всіх впливових чинників та закордонного досвіду для удосконалення системи ціноутворення та підвищення доступності фармацевтичної допомоги.

Мета дослідження – дослідження сучасних підходів до ціноутворення на лікарські засоби.

Завдання дослідження:

- вивчення основних теоретичних підходів з ціноутворення на ЛЗ;
- аналіз основних принципів і методів державного регулювання цін на ОЛЗ, рекомендованих ВООЗ;
- дослідження сучасних підходів з питань державного регулювання цін на ОЛЗ в країнах Європи;
- аналіз нормативно-правової бази з питань ціноутворення на ОЛЗ в Україні;
- аналіз структури роздрібних цін на ЛЗ (співвідношення складових);
- аналіз витрат на ліки і цінової доступності ЛЗ у різних країнах
- порівняльний аналіз підходів до регулювання націнок на ліки у країнах Європи;
- формулювання напрямів удосконалення системи цін для забезпечення доступу і доступності ЛЗ.

Об'єкт дослідження – система цін на ЛЗ і нормативно-правова база щодо її регулювання.

Предмет дослідження – ефективні соціально-економічні механізми державного регулювання у фармацевтичній галузі: державне регулювання ціноутворення та компенсації вартості ЛЗ.

Методи дослідження: логічний, порівняльний, узагальнення та систематизація (для аналізу нормативно-правової бази, механізмів і методів

державного регулювання цін в Україні та світі), економіко-математичний аналіз (аналіз цінових показників, розрахунки референтних цін), системний аналіз.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати проведених досліджень представлені на V Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth Pharmacy Science» (10–11 грудня 2024 р., м. Харків, НФаУ). Опубліковано тези доповідей.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків і містить 49 сторінок основного тексту, 11 таблиць та 10 рисунків.

РОЗДІЛ 1

ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕОРЕТИЧНИХ ОСНОВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ

1.1 Основні теоретичні засади формування цін на лікарські засоби

Останнім часом тривають дискусії стосовно державного регулювання у сфері фармацевтичного ціноутворення, доцільності посилення засобів впливу у напрямку обмеження націнок, використання референтного ціноутворення, забезпечення прозорості цін, перегляду підходів до формування та використання регуляторних переліків тощо.

Взагалі за своєю природою ліки є особливим товаром, для якого потрібен зважений підхід щодо встановлення цін, оскільки надзвичайно важливо забезпечити довгостроковий справедливий доступ до ефективного лікування з урахуванням даних доказової медицини, реалізуючи пацієнт-орієнтований підхід та конституційне право на гарантований державою рівень необхідної медичної та фармацевтичної допомоги. З іншого боку – виробники, дистриб'ютори і роздрібні аптеки потребують отримання належного рівня доходу для забезпечення власної операційної діяльності (зокрема, щодо організації виробництва, зберігання, транспортування, контролю якості та інших процесів, спрямованих на доведення ЛЗ до кінцевого споживача). Таким чином, виникає протиріччя, особливо при відсутності ефективної системи соціального захисту населення, адже основними споживачами ЛЗ найчастіше є люди похилого віку, інваліди, хронічні хворі з обмеженою працездатністю, тобто найбільш уразливі й малозабезпечені категорії населення. Якщо ж говорити про інноваційно-інвестиційну діяльність та фармацевтичну розробку, то це взагалі потребує окремого зваженого підходу для підтримки досліджень та надання державою певних преференцій, щоб стимулювати розробку та впровадження інновацій (ексклюзивність на ринку, податкові пільги, гранти, державно-приватне партнерство та ін.). Відомі

приклади, коли у розробку препаратів були вкладені величезні кошти, але виробник вимушений був згорнути діяльність через відсутність перспектив на ринку і бюрократичні перепони.

Ціна є надзвичайно важливим показником кон'юнктури ринку, інструментом у конкурентній боротьбі; засобом отримання прибутку та досягнення ефективності управління фармацевтичними підприємствами; еквівалентом обміну товару на гроші. Тому інформація про ціни на фармацевтичному ринку, аналіз закономірностей та тенденцій їх змін мають важливе значення для різних зацікавлених сторін (фармацевтичних виробників, операторів ринку, споживачів, надавачів медичних послуг, платників).

З метою створення єдиного внутрішнього ринку ліків більшість країн ЄС прийняли законодавчі акти щодо регулювання цін на ЛЗ. Директива 89/105 ЄС «Про прозорість», так звана Transparency Directive набула чинності у 1990 р. Країни-учасники ЄС повинні були прийняти рішення щодо узгодженої політики фармацевтичного ціноутворення, щодо торгової етики, щодо контролю над обмеженням асортименту ЛЗ, які відібрано для забезпечення потреб національних систем медичного обслуговування та страхування [22].

У повідомленні Комісії ЄС (86/C310/08) зазначено, що основними відмінностями фармацевтичного ринку, які вимагають особливого регулювання, є той факт, що кінцевий споживач практично не має впливу на вибір рецептурних ЛЗ, які часто не мають альтернатив. Обираючи ліки самостійно, споживач не володіє інформацією та навичками проведення порівняльної економічної ефективності та оцінки співвідношення «ціна-якість». Фармацевтичний ринок активно розвивається, розширюється за рахунок впровадження інноваційних високотехнологічних ЛЗ за монопольно високими цінами. Варто акцентувати, що турбота про здоров'я і прагнення швидше одужати спонукає споживача купувати дорожчі ЛЗ, через асиметричність інформації у свідомості споживачів часто формується хибне уявлення про те, що висока ціна обґрунтовується високою ефективністю ЛЗ.

Насправді досвід показує, що на вітчизняному ринку провідні позиції часто займають препарати з недоведеною ефективністю.

Визначальними формами конкурентної боротьби на ринку є інтенсифікації R&D і маркетингової діяльності. Цінова конкуренція виявляється тільки при заміні патентованих ЛЗ на генерики. Також на ринку спостерігається значна монополізація виробництва і збуту.

Витрати на фармацевтичне обслуговування можуть сплачуватися не лише пацієнтом, а й ЗОЗ за кошти бюджету та страхових фондів. При цьому у системі «лікар-фармацевт-пацієнт-платник» виникає ціла низка протиріч щодо ухвалення того чи іншого рішення про використання ЛЗ, враховуючи, зокрема, економічну складову. Так, пацієнт за будь-яких умов зацікавлений у тому, щоб отримати найкраще лікування (але якщо він самостійно оплачує ЛЗ з власної кишені, він буде прагнути придбати ЛЗ за меншу ціну). Лікар, який призначає препарат, керується насамперед його клінічною ефективністю і безпекою. Насправді на процес прийняття рішень впливають бюджетні обмеження, наявність ЛЗ у тому чи іншому регуляторному переліку чи формулярі (що дає можливість відшкодування вартості) і пріоритетність призначення генериків. Фармацевт допомагає підібрати оптимальний варіант ЛЗ, який лікар призначив за МНН, спираючись на вимоги Належної аптечної практики. Але, на жаль, в сучасних умовах, коли система матеріального стимулювання в аптеці побудована на виконанні плану товарообігу, у працівників виникає зацікавленість у реалізації більш дорогих ЛЗ. Отже, це може потенційно спонукати фармацевта рекомендувати препарати, орієнтуючись насамперед на економічні інтереси аптеки.

Для сучасного етапу розвитку фармацевтичного ринку характерним є цілий комплекс проблем, пов'язаних з забезпеченням цінової доступності ліків. Як свідчить аналіз, ці проблеми актуальні не тільки для України, а й також для багатьох інших країн.

1.2 Аналіз сучасних методів державного регулювання системи цін на основні лікарські засоби в Україні

Проблема забезпечення доступності ліків визнається на глобальному рівні. Необхідність державного регулювання цін не викликає сумніву. Дискусійними залишаються ступінь і методи такого впливу [33]. Останнім часом багато претензій виказується стосовно референтного ціноутворення, періодично виникають проблемні ситуації в процесі закупівлі ліків. Разом з тим, важливо розуміти, що рекомендовані методи мають застосовуватися зважено, з урахуванням національного контексту. Безумовно, при застосуванні жорстких методів державного регулювання виникає ризик того, що певний ЛЗ може зникнути з ринку [14, 17]. Деякі науковці стверджують, що найкращим регулятором ринку є звичайна конкуренція. Але на вітчизняному ринку зареєстровано близько 15 тисяч ЛЗ (з них вітчизняних – близько 4,6, іноземних – 10,4), що використовуються для вирішення різних клінічних проблем, тому часто використання «шаблонних рішень» виявляється неприйнятним. Ті методи і підходи, що ефективно працюють у певних ситуаціях, на конкретних терапевтичних напрямках і групах ЛЗ, для інших можуть не спрацьовувати.

Для розробки ефективної системи ціноутворення, орієнтованої на задоволення потреб пацієнтів, важливо використовувати комплексні рішення і враховувати реальну ситуацію, спираючись на результати моніторингу.

Обмеження торговельної надбавки (націнки) є на сьогодні основним методом регулювання цін на ЛЗ в Україні. В комбінації з декларуванням оптово-відпускних цін виробника (митної вартості) та моніторингу цін, даний метод дозволяє ефективно стримувати зростання роздрібних цін на ЛЗ та підвищує доступність фармацевтичної допомоги.

Пільгове оподаткування. Більшою мірою це стосується непрямого оподаткування операцій з виготовлення та реалізації ЛЗ в Україні. Найбільш значимим є застосування податку на додану вартість (ПДВ) за пільговою

ставкою 7% на всі зареєстровані ЛЗ в Україні та на окремі МВ, згідно з відповідним Переліком, затвердженим МОЗ.

Тендерне ціноутворення. Застосовується при державних закупівлях за бюджетні кошти. Даний метод відносять до непрямого цінового регулювання, так як виробник (імпортер) самостійно встановлює ціну на ЛЗ. Але за звичай вона мінімальна, так як є одним з основних критеріїв при визначенні переможців торгів [23].

Певною мірою даний факт обумовлено існуючими недоліками системи державного регулювання цін на ЛЗ в Україні. Основними серед них є: недосконалість законодавчої та нормативної бази; суперечність щодо визначення уповноважених органів, які відповідають за здійснення державного регулювання системи цін на ЛЗ; невиконання суб'єктами фармацевтичного ринку діючих законів та норм; велика кількість переліків ЛЗ, які використовуються для регулювання цін на ЛЗ; неналежний контроль з боку держави за дотриманням законодавчих норм з боку фармацевтичних підприємств.

Таким чином, в Україні постійно здійснюється процес реформування ціноутворення та підходів до регулювання цін на ліки.

Удосконалення системи цін на ЛЗ нерозривно пов'язане як із загально методологічними, так і специфічними проблемами. Зупинимось на перших, ключових проблемах ціноутворення.

Від самого початку вітчизняна система ціноутворення формувалася в умовах екстенсивного розвитку економіки. Ціни виконували в основному обліково-розрахункову функцію та не створювали умов для підвищення ефективності виробництва й ресурсозбереження. Нагромаджені значні недоліки й диспропорції призвели до зниження ролі цін як одного з активних економічних важелів у керуванні народним господарством. Навіть сьогодні ціни на багато видів продукції не відображають суспільно-необхідних витрат на їхнє виробництво й реалізацію, не повністю враховують споживчі властивості і якість виробів, не надають регулюючого впливу на

збалансованість попиту та пропозиції. Вони (ціни) украй слабо впливають на підвищення якості продукції, прискорення науково-технічного прогресу й відновлення виробничих фондів, недостатньо ефективно застосовуються для стимулювання високих кінцевих результатів підприємств. Сформований витратний підхід до ціноутворення значною мірою ґрунтується на принципі відшкодування індивідуальних витрат підприємств і дозволяє їм формувати прибуток незалежно від ефективності господарювання. Це створює пряму можливість у завищенні цін, умови для збільшення вартісних обсягів виробництва й реалізації, поліпшення оціночних показників без реального зростання продукції й ефективності виробництва, гальмує реалізацію курсу на проведення режиму економії. Більше того, протягом останніх десятиліть був порушений принцип керування системою цін як єдиним цілим, допускалися значні невідповідності в рівні оптово-відпускних, закупівельних та роздрібних цін на багато видів продукції, тарифів на послуги, що викликало необґрунтовані протиріччя між загальнодержавними й госпрозрахунковими інтересами підприємств.

Висновки до розділу 1

Досліджено теоретичні основи формування цін на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту. Встановлено, що для забезпечення доступності цін на ліки можуть використовуватися різноманітні підходи – як такі, що безпосередньо справляють вплив на систему цін, так і засоби непрямої дії, які створюють певні передумови для зниження цін. Усі ці методи і підходи мають різну ефективність, деякі з них – дієві лише за дотримання певних умов або у разі використання у комплексі з іншими.

Здійснено аналіз сучасних методів державного регулювання системи цін на основні ЛЗ в Україні. Ключовими засобами регуляторного впливу є референтне ціноутворення, пільгове оподаткування, обмеження націнок і тендерне ціноутворення.

РОЗДІЛ 2

ЦІНОВА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ ТА МЕХАНІЗМИ ЇЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ: ЗАКОРДОННИЙ ДОСВІД

2.1 Аналіз витрат на лікарські засоби у країнах Європи

Цілі сталого розвитку ООН (ЦСР) 3.8 стосуються доступу до ЛЗ і вказують на «захист від фінансових ризиків, доступ до якісних медичних послуг і безпечних, ефективних, якісних і доступних ОЛЗ і вакцин для всіх».

За результатами аналізу відкритих джерел і наукових публікацій можна зробити висновки про зростання цін і витрат на ЛЗ в Україні, що можна пов'язати зі складною соціально-економічною ситуацією. Але така тенденція спостерігається і в інших країнах Європи. Це особливо стосується інноваційних високовартісних медичних технологій (МТ) для лікування онкології та рідкісних захворювань (РЗ) різної етіології.

Дослідження, проведене Європейською платформою соціального страхування (European Social Insurance Platform, ESIP) і Комітетом з оцінки ЛЗ (Medicine Evaluation Committee, MEDEV) показує, що європейські країни, включаючи Німеччину, Іспанію, Бельгію та Латвію, витрачають більше на ліки, що пов'язане саме зі удорожчанням цін на ЛЗ. У зв'язку зі старінням населення і зростанням тягаря захворювань збільшуються обсяги відшкодування, але основним чинником фармацевтичних витрат, як встановлено, є вищі ціни, а не кількість визначених добових доз (DDD). І це пов'язано насамперед зі зростанням частки нових вартісних ЛЗ у витратах. Причому витрати ростуть і у госпітальному і у роздрібному сегменті [45].

Аналіз показав, що зростання витрат нерівномірне за групами ЛЗ. Так, онкологічні ЛЗ, включно з орфаними показаннями, є основними напрямками витрат. Серед інших груп ЛЗ із високими видатками: імунологія, метаболічні захворювання й діабетологія, гематологія [40].

Рішення про відшкодування обґрунтовується потребами конкретної групи населення. Разом із тим, деякі сфери залишаються недостатньо охопленими, часто через відсутність комерційного інтересу, тоді як лікування інших, більш прибуткових захворювань і станів поширюється.

Аналіз свідчить, що зростання витрат на ЛЗ відбувається переважно у сфері РЗ. Наразі кількість орфанних медичних продуктів (ОМР) зросла – за останні роки видатки на ЛЗ-сироти подвоїлися. Схвалення відповідних законів у США і ЄС, що передбачали певні преференції для розробників орфанних ЛЗ сприяло стрімкому зростанню ринку цих ЛЗ. Крім того, збільшення витрат частково пов'язане з «колишніми» ОМР, які з часом втратили свій статус, але не мають альтернатив і залишаються придатними для відшкодування.

Нами було проведено аналіз показників витрат на ОЗ і зокрема на ЛЗ у деяких країнах Європи за даними Глобальної бази даних витрат на ОЗ ВООЗ (табл. 2.1) [31].

Таблиця 2.1

Витрати на ЛЗ і МВ у розрахунку на душу населення, дол. США

Країни	Витрати на ЛЗ на душу населення, дол. США							
	2019	2020	І ц 2020/2019	2021	І ц 2021/2020	2022	І ц 2022/2021	І ц 2022/2019
Австрія	623	676	1,09	741	1,10	689	0,93	1,11
Франція	610	650	1,07	680	1,05	629	0,93	1,03
Словенія	385	417	1,08	460	1,10	467	1,02	1,21
Словаччина	328	331	1,01	355	1,07	349	0,98	1,06
Чехія	286	325	1,14	339	1,04	338	1,00	1,18
Болгарія	240	279	1,16	318	1,14	318	1,00	1,33
Латвія	280	301	1,08	319	1,06	319	1,00	1,14
Польща	200	202	1,01	225	1,11	207	0,92	1,04
Україна	н/д	70	-	н/д	-	н/д	-	-

Як показав аналіз, ці показники коливаються у широких межах – від понад 600 у Австрії та Франції до близько 200 у Польщі. В Україні за даними 2020 р. – 70 дол. США. Як видно, за досліджуваний період витрати на ОЗ у розрахунку на душу населення зросли у Болгарії – на 33% порівняно з 2019 р., у Словенії і Чехії – близько 20% [45].

Дуже важливим показником доступності медичної й фармацевтичної допомоги є витрати домогосподарств на лікування, що не покриваються за рахунок держави (так звані «витрати з кишені» – ООР). Результати порівняння українських показників з іншими європейськими країнами наведені в табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Витрати пацієнтів на ліки у розрахунку на душу населення та як частка від загальних витрат [31]

Країни	Витрати з кишені out-of-pocket (OOPS)									
	на душу населення, дол. США					% від загальних витрат на ОЗ				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Австрія	943	911	1 026	936	1002	18	16	16	16	16
Франція	437	426	470	434	-	10	9	9	9	-
Словенія	259	302	358	340	392	12	12	13	12	13
Словаччина	257	261	327	316	-	19	19	19	19	-
Чехія	258	233	317	347	367	14	11	12	14	14
Болгарія	264	304	353	355	-	38	36	34	35	-
Латвія	415	419	512	505	-	35	32	27	31	-
Польща	204	200	235	225	250	20	20	20	19	16
Україна	124	127	168	-	-	51	48	45	-	-

Як бачимо, серед досліджуваних країн Україна має найвищий рівень ООР протягом досліджуваного періоду, хоча він і має тенденцію до зниження у зв'язку з впровадженням і розширенням ПМГ. Разом з тим, у абсолютному показнику (у дол. США) ці показники є найменшими порівняно з іншими країнами. Це говорить про низький рівень фінансування системи ОЗ в цілому.

В Австрії питання ціноутворення на ЛЗ контролює Федерація соціального страхування (DVSV). Витрати на ЛЗ в амбулаторному секторі у 2023 р. становили €4,3 млрд порівняно з €4,0 млрд у 2022 р., тобто зросли на 7,1% [40]. Результати аналізу динаміки витрат на ЛЗ подано на рис. 2.1.

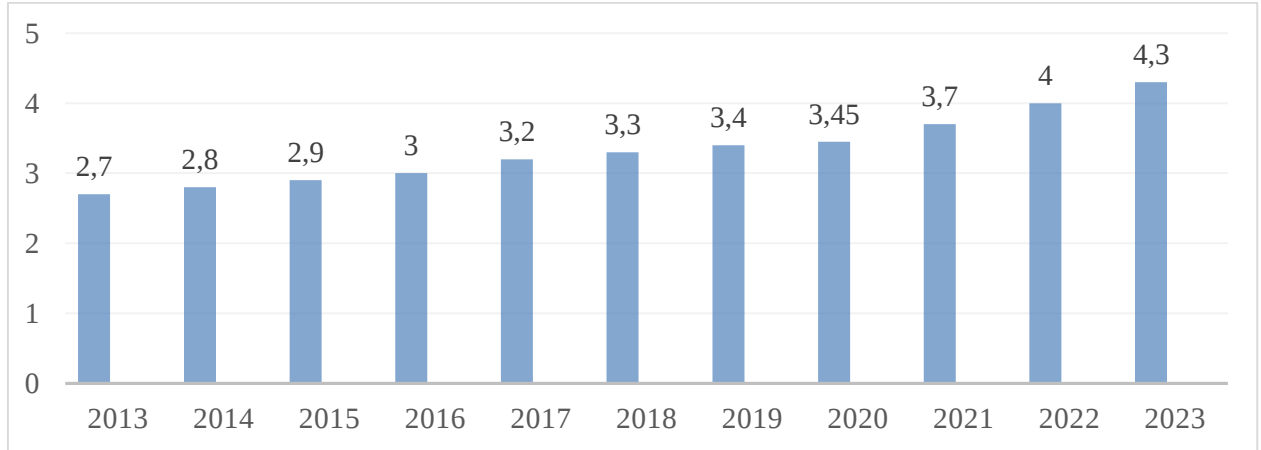


Рис. 2.1 Динаміка фармацевтичних витрат в Австрії у млрд. євро за 2013–2023 рр. (ціни без ПДВ)

Взагалі за останні 10 років цей показник збільшився на €1,6 млрд, а за постковідний період 2021–2023 рр. середньорічний темп зростання становив 7,1%, що майже вдвічі більше порівняно із 3,6% у попередньому періоді.

Аналіз рецептури за кількістю та вартістю показав, що фармацевтичні витрати з 2013 р. зростають через ціни (середня вартість рецептурного ЛЗ зросла на 78,0%), особливо з 2020 р., кількість рецептів знизилася на 9,0%. При цьому найвищий рівень зростання цін мають такі групи ЛЗ: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби (клас L за АТХ-класифікацією) – зростання на €739 млн, ЛЗ що впливають на кров і кровотворні органи (клас B) – €269 млн, ЛЗ для лікування травної системи та обміну речовин (клас A) – €191 млн, респіраторної системи (клас R) – €145 млн, дерматологічні ЛЗ (клас D) – €79 млн [45].

Витрати на ОМР зросли більш ніж утричі за останні 10 років, у 2023 р. вони сягнули €345 млн, на ці ЛЗ припадає приблизно 8,4 % загальних витрат. Частка ОМР у загальних витратах демонструє тенденцію до зростання – більш ніж удвічі за 10 років. Кількість орфанних пацієнтів за цей період зросла

приблизно на 55% на тлі зростання цін на ЛЗ. Так, у 2023 р. середня вартість ОМР становила близько €5500, що вдвічі більше, ніж 10 років тому, кількість пацієнтів з вартістю терапії понад €100 000, збільшилася у 28 разів за період.

У Чехії питаннями доступності цін для населення переймається Державний інститут контролю за ЛЗ (State Institute for Drug Control (SUKL)). У цілому за 2010–2022 р. загальні витрати на ОЗ зросли майже вдвічі. За 2023 р. витрати на ОЗ склали 627,2 млрд чеських крон (CZK), що відповідає €25 млрд, зростання на 5,4%. Лише на ЛЗ і МВ було витрачено 98,2 млрд CZK (€3,9 млн), У 2022 р. що склало 17% загальних витрат на ОЗ. Абсолютні витрати на ЛЗ щороку зростають, зокрема, за 2020–2023 рр. з 87,8 до 114,9 млрд CZK (на третину). Разом з тим, частка ЛЗ у загальних витратах на ОЗ зменшується [42].

Обсяг відшкодованих ЛЗ (реалізованих упаковок) з 2019 р. поступово зростає. Тим не менш, у 2022–2023 рр. обсяг зменшився приблизно на 2 млн упак., а ціни все одно зросли більш ніж на 12 млн CZK [24, 42].

Витрати на ОМР і високотехнологічні МТ в онкології, імунології, діабетології та для нейродегенеративних і метаболічних захворювань за 2019–2023 рр. зросли з 3,6 до 10,4 млрд CZK (€143 млн і €413 млн відповідно). У 2022–2023 рр. витрати на ці ЛЗ зросли більш ніж на 3 млрд CZK (на 43%).

У Латвії ціни на ліки контролює Національна служба ОЗ (NHS). Встановлено, що ринок ЛЗ для амбулаторного лікування стабільно зростає за 2017–2023 рр. (рис. 2.2). Найбільший приріст (14,3%) зафіксовано у 2023 рр.

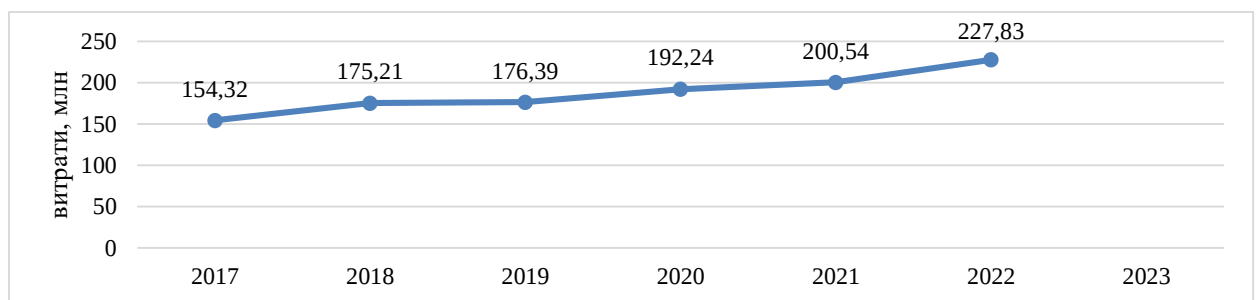


Рис. 2.2. Витрати на реімбурсацію амбулаторних ЛЗ у Латвії (2017–2023), млн євро

У Словаччині контроль і регулювання цін на ЛЗ здійснює Національний інститут цінностей і технологій в ОЗ (National institute for Value and Technologies in Healthcare – NIHO). Державні витрати на ЛЗ у 2022 р. сягнули €1,5 млрд, вони постійно зростали протягом останніх років (€1,47 млрд у 2021 р. порівняно з €1,39 млрд у 2020 р.). Витрати на рецептурні ЛЗ – найбільша частка фармацевтичних витрат (€1,37 млрд). Основним чинником зростання витрат на ЛЗ є впровадження високовартісних інноваційних МТ, що, ймовірно, призведе до ще більшого зростання витрат у наступні роки. Терапевтичні сфери з найвищими витратами на відшкодування за останні роки: протипухлинні та імуномодулюючі ЛЗ (група L), із загальними витратами понад €391 млн (28,6 % від загальної суми витрат на ЛЗ). Далі йдуть ЛЗ групи А для лікування ШКТ і метаболізму із витратами понад €175 млн (12,8%); група В препарати крові та кровотворних органів – €156 млн (11,4%) та група С серцево-судинні препарати – €155 млн (11,3%) [37, 45].

У Словенії контроль цін здійснює Інститут медичного страхування (ZZZS). На фармацевтичні витрати впливає цілий комплекс факторів: упровадження системи референтного ціноутворення на генерики призвело до значної економії коштів і збільшення поширеності генериків. З іншого боку, у Словенії активно впроваджують нові вартісні ЛЗ, зокрема у сфері лікування діабету та онкології. Загальні витрати на ЛЗ (стаціонарні та амбулаторні, включаючи рецепти, лікування від залежності та вакцини) у 2023 р. сягнули €725,2 млн. Середньорічне зростання за останні 5 років становить 9,4% у грошовому вираженні та 5,4% в упаковках. Витрати на рецептурні ЛЗ значно зросли, насамперед через впровадження/відшкодування нових ЛЗ і розширення використання раніше відшкодованих ЛЗ (за новими показаннями) у неврології, гематології, ревматології, онкології. Зміни у споживанні ліків свідчать про тенденцію до використання нових, дорожчих ЛЗ, розширення використання амбулаторних ЛЗ, збільшення тривалості лікування та довшого рівня виживання. Крім того, частка пацієнтів, які проходять тривале лікування 10 і більше ЛЗ, зросла на 50% за 2017–2023 рр. [26, 32, 38]

У Німеччині ціни на ліки контролюються Національною асоціацією державного медичного страхування (GKV-Spitzenverband). За її інформацією, у 2023 р. витрати на амбулаторні ЛЗ склали €50,2 млрд порівняно з €48,8 млрд у 2022 р. (зростання на 2,7 %). За 5 років витрати зросли приблизно на €9 млрд. Питома вага витрат на амбулаторні ЛЗ у загальних видатках на ОЗ у 2023 р. становила 17,4%.

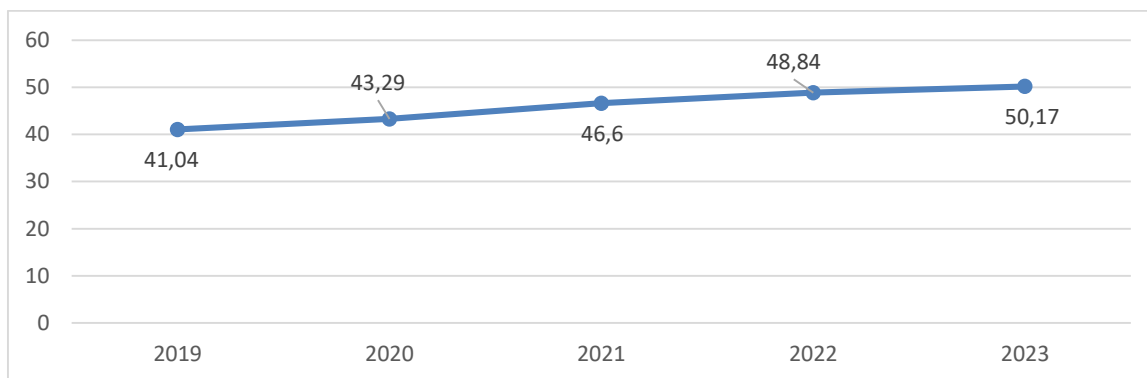


Рис. 2.3 Фармацевтичні витрати на ЛЗ для амбулаторного споживання у Німеччині (2019–2023 рр.) [28, 29]

До найбільш витратних категорій ЛЗ у 2023 р. відносяться: імунодепресанти (€7,4 млрд, 15,5% загальних витрат, зросли на 6,2% порівняно з попереднім роком), протидіабетичні засоби (€3,7 млрд, 7,9% витрат, зростання на 5,7%), протипухлинні ЛЗ (€3,5 млрд, 7,4% витрат, зростання на 8,3%), антитромботичні ЛЗ (€3,2 млрд, 6,8% витрат, зростання на 5%), препарати для лікування обструктивних респіраторних захворювань (€2,2 млрд, 4,7% витрат, зростання 4,9%) і, нарешті, анальгетики (€2,1 млрд, 4,4% витрат, зростання на 14,4%). Для всіх цих терапевтичних напрямків спостерігалось значне зростання витрат за 2022–2023 р.

У 2019–2022 рр. більшість схвалених ЕМА препаратів, кваліфікованих як ОМР (56 із 63) були доступні на ринку Німеччини, у 2023 р. впроваджено 12 нових ОМР відповідно до процедур раннього відшкодування. Витрати на ОМР постійно зростають – наразі вони становлять € 413 млн на місяць. За цей же період витрати на ОМР (ГЛЗ й екстемпоральні), які були внесені до Реєстру ЄС, становили €3,3 млрд, що на €517 млн більше ніж у 2019 р. Взагалі ОМР,

офіційно внесені до відповідного реєстру ЄС, складають <0,1 % загального обсягу (DDD), але становлять 5,3 % витрат у 2023 р. Річні витрати на терапію новими ОМР збільшуються у середньому на €35 тис. на рік.

У Франції ціни на ліки узгоджує і контролює Національний фонд медстрахування Франції (French National Health Insurance Fund – CNAM). У 2023 р. відшкодовані витрати на ЛЗ (амбулаторні й стаціонарні) становили €38,5 млрд (за преїскурантними цінами) і зросли на 8,5% порівняно з 2022 р. (рис. 2.4) [27].

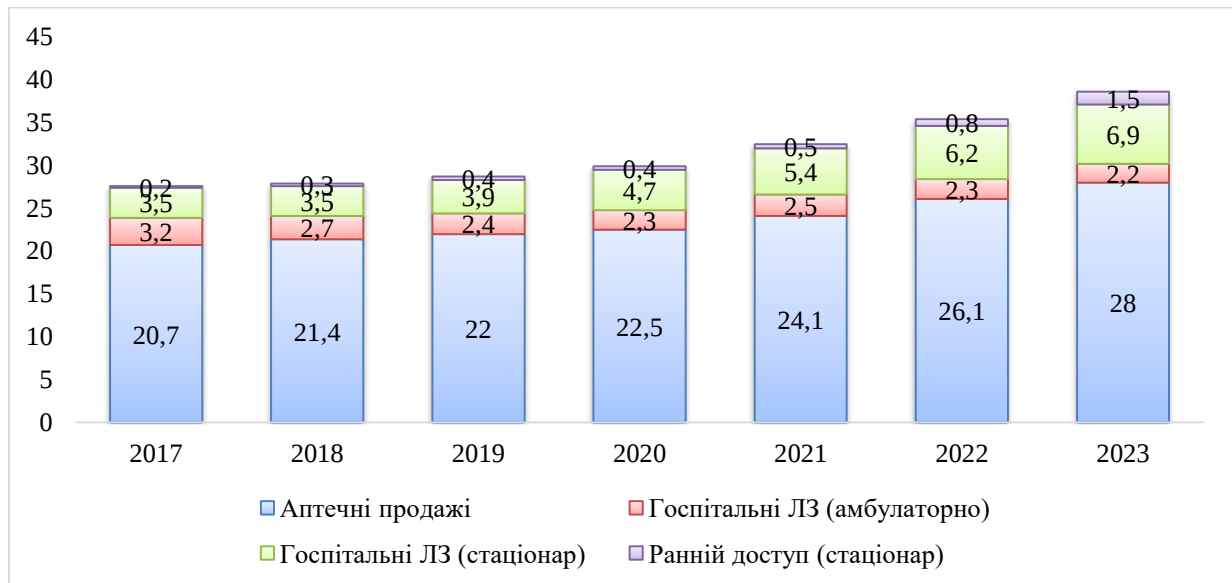


Рис. 2.4 Реімбурсовані ЛЗ у Франції, млрд євро (2017-2023)

У системі ОЗ Франції з 2020 р. спостерігається прискорене зростання витрат з середнім темпом 8,8% (у 2017–2020 рр. було до 3,0%). Після кризи Covid-19 значно зросли загальні витрати на ОЗ (вакцинація, тести, зарплата персоналу). Частка госпітальних витрат зросла майже вдвічі за 5 років і становить 22% загальних витрат; завдяки новим ЛЗ, доступним через програми раннього доступу (22% витрат на стаціонарне лікування порівняно з 6% у 2017 р.). Незважаючи на це, 72% загальних фармацевтичних витрат становлять ЛЗ, що продаються в аптеках.

Частка фармацевтичних витрат становить 11,5% від загальних витрат на ОЗ у 2023 р., для порівняння у 2017 р. – 13,6%.

У амбулаторному секторі за останні п'ять років витрати на всі терапевтичні напрямки зростали щороку від 4% до 15%, у той час як до пандемії середній показник був 1,3%. Встановлено, що на онкологію припадає 29% амбулаторних витрат, у 2017–2023 рр. більше 50% зростання витрат на амбулаторне лікування обумовлено саме цими ЛЗ, до топ-10 увійшли 3 ЛЗ (Xtandi®, Xarelto®, Imbruvica®). Середній приріст витрат за цим напрямком – 11%. Можна стверджувати, що фармацевтичні витрати зросли насамперед за рахунок ЛЗ, що впливають на кров та органи кровотворення (Eliquis®, Hemlibra®) – вони дали приріст 11% на рік, і респіраторні ЛЗ (МТ для лікування муковісцидозу) з +15%/рік.



Рис. 2.5 Розподіл відшкодування за терапевтичними напрямками у Франції. Амбулаторне лікування/роздрібні аптеки

На госпітальний сектор у Франції припадає 22% загальних витрат (онкологія – 77%). Три ЛЗ (Кейтруда®, Дарзалекс®, Опдіво®) акумулюють 40% витрат. У 2022 р. 102 зареєстровані ЛЗ у Франції кваліфікувалися як ОМР.

Витрати на ці ЛЗ у 2022 р. склали €3,9 млрд. Їхня частка у загальних фармацевтичних витратах становила 7,4% порівняно з 4,7% у 2019 р. Витрати майже подвоїлися за останні роки: середньорічний темп зростання – 20,4%. Чисті середні витрати на душу населення для ОМР зросли на 49% за 2019–2022 рр. і становлять €33 700 у 2022 р. Для порівняння, 5% пацієнтів з найвищими реімбурсованими витратами (без урахування знижок) мають витрати мінімум €1350.

Орфанні витрати охоплюють 3 основні напрямки: протипухлинні ЛЗ (Darzalex®, Imbruvica®, Immovoid®, і т.д.) становили понад 40% загальних витрат у 2022 р. Клас «інші препарати для лікування центральної нервової системи» (Vyndaqel®, Spinraza®, Onpattro®, Evrysdi® тощо) посідає друге місце з 17%. «Інші ЛЗ» включає різні методи лікування, зокрема лікування муковісцидозу (Kaftrio®, Kalydeco®), а також противірусні засоби [41].

2.2 Дослідження сучасних підходів до державного регулювання цін на ліки для забезпечення цілей глобального розвитку

Усвідомлюючи важливість забезпечення доступності ліків для населення в контексті досягнення ЦСР міжнародні організації, такі як ВООЗ, ОЕСР, транснаціональні компанії, суспільство й уряди зацікавлені у створенні ефективних механізмів досягнення справедливої ціни, яка б влаштовувала СОЗ, конкретних пацієнтів, платників і не обмежувала розвиток і впровадження інновацій. Цього можливо досягти за рахунок гнучкого використання різних політик ціноутворення та їх комбінацій.

Як свідчать численні дослідження, політика ОЗ щодо забезпечення доступності медичної й фармацевтичної допомоги визначається національним контекстом, зокрема особливостями організації та фінансування системи ОЗ.

За результатами аналізу цін на патентовані ЛЗ, які широко використовуються на 20 провідних європейських ринках, проведеного шведським агентством TLV (англ. Dental and Medical Benefits Agency), видно, що незважаючи на нібито єдиний ринок ЄС, ціни на ліки суттєво відрізняються, що пов'язано з національними процедурами ціноутворення та реімбурсації, особливостями використання результатів ОМТ під час прийняття рішень (рис. 2.6) [25].

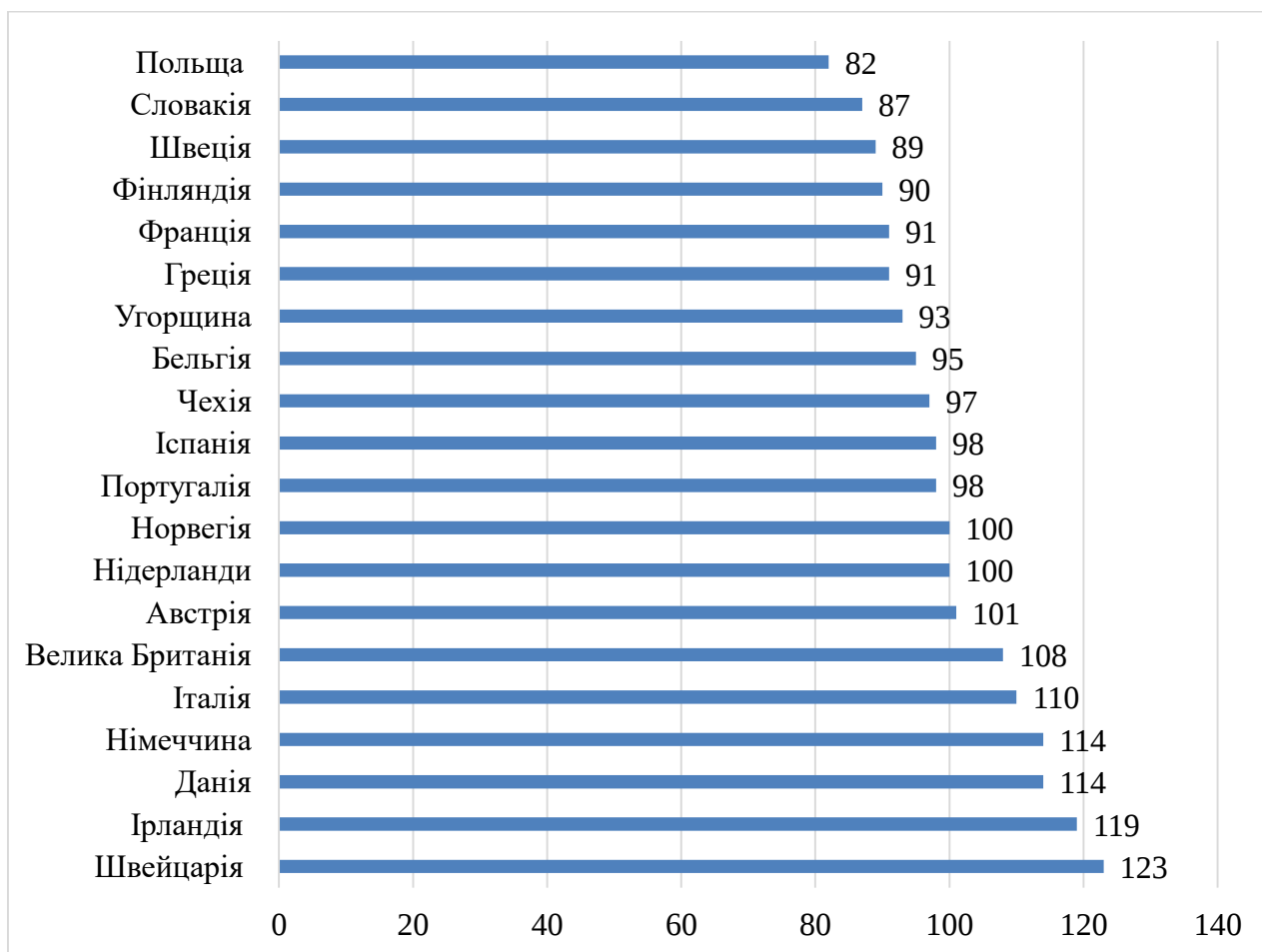


Рис. 2.6 Порівняння ціни на амбулаторні ЛЗ як відсоток від середньої європейської ціни (березень 2022)

Отже, як видно з рис. 2.6, Швейцарія має найвищі ціни в Європі –123% від середньоєвропейського рівня. Друге місце посіла Ірландія (119%), далі йдуть Данія та Німеччина (114%), Італія (110%) і Велика Британія (110%). Найнижчі ціни спостерігаються у Польщі (82%).

Дослідження та емпіричні дані показали, що в різних країнах існують значні коливання цін на ЛЗ. ВООЗ розпочала процес консультацій щодо розробки багатосторонньої платформи для покращення доступу до нових дорогих ліків у Європі. У вересні 2022 р. 53 країни підписали заяву про «зобов'язання знайти рішення для покращення доступу до ефективних, нових і дорогих ліків у регіоні».

Варто зауважити, що рівень цін залежить від цінової політики, яка у свою чергу визначається типом СОЗ. Хоча кожна національна СОЗ налаштована по-різному, починаючи від 106 окремих платників у Франції та закінчуючи системою єдиного платника в Туреччині, усі вони прагнуть досягти універсального охоплення. У Туреччині, наприклад, SSI – єдиний платник – має повноваження вести переговори про ціни з фармацевтичними компаніями. У Франції, яка має численні фонди, ціни на ЛЗ, які пропонують значні терапевтичні переваги, встановлюються Національним агентством з безпеки ЛЗ і продуктів медичного призначення за допомогою зовнішнього референтного ціноутворення (ЗРЦ), яке порівнює ціни у Франції з цінами на ідентичні ЛЗ в Німеччині, США, Італії, Іспанії.

Справедливий доступ до ЛЗ відіграв життєво важливу роль у покращенні результатів здоров'я пацієнтів і зниженні смертності в усьому світі. Так, серцево-судинні захворювання (кількість років життя з поправкою на інвалідність на 100 000 осіб) знизилися на 30% у багатих країнах за 1990-2017 рр., однак у бідних країнах вони зменшилися лише на 9%. Це може бути пов'язано з несправедливістю щодо ЛЗ, оскільки, за оцінками ВООЗ, третина населення світу не має доступу до ОЛЗ через відсутність ліків на ринку і високі ціни [21]. ВООЗ надала рекомендації щодо формування політики фармацевтичного ціноутворення, однак використання цих рекомендацій не носить універсального характеру і залежить від національного контексту.

У світі є лише кілька країн, де ціни на ЛЗ не контролюються (США, Малайзія). В результаті рівень цін у цих країнах достатньо високий. Більшість

країн світу контролюють ціни на ЛЗ напряду на державному рівні, або через використання непрямих методів.

Політика ціноутворення в країні на ЛЗ має забезпечити доступ до ефективних, безпечних і якісних доступних ЛЗ для всіх, встановити справедливі механізми ціноутворення на ЛЗ, які можуть покращити доступ, підтримувати національного виробника. Однак національна політика ціноутворення на ЛЗ має вписуватися у глобальний контекст.

Так, у більшості розвинутих країн існує державна субсидія на ЛЗ як у державних лікарнях, так і в приватних роздрібних аптеках. Уряди субсидують вартість ЛЗ, тому ціноутворення на ЛЗ не впливає на споживачів, як це відбувається в країнах, де ООР високі. Ціни в розвинутих країнах обговорюються та контролюються закупівельними агентствами, які часто є незалежними від МОЗ або діють на рівні витягнутої руки.

Найкращий спосіб формування цінової політики в LMIC – це врахування даних, отриманих у результаті досліджень із застосуванням методології ВООЗ/НАІ, що дозволяє вимірювати ціни й доступність інноваційних ЛЗ і генериків. Це забезпечує простір отримання прибутку для виробників і визначає раціональну структуру цін для сприяння доступності. Методологія порівнює середні роздрібні аптечні ціни/ ціни закупівель із міжнародними референтними цінами (IRP), отриманими від Management Sciences for Health (MSH), США. Шляхом порівняння IRP із середніми роздрібними цінами громади можна отримати співвідношення середніх цін (MPR), що часто використовують як орієнтир. Так, у державному секторі оптимальним є співвідношення цін 1, у приватному – близько 3 [20, 21].

Для досягнення низьких цін на ЛЗ у країнах LMIC доцільно використовувати різні політики ціноутворення, рекомендовані керівними документами ВООЗ, адекватно до ситуації та ефективно поєднуючи різні підходи. Ці політики включають внутрішнє та зовнішнє референтне ціноутворення, ціноутворення на основі цінності (Value-based pricing, VBP) та обмеження надбавки. ВООЗ рекомендує обмежено застосовувати

ціноутворення за принципом «витрати плюс», лише за умов прозорості витрат, що входять до собівартості. Країни, які використовують цей метод – В'єтнам, Китай, Шрі-Ланка, Бангладеш, Іран і Пакистан. Раніше багато європейських країн використовували цей метод, але потім відмовилися зважаючи на складність і ресурсомісткість. ВООЗ рекомендує застосовувати це метод лише в комплексі з іншими [20, 21].

Усе більше країн наразі використовують зовнішнє реферування цін (ЗРЦ), встановлюючи ціни з урахуванням цін на ті самі ЛЗ в інших країнах. Дані свідчать про те, що ЗРЦ достатньо ефективно знижує ціни на ЛЗ. Важливо, щоб була можливість отримувати об'єктивну і актуальну інформацію про довідкові ціни з офіційних джерел, які можна перевірити. Також важливо, щоб довідкові ціни враховували всі форми знижок, податків [5]. Рекомендується застосовувати ЗРЦ на рівні оптово-відпускної ціни (ОВЦ) заводу-виробника (франко-завод) [14].

Внутрішнє референтне ціноутворення використовується для прив'язки цін на замінні ЛЗ, наприклад, генерики, біосіміляри або терапевтично еквівалентні ЛЗ [35]. Окремої уваги заслуговує «generic-price link», що передбачає встановлення цін на генерики на певний відсоток нижче від ціни оригінального ЛЗ. Так, ціна першого генеричного препарату може бути на 40–50% нижчою за оригінальний ЛЗ, першого біосиміляра – на 30% [5, 23, 36].

Останнім часом поширення отримало ціннісне ціноутворення (VBP), що використовує оцінку медичних технологій (ОМТ), і воно має включати аналіз впливу на бюджет і доступності з точки зору платників і пацієнтів. Проведення VBP потребує певних ресурсів та кваліфікованого персоналу, обізнаного у питаннях ОМТ, доказової медицини, фармакоекономіки тощо [15]. Тому VBP застосовують для високовартісних інноваційних ЛЗ. Разом з тим, доцільність використання VBP ставиться під сумнів у країнах LMIC з низьким рівнем доступності ОЛЗ для більшості населення країни. У цьому контексті доречно адаптувати досвід Швеції, яка успішно покривала понад 90% потреб у амбулаторній допомозі за рахунок обмеженого переліку, що включав 2000

ОЛЗ. Такий підхід визнано ефективним для сприяння раціональному використанню ЛЗ. Для країн з низьким і середнім рівнем доходів таке рішення є оптимальним, оскільки можливо забезпечити амбулаторне лікування пацієнтів за допомогою невеликого списку доказових ЛЗ.

ВООЗ пропонує використовувати регулювання винагороди й націнки як стимулів для постачання специфічних ЛЗ, таких як генеричні ЛЗ, ЛЗ в невеликих обсягах, а також ОМР. Прозорість необхідна під час встановлення націнок у ланцюгу постачання, включаючи розкриття будь-яких знижок. Існує потреба заохочувати ранній вихід на ринок генеричних та біоподібних ЛЗ шляхом законодавчих та адміністративних реформ.

2.3 Аналіз структури цін на ЛЗ та визначення ефективного співвідношення складових

Відповідно до даних Європейської федерації фармацевтичної промисловості й асоціацій EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), середня структура ціни на ЛЗ (середня оцінка для 26 країн Європи) має такий вигляд (рис. 2.7).



Рис. 2.7 Структура роздрібних цін на ліки, 2022 (%) [43]

Націнка дистриб'ютора, яка зазвичай встановлюється урядом, і ставки ПДВ значно відрізняються від країни до країни Європи. У середньому близько третини роздрібної ціни ліків повертається дистриб'юторам (фармацевтам і оптовикам) і державі.

За даними Європейської асоціації дистриб'юторів медичної продукції (GIRP) середня ціна ЛЗ, що підлягає реімбурсації, має схожу структуру, але залежно від встановлених національним законодавством умов і обмежень розміри націнок і ставки податків можуть відрізнятися, що врешті-решт впливає на рівень ціни та її структуру. На рис. 2.8 представлено структуру роздрібної ціни на ЛЗ у трьох країнах ЄС – Німеччини, Франції й Італії (у 2024 р.) [30].

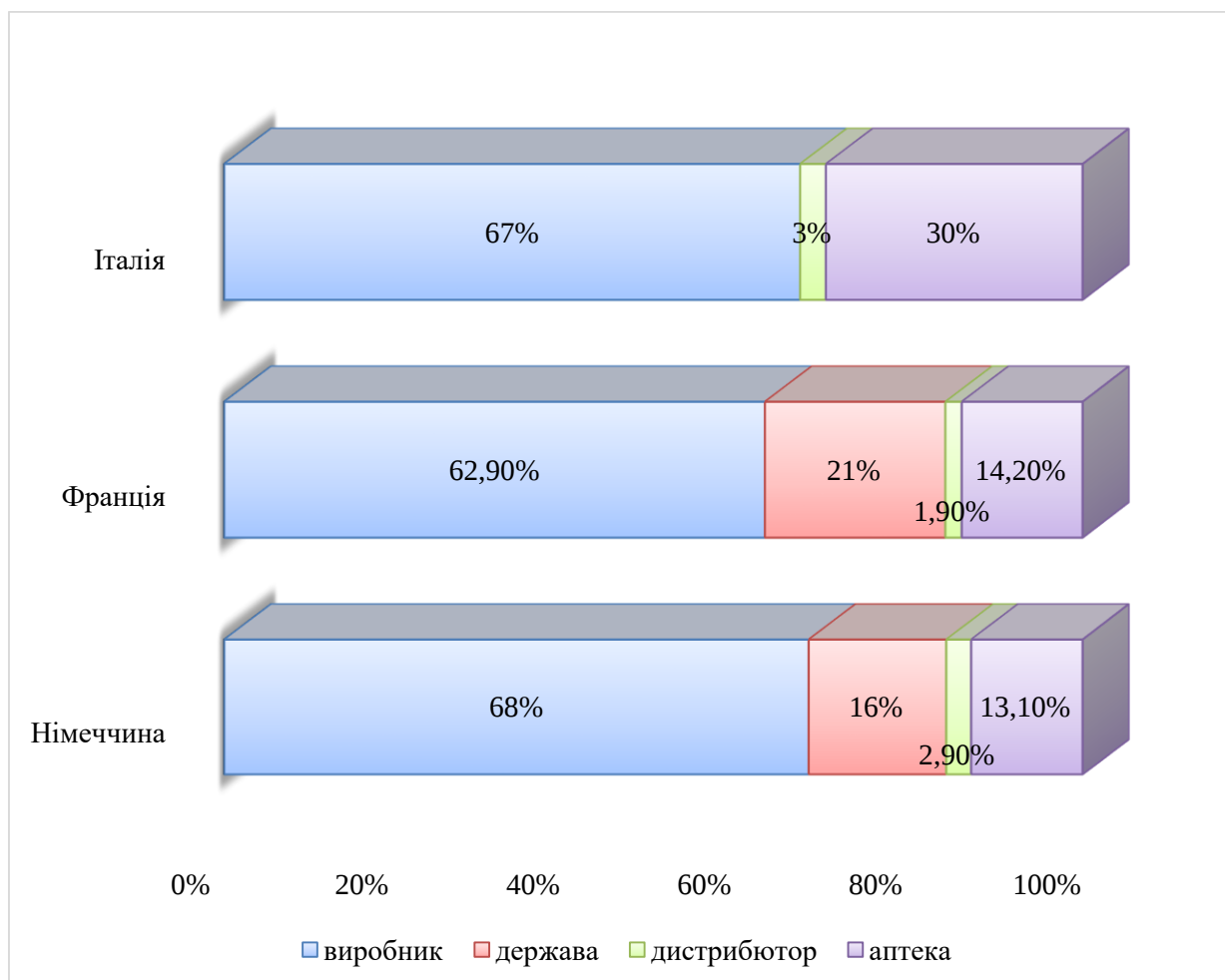


Рис. 2.8. Структура роздрібної ціни на лікарські засоби у Німеччині, Франції й Італії (за даними GIRP, 2024 р.).

Як видно, найбільш сталим елементом є частка виробника, яка становить в середньому від 60 до 70%. Частка дистриб'ютора може становити 3–5%. Що стосується аптек, то тут можливі варіанти. Є країни, де у вартість рецептурного ЛЗ закладається плата за обслуговування (за обробку рецепта). Втім, у будь-якому разі націнка аптеки може становити 13–17%.

Як показує досвід, податки також мають суттєвий вплив на вартість ЛЗ. ВООЗ пропонує як один з можливих методів підвищення доступності ліків встановлення пільгової ставки податку на ЛЗ. Нами проведено аналіз підходів до оподаткування ПДВ товарів аптечного асортименту. У табл. 2.3 наведено ставки ПДВ на ліки в країнах Європи станом на 1.01.2024 р.

Таблиця 2.3

Ставки ПДВ у різних країнах Європи, % [30]

Країна	Стандартна ставка ПДВ (%)	Ставки ПДВ, що застосовуються до ЛЗ, %	
		За рецептом	безрецептурні
Австрія	20,0	10,0	10,0
Бельгія	21,0	6,0	6,0
Болгарія	20,0	20,0	20,0
Великобританія	20,0	0 (з аптек) 20,0 (стаціонар)	20,0
Греція	24,0	6,0	6,0-13,0
Данія	25,0	25,0	25,0
Естонія	20,0	9,0	9,0
Ірландія	23,0	0 пероральні ЛЗ, 23,0 – інші	0-23,0
Ісландія	24,0	24,0	24,0
Іспанія	21,0	4,0	4,0
Італія	22,0	10,0	10,0
Кіпр	19,0	5,0	5,0
Латвія	21,0	12,0	12,0
Литва	21,0	5,0 – ЛЗ, що відшкодовують	21,0 – без компенс.
Люксембург	17,0	3,0	3,0
Мальта	18,0	0,0	0,0
Нідерланди	21,0	9,0	9,0
Норвегія	25,0	25,0	25,0
Німеччина	19,0	19,0	19,0
Польща	23,0	8,0	8,0
Португалія	23,0	6,0	6,0
Румунія	19,0	9,0	19,0
Сербія	20,0	10,0	10,0

Продовж. табл. 2.3

1	2	3	4
Словаччина	20,0	10,0	20,0
Словенія	22,0	9,5	9,5
Туреччина	20,0	10,0	10,0
Угорщина	27,0	5,0	5,0
Фінляндія	24,0	10,0	10,0
Франція	20,0	2,1 – ЛЗ, що відшкодовують	10,0 – без компенс.
Хорватія	25,0	5,0	5,0
Чехія	21,0	10,0	10,0
Швеція	25,0	0,0	25,0
Швейцарія	8,1	2,6	2,6

Ставки ПДВ суттєво впливають на рівень цін. Встановлено, що у більшості країн передбачені знижені ставки податку для рецептурних і безрецептурних ЛЗ (3–10%), у Швеції й Мальті ПДВ на ЛЗ – нульова ставка. У Данії, Болгарії, Норвегії, Німеччині, Ісландії застосовується стандартна ставка. Більшість країн встановлюють пільгову ставку ПДВ для ЛЗ (у деяких країнах встановлена диференційована ставка на ЛЗ, що відпускаються за рецептами і відшкодовуються за рахунок коштів держави або фондів медичного страхування).

Висновки до розділу 2

Здійснено аналіз витрат на ліки у країнах Європи, встановлено значні розбіжності як у самих показниках витрат, так і у підходах щодо фармацевтичного забезпечення населення. Так, у Австрії та Франції витрати становлять 600 дол. США, у Польщі – 200, тоді як в Україні – близько 100. Спостерігається тенденція до зростання витрат протягом досліджуваного періоду як у абсолютному показнику, так і у відсотковому.

Дуже важливим показником доступності медичної й фармацевтичної допомоги є витрати домогосподарств на ЛЗ, що не покриваються державою (ООР). В Україні ООР понад 50%, що обумовлено відсутністю соціального

медичного страхування, але щороку є зниження у зв'язку з реалізацією ПМГ. Якщо порівняти витрати з кишені у грошовому вимірнику, серед країн Європи вони є найменшими, що свідчить про низький рівень фінансування СОЗ в цілому. Зростання витрат за групами ЛЗ є нерівномірним, найбільш витратними є сфери РЗ, онкологія, імунологія, метаболічні захворювання, гематологія.

Досліджено сучасні підходи до державного регулювання цін на ліки в країнах Європи, зокрема, зовнішнє референтне ціноутворення, ціннісне ціноутворення, регулювання націнок та пільгове оподаткування.

Проаналізовано структуру ціни і встановлено, що найбільш сталим елементом є частка виробника, яка становить від 60 до 70%. Частка дистриб'ютора може становити 3–5%. Стосовно аптек можливі різні варіанти, в середньому націнка аптеки становить 13–17%, у вартість рецепта може закладатися плата за обслуговування (за обробку рецепта). Ставки ПДВ у різних країнах також суттєво впливають на рівень цін. Встановлено, що у більшості країн передбачені знижені ставки податку для ЛЗ (3–10%), у Швеції й Мальті ПДВ на ЛЗ становить 0%. У Данії, Болгарії, Норвегії, Німеччині, Ісландії застосовується стандартна ставка.

РОЗДІЛ 3

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ПРОБЛЕМ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СИСТЕМИ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

3.1 Аналіз сучасної нормативно-правової бази з питань ціноутворення і забезпечення доступності лікарських заходів в Україні

Для забезпечення доступності ліків і стабілізації цін протягом останніх років було ухвалено цілу низку нормативно-правових актів (НПА), які були спрямовані на використання різних механізмів впливу. Варто зауважити, що за умов відсутності системи загальнообов'язкового соціального медичного страхування (МС) це дозволяє певним чином впливати на ситуацію.

З метою систематизації різноманіття правових норм і правил було проведено аналіз вітчизняного законодавства щодо регулювання цін на ліки та забезпечення медичних гарантій.

У табл. 3.1 наведені основні НПА, які визначають підходи до формування, встановлення, декларування цін та їхнього контролю. Окрім того, до таблиці не було включено документи, які регулюють окремі питання (наприклад, реєстри реімбурсації, які переглядаються і затверджуються двічі на рік, переліки закупівель). Так, наразі чинним є наказ МОЗ від 04.09.2024 р. № 1537 «Про затвердження Переліків ЛЗ і МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 серпня 2024 року». Наказом МОЗ України від 09.12.2024 р. № 2050 затверджено «Перелік граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ, які підлягають реімбурсації, станом на 06 грудня 2024 року». Наказом МОЗ України від 25.12.2024 року № 2148 затверджено перелік ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 грудня 2024 року, який набуде чинності з 1 січня 2025 р.

Таблиця 3.1

Аналіз нормативно-правових актів у сфері ціноутворення на ліки й
забезпечення доступності ЛЗ

№	НПА	Дата	Основні положення
Закони України			
1.	Про ціни та ціноутворення	21.06.16	основні засади цінової політики, регулює відносини у процесі формування, встановлення та застосування цін, здійснення держ. контролю і спостереження
2.	Основи законодавства України про ОЗ	19.11.92	порядок забезпечення ЛЗ і імунобіологічними препаратами (стаття 54).
3.	Податковий кодекс України	02.12.10	розміри ставок податку (стаття 193): ПДВ на ЛЗ за ставкою 7%
4.	Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення	19.10.17	державні фінансові гарантії надання необхідних медичних послуг і ЛЗ за рахунок бюджету, проведення ОМТ
Постанови КМУ:			
1.	№955 «Про заходи щодо стабілізації цін на ЛЗ і медичні вироби»	17.10.08	граничні постачальницько-збутові та торговельні (роздрібні) надбавки на ЛЗ (які входять до Нацпереліку ОЛЗ, ПМГ)
2.	№1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ ... у разі амбулаторного лікування .»	17.08.98	перелік категорій населення, що мають право на безоплатне і пільгове забезпечення ЛЗ і МВ (пільга 50% та 100%) перелік захворювань, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ надаються безоплатно
3.	№333 «Деякі питання державного регулювання цін на ЛЗ і МВ»	25.03.09	Національний перелік ОЛЗ. Порядок формування цін Закупівлі за Нацпереліком ОЛЗ
4.	№ 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)»	25.12.96	порядок регулювання та контролю цін на деякі ЛЗ на період воєнного стану
5.	№240 «Питання декларування зміни ОВЦ на ЛЗ»	2.07.14	підлягають декларуванню зміни ОВЦ без урахування податків та зборів на ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти
6.	№854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів і медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»	28.07.21	порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ і МВ; порядок реімбурсації ЛЗ і МВ.

1	2	3	4
7.	№862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби»	9.11.16	з 1.04.2017 р. введене регулювання цін на ЛЗ, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, шляхом встановлення МОЗ граничних ОВЦ
8.	№426 «Про референтне ціноутворення на деякі ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти»	03.04.19	порядок формування референтних цін
9.	№135 «Деякі питання реімбурсації ЛЗ»	27.02.19	з 01.04.2019 р. відшкодування вартості ЛЗ – за електронними рецептами
Накази МОЗ України			
1.	№574 Положення про реєстр ОВЦ на ЛЗ і МВ ...	18.08.14	Порядок ведення реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ і МВ, форма декларації зміни ОВЦ на ЛЗ та МВ
2.	№ 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) ЛЗ до (з) Національного переліку ОЛЗ та/або до (з) переліків ЛЗ, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій»	04.01.22	Порядок включення (виключення) ЛЗ до Національного переліку ОЛЗ (критерії, етапи)
3.	№299 «Про внесення змін до Порядку гранично ОВЦ на ЛЗ на основі референтних цін»	21.03.17	зміни у розрахунках граничних ОВЦ за DDD, референтна ціна визначається як медіана
4.	№ 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»	05.10.22	порядок розрахунку граничних ОВЦ на деякі ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню

Питанням ціноутворення на ЛЗ і доступності фармацевтичної та медичної допомоги приділяється особлива увага з боку уряду – до нормативної бази постійно вносяться зміни для удосконалення системи цін.

Основним нормативним документом у сфері ціноутворення є Закон України «Про ціни і ціноутворення» № 5007–VI від 21.06.2016 р., яким встановлені основні засади цінової політики та врегульовані відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення [12]. Відповідно до чинного законодавства під час провадження господарської діяльності можуть використовуватися вільні й державні регульовані ціни. При цьому ст 12. Закону про ціни визначає, що «державні регульовані ціни запроваджуються на товари, які справляють визначальний вплив на загальний рівень і динаміку цін, мають істотну соціальну значущість, а також на товари, що виробляються суб'єктами, які займають монопольне (домінуюче) становище на ринку. Також регульовані ціни можуть запроваджуватися на товари суб'єктів господарювання, які порушують вимоги законодавства про захист економічної конкуренції. Державні регульовані ціни повинні бути економічно обґрунтованими (забезпечувати відповідність ціни на товар витратам на його виробництво, продаж (реалізацію) та прибуток від його продажу (реалізації)). Зміна рівня державних регульованих цін може здійснюватися у зв'язку із зміною умов виробництва і продажу (реалізації) продукції, що не залежать від господарської діяльності суб'єкта господарювання» [12].

Наразі основні методичні підходи до встановлення цін на ЛЗ, які підлягають регулюванню, є постанова КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» [10].

Для забезпечення реалізації Програми медичних гарантій та її фармацевтичної складової – програми реімбурсації, щороку переглядається та затверджується кілька НПА, залежно від виділених коштів бюджету та інших важливих змінних. Так, щороку урядом затверджується Порядок реалізації

ПМГ на рік, переліки ЛЗ, що підлягають централізованим закупівлям відповідно до пріоритетних напрямів розвитку ОЗ, а також реєстри ЛЗ, що підлягають реімбурсації.

Відповідно до постанови КМУ від 06.03.2022 р. № 223 «Про внесення зміни до постанови КМУ від 25 грудня 1996 р. № 1548», на період дії воєнного стану Держлікслужба України спільно з обласними військовими адміністраціями (ОВА), Нацполіцією, Держпродспоживслужбою забезпечує контроль за встановленням суб'єктами роздрібної торгівлі цін на етанол (розчин 96%), нестероїдні протизапальні та антибактеріальні ЛЗ вітчизняного виробництва [18].

Відповідно до постанови КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» передбачене обмеження націнки дистриб'ютора та аптеки, а саме:

на ЛЗ, що включені до Нацпереліку ОЛЗ, встановлені постачальницько-збутові надбавки (дистриб'ютора) на рівні максимум 10 % до ОВЦ з урахуванням ПДВ. Граничні торговельні (роздрібні) надбавки визначаються відповідно до диференційованої шкали, виходячи із закупівельної ціни з ПДВ. Так, для препаратів з ціною 100 грн, аптека може встановити націнку максимум 25 %, 100–500 грн – 20 %, 500–1000 грн – 15 %. Для препаратів із закупівельною ціною понад 1000 грн націнка не може перевищувати 10%

для ЛЗ, що держава забезпечує в межах ПМГ за рахунок коштів державного й місцевих бюджетів (повністю або частково), передбачене встановлення націнки як дистриб'ютором, так і аптекою 10 %.

Виключення складають наркотичні, психотропні ЛЗ і прекурсори, медичні гази. Високовартісні інноваційні ЛЗ, що підлягають централізованій закупівлі за угодами керованого доступу (ДКД), також мають інші правила ціноутворення.

для ЛЗ, включених до реєстру реімбурсації (крім інсулінів), надбавки встановлені на рівні 10 % (дистриб'ютор), 15 % (аптека);

на препарати інсуліну і постачальницько-збутові надбавки, і торговельні (роздрібні) надбавки встановлені на рівні 10 %.

Варто зауважити, що Нацперелік ОЛЗ викладено в новій редакції, яка затверджена постановою КМУ від 29.12.2021 р. № 1431, що набула чинності 31.12.2021 р. – препарати, що входять до переліку, пройшли державну оцінку медичних технологій.

Наразі Держлікслужби України опрацьовує звернення населення щодо рівня цін на ЛЗ і проводить вибірковий моніторинг цін в аптеках на зазначені в постанові групи ЛЗ. Отже, керівникам підприємств, ФОП слід взяти під особистий контроль забезпечення вимог законодавства щодо ціноутворення на ЛЗ.

Окремої уваги потребують регуляторні переліки, згідно з якими здійснюється державне регулювання цін і закупівлі за бюджетні кошти. У зв'язку з цим передбачений цілий комплекс нормативно-правових документів, що регламентують порядок створення, адміністрування й використання відповідних списків, реєстрів, формулярів, а також порядок і критерії включення до них ЛЗ, проведення державної ОМТ, перегляду переліків тощо.

3.2 Порівняльний аналіз підходів до регулювання націнок на ліки у країнах Європи

Зважаючи на той факт, що найбільш ефективними методами регулювання цін, які одразу можуть вплинути на результат, вважаються регулювання націнок, а також пільгове оподаткування ПДВ, нами було проведено вивчення закордонного досвіду у цій сфері, для чого здійснено пошук інформації з доступних джерел про регулювання націнок, структуру ціни, націнки, комісії та податки в наукових публікаціях, нормативних документах, аналітичних звітах, даних веб-сайтів уряду та міжнародних організацій. Для аналізу було обрано країни Європи.

За результатами проведених досліджень встановлено, що більшість аналізованих країн регулюють націнки у всьому ланцюгу (77%), деякі – частково (у Великій Британії оптова націнка встановлена на рівні 12,5%). Винагорода за розподіл ЛЗ поділяють на ту, що залежить від ціни (націнки, надбавки) й не залежить (комісія, фіксована плата за рецепт) (табл. 3.2).

У ланцюгу розподілу можна виділити три види винагороди:

1) регресивна надбавка (залежна від ціни), може бути у формі відсотків або фіксованої суми, які часто поєднані між собою – використовували 11 країн у дистрибуції та 15 – в аптеці;

2) фіксована винагорода у відсотках або в абсолютному показнику (не залежить від цін) – використовують 19 країн у дистрибуції та 10 – в аптеці;

3) гібридний тип – має форму регресивної надбавки з обмеженням цін і єдиною фіксованою комісією, що перевищує певний поріг – використовують 5 країн в оптовій торгівлі та 9 – у роздрібній [19].

Фіксована плата домінує в оптовій торгівлі (54%), в аптеках більш поширені регресивні надбавки (43%). За умов більш активної реалізації фармацевтами принципів Належної аптечної практики, консультаційних послуг пацієнтам, винагорода, яка не залежить від ціни, наприклад фіксовані відсотки або фіксовані гонорари, є більш актуальною та має бути певним чином врахована в ціні. 7 країн (Бельгія, Велика Британія, Данія, Німеччина, Норвегія, Фінляндія, Франція) стягують плату за рецепт (не залежить від ціни).

Отже, у сфері дистрибуції регресивну націнку застосовують 3 країни – (Греція, Латвія, Швейцарія), комбінацію відсотка й фіксованої плати – п'ять (Бельгія, Португалія, Словаччина, Угорщина, Чехія). Як фіксовану націнку застосовували певний відсоток 9 країн, у чотирьох (Іспанія, Німеччина, Словенія, Франція) – фіксована сума при перевищенні певної ціни. У Чехії для аптеки і дистриб'ютора використовується спільна націнка. П'ять країн (Австрія, Болгарія, Естонія, Литва та Румунія) мали комбінацію регресивної надбавки з фіксованою комісією [19, 25].

Таблиця 3.2

Огляд структури націнки та оподаткування відшкодованих ЛЗ у 24 країнах Європи

Країна	Націнка дистриб'ютора				Аптечна націнка					ПДВ (%)	Інформація про націнку/маржу на ОВЦ (Ц)	
	Регресивна			Фіксована (Σ / %)	Регресивна			Фіксована (Σ / %)	Плата за послугу		оптова	роздрібна
	%	Σ	Комб.		%	Σ	Комб.					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Австрія	–	–	Т	Σ	–	–	Т	Σ	–	10	15→7% фікс. плата €23,74 за Ц >€339,2.	17,5→9% фікс. плата €30,52 за Ц > €339,2
Бельгія	–	–	✓	–	–	–	✓	–	€4,33	6	15% (мін. €0,35 «0,9% + €2 »	до €60 – 6,6%; понад €60 – 2,3% + € 4,2
Болгарія	Т	–	–	Σ	✓ Т	–	–	Σ	–	20	7→4% фікс.плата 10 лв за Ц >30 лв	20→16% фікс. плата. 25 лв Ц >30 лв
Велика Британія	–	–	–	%	–	–	–	%	£1,29	0	загальна націнка 12,5% (на рецепти <£100), (може становити 10% від 12,5%) пропонується і 2% для > £100 аптеки як знижка (> \$138,63).	Залежить від аптечної угоди на основі обсягу та ін. послуги; знижки від оптовиків і прямих закупівель у виробників, особливо для генериків
Греція	✓	–	–	✓	–	–	–	–	–	6	до €200 – 4,9%; понад €200 – 1,5%	30 → 2%
Данія	–	–	–	%	–	–	–	%	8 DKK	25	~ 6–7%	7,6%
Естонія	Т	–	–	Σ	–	–	Т	Σ	–	9	20→3% фікс. плата €6,40 за Ц >€213,33	до €0,64, фікс. сума €0,38; €0,64-1,28 : 40% + €0,38; €1,28-€44,74: 35% - 15%; >€44,74: фікс. плата €5,11 10%
Ірландія	–	–	–	%	–	–	–	Σ	–	23	8% фікс. для ЛЗ у програмі CDS	плата за видачу €5,48 за од., місяць для ЛЗ на CDS
Іспанія	–	–	–	%, ТΣ	–	–	Т	Σ	–	4	Ц ≤ €91,64 : 7,6% ; Ц >€91,64: фікс. плата до €7,54.	27,9% до макс €48,37 за Ц >€500
Італія	–	–	–	%	–	–	–	%	–	10	фікс. націнка 3%	фікс. націнка 30,35%

Продовж. табл. 3.2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Латвія	✓	–	–	–	–	–	✓	–	–	12	10 → 1%	30 → 5% фікс. сума на €6,05 вище Ц €71,14
Литва	–	⌞	–	Σ	–	⌞	–	Σ	–	5	€0,51 (\$0,61 до макс. €5,79	макс. від €1. €14,48; ліміт
Німеччина	–	–	–	% i ⌞ Σ	–	–	–	%	€8,35	19	3,15% + додатк. €0,7 ліміт €37,8 € 0,21	3% плюс комісії і збори
Норвегія	–	–	–	%	–	–	–	%	29 NOK	25	переговори, нерегульовані	2%
Польща	–	–	–	%	✓	–	–	–	–	8	5%	40 → 1,2%
Португалія	–	–	✓	–	–	✓	–	–	–	6,42	2,2% + €0,25 1,2% + €3,68	5,6% + дод. €0,63 2,7% + дод. €8,28
Румунія	⌞	–	–	Σ	⌞	–	–	Σ	–	9	14% - 10% комісія RON30 на Ц >300 RON	24% → 12% комісія 35 RON за Ц >300 RON
Словаччина	–	–	✓	–	–	–	✓	–	–	10	14 → 1,8% + €14,78	32,9 → 4,2% + €34,48
Словенія	–	–	–	%, ⌞Σ	–	–	–	%, ⌞Σ	–	9,5	1,1% від Ц (€0,5-€27,5). пропорційно розподіл часток не відомо	
Угорщина	–	–	✓	–	–	–	⌞	Σ	-	5	8% за Ц <500 HUF; 501–1000 HUF – 6,5% (мін 40); 1001–2000 HUF – 5% (мін 65); > 2000 HUF - 4,4% (мін 100 HUF)	27 → 15% фікс. плата 990 HUF за Ц >5500 HUF
Фінляндія	–	–	–	%	–	–	✓	–	€2.17		10%	
Франція	–	–	✓	%, ⌞Σ		✓			€1.02		2.1%	
Хорватія	–	–	–	%	–	–	–	Σ	–	5	макс. 8,5%	€0,92 за рецепт
Чехія	–	–	✓	–	–	–	✓	–	–	10	загалом 37% до «2% + додатк. 858 крон »	
Швейцарія	⌞	–	–	–	–	–	%	⌞ Σ	–	2,5	заг. націнка 7–12% (ліміт: 0% націнка вище Ц 2570 CHF)	регрес. сума від 4 CHF за Ц < 5 CHF до максимум 240 CHF за Ц > 2570 CHF
Швеція	–	–	–	%	–	–	⌞	Σ	–	0	~ 2-3% (приватні переговори, не регул.)	«20% + додатк. плата 30,5 SEK» до «2% + додатк. плата 46,25 SEK». Фікс. сума (ліміт) 1046,25 SEK за Ц >50 000 SEK

У роздрібному сегменті три країни (Греція, Польща, Франція) мають відсоткову регресійну націнку, шість (Бельгія, Латвія, Португалія, Словаччина, Фінляндія, Чехія) – комбінацію відсотка і комісії. Шість країн (Велика Британія, Данія, Італія, Німеччина, Норвегія, Словенія) мають фіксований відсоток надбавки, дві (Ірландія, Хорватія) – фіксовану суму. У Словенії аптечні надбавки застосовуються як єдина фіксована плата.

Дев'ять країн із регресивною націнкою додатково беруть фіксовану комісію понад певний рівень ОВЦ (Австрія, Болгарія, Естонія, Іспанія, Литва, Румунія, Угорщина, Швейцарія та Швеція).

Аналіз структури цін ЛЗ виявив, що співвідношення націнок з ПДВ суттєво різняться в різних країнах для препаратів різних цінових категорій. Зазвичай націнки збільшуються зі зниженням ОВЦ. Так, для високої цінової категорії (Італія і Австрія) найвища націнка плюс ПДВ становили 65% і 45% відповідно, частка аптечної націнки – 46% і 30%. Країною з найнижчими націнками була Швеція, де націнки разом із податками становили лише 5%.

Для середньої цінової категорії ЛЗ співвідношення націнок плюс податки становило від 11% (Словенія, Швеція) до 84% (Австрія). Аптечні націнки і ПДВ були основними факторами, що вплинули на ці витрати.

Для низької цінової категорії найвища націнка плюс ПДВ спостерігалася в Німеччині (187%), Норвегії (139 %), Ірландії (131 %), Швейцарії (123 %) та Австрії (112 %). Ключовими факторами були: фіксована винагорода у вигляді гонорарів або відсотків в Німеччині (124% ОВЦ), аптечна націнка – в Ірландії і Австрії (80%), дистриб'юторська націнка у Швейцарії (118%). Найнижчі націнки з ПДВ – у Хорватії – 16% від ОВЦ [19, 25].

Якщо говорити про абсолютні значення націнок (у дол. США), то спостерігаються значні відмінності між країнами для різних цінових категорій ЛЗ. Наприклад, для високовартісних ЛЗ націнки становили від \$14 в Естонії до \$678 в Італії; у чотирьох країнах (Австрія, Велика Британія, Італія, Фінляндія) націнки становили понад \$200.

Встановлено, що переважна більшість країн застосовують ПДВ. Ці податки є прихованими, оскільки зменшують можливості бюджету витратити більше коштів на допомогу пацієнтам. Спостерігаються значні відмінності в оподаткуванні в різних країнах і у ставках ПДВ, що свідчить про необхідність розробки оптимальних систем оподаткування, які можуть допомогти знизити ціни. ВООЗ пропонує звільнення від оподаткування ОЛЗ і АФІ.

Разом з тим, мусимо констатувати наявність різного типу знижок, що мають місце поза контролем уряду та впливають на ціни. Паралельна торгівля (паралельний імпорт) також впливає на ринок, і може створити умови дефіциту в країні-експортері; це потребує вжиття обмежень, щоб задовольнити потреби місцевого ринку.

Зміни в структурі та роботі ланцюга розподілу (горизонтальна і вертикальна інтеграція, нові моделі дистрибуції, такі як пряма до аптеки (DTP) (агентська модель), або скорочена модель оптової торгівлі (RWM), коли виробники укладають контракти з невеликою кількістю оптовиків на розповсюдження товару), вплинуть на конкуренцію та винагороду.

3.3 Обґрунтування рекомендацій щодо удосконалення ціноутворення на ЛЗ

Керівний документ ВООЗ щодо політики ціноутворення на ЛЗ, опублікований у 2020 р., містить рекомендації щодо ефективної політики ціноутворення. ВООЗ рекомендує застосування регресивних націнок за умов забезпечення прозорості системи цін і звільнення від податків або зниження податків для ОЛЗ і АФІ [5].

Останнім часом в Україні у зв'язку з зростанням витрат на ОЗ (особливо під час пандемії та військових дій) активно обговорюються проблеми забезпечення цінової доступності ліків в Україні, як методи пропонуються

різні варіанти – від впровадження так званого фармацевтичного страхування і до встановлення тотального регулювання цін на всі ЛЗ.

У цьому контексті був запропонований проєкт постанови КМУ щодо регулювання націнок на ЛЗ, яким передбачено наступне: на третину знизити граничні націнки на ЛЗ вартістю 100–500 грн (встановити 13% замість 20%), удвічі знизити націнки аптек на препарати вартістю 500–1000 грн (7,5% замість 15%), утричі зменшити торгову націнку для ЛЗ високовартісної групи (понад 1000 грн) – 3,5% замість 10% [12].

Зважаючи на той факт, що в Україні переважна більшість аптек самотійно формують дохід за рахунок торговельних накладень і не отримують субсидування від держави, прогнозуються вкрай негативні наслідки щодо зниження доступності фармацевтичної допомоги для населення.

Варто наголосити на досить високому рівні витрат аптечних закладів, які зумовлені необхідністю дотримання ліцензійних умов, фармацевтичного порядку і санітарних норм, належної практики зберігання ЛЗ та інших товарів, аптечного асортименту. За підрахунками, витрати сучасної міської аптеки становлять близько 25% від товарообігу, що включає: витрати на оренду приміщення та комунальні послуги, фонд заробітної плати з відповідними відрахуваннями, придбання і користування альтернативними джерелами живлення (генератори та ін.), податки і збори, витрати на управління та програмне забезпечення, зокрема, системи замовлень і обліку ЛЗ, обробки е-рецептів. Банківські послуги – окрема тема. Так, еквайринг при безготівкових розрахунках може становити 1,6% від націнки, а при використанні міні терміналу miniPOS – 2,75% від обігу. Послуги з інкасації можуть становити від 200 до 800 грн за виїзд, а також 0,75% від суми в місяць з торгової точки. До того ж, приблизно 2,4% від вартості ЛЗ (з ПДВ) аптеки сплачують за користування послугами прайсагрегаторів для пошуку ЛЗ та їх резервування споживачами [13].

Наразі державне регулювання цін шляхом встановлення граничних націнок на ЛЗ поширюється на 25% ринку ЛЗ у грошовому вираженні (це ЛЗ, які пройшли належну оцінку медичних технологій і включені до Нацпереліку ОЛЗ). Значне зниження рівня націнки торкнеться понад 50% ринку в натуральному вираженні (в упаковках) та понад 80% – у грошовому еквіваленті (рис. 3.1).

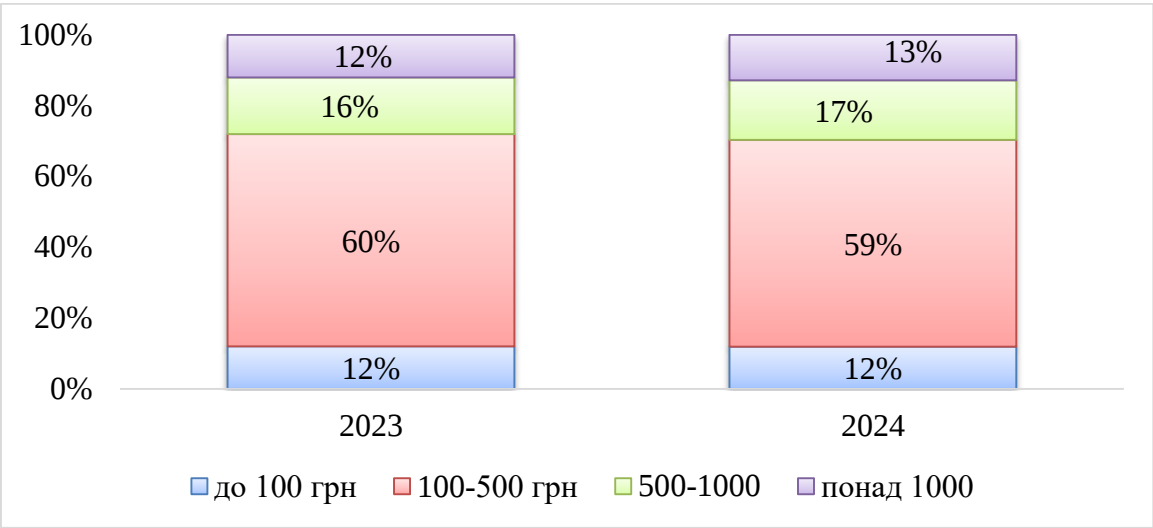


Рис. 3.1 Розподіл споживання ЛЗ у розрізі цінових ніш у 2023-2024 рр. (роздрібний сегмент, в грн)

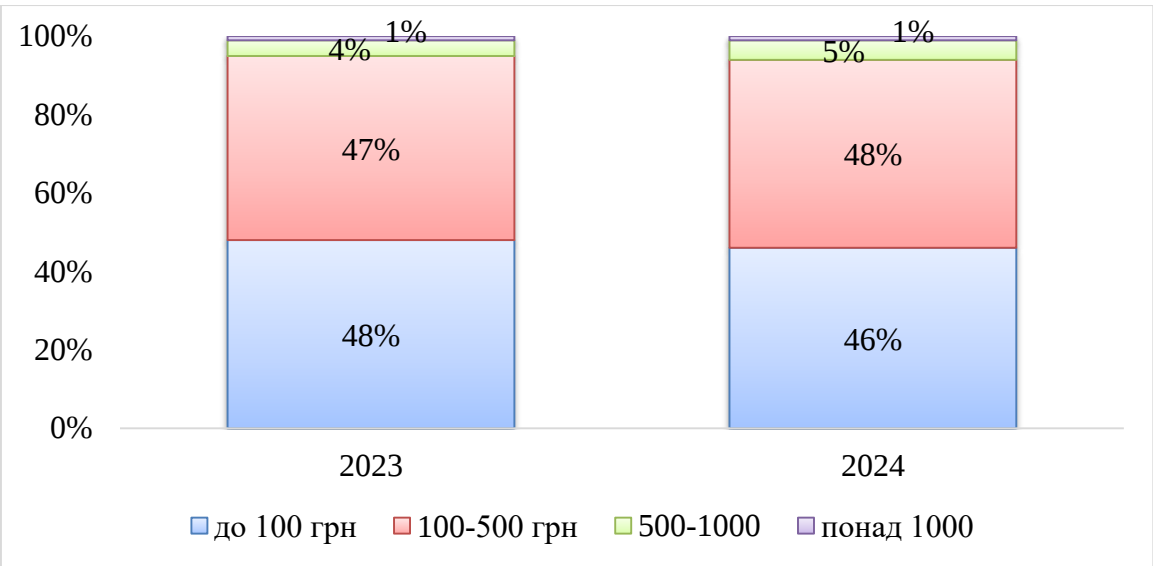


Рис. 3.2. Розподіл споживання ЛЗ у розрізі цінових ніш у 2023-2024 рр. (роздрібний сегмент, в упаковках)

Отже, за умов впровадження жорсткого регулювання аптеки не зможуть покривати витрати і забезпечувати належний рівень запасів через брак обігових коштів, що унеможливило ефективну роботу аптек і покриття потреб громади. Також прогнозується ризик зникнення з асортименту аптек багатьох високовартісних ЛЗ, придбання яких уможливилося у разі попереднього замовлення, що в результаті призведе до відсутності доступу до необхідного лікування у пацієнтів та підвищення соціальної напруженості.

Як вже наголошувалося, у країнах Європи регулювання цін передбачене для рецептурних ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню. У Польщі націнка дистриб'ютора становить 5%, а роздрібна націнка аптеки розраховується відповідно до формули, зазначеної в Акті про відшкодування. Роздрібна націнка є регресивною залежно від оптової ціни. В Угорщині для відшкодовуваних ЛЗ застосовуються регресивні націнки залежно від рівня цін (оптова: 8 – 6,5 – 5 – 4,4%, роздрібна: 27 – 23 – 20 – 18 %). У Великій Британії і Франції регресивна націнка поєднана з фіксованою платою за упаковку ЛЗ. У Німеччині передбачена фіксована плата та лінійна націнка щодо рецептурних ЛЗ, та регресивна націнка за ЛЗ, які підлягають відшкодуванню. В Італії використовується лінійна націнка (але різні ставки для оригінальних ЛЗ і генериків).

За рахунок високої конкуренції на ринку спостерігається поступове зниження торгової націнки аптек за останні 10 років з 23 до 14%, про що свідчать аналітичні дані компанії «Proxima Research». Жорсткі регулювальні дії можуть суттєво вплинути на роздрібну аптечну мережу та спричинити закриття аптек.

За оцінками експертів, найбільші ризики: виникнення дефіциту ЛЗ та обмежений асортимент аптечних закладів; зниження оплати праці фармацевтів; зменшення надходжень до бюджету через суттєве зниження прибутковості аптек; закриття аптек, що знизить доступність життєво важливих ЛЗ для населення; розвиток «тіньового ринку» продажу ЛЗ через інтернет ліків сумнівної якості.

Висновки до розділу 3

З метою систематизації різноманіття правових норм і правил було проведено аналіз вітчизняного законодавства щодо регулювання цін на ліки та забезпечення медичних гарантій.

За рекомендаціями ВООЗ, ефективними методами регулювання цін вважаються регулювання націнок та пільгове оподаткування. Проведено вивчення закордонного досвіду. У ланцюгу розподілу можна виділити три види винагороди: регресивна надбавка у формі відсотків або фіксованої суми, фіксована винагорода у відсотках або в абсолютному показнику та гібридний тип – має форму регресивної надбавки з обмеженням цін і єдиною фіксованою комісією, що перевищує певний поріг.

Встановлено, що переважна більшість країн застосовують ПДВ. Спостерігаються значні відмінності в оподаткуванні в різних країнах і у ставках ПДВ, що свідчить про необхідність розробки оптимальних систем оподаткування, які можуть допомогти знизити ціни. ВООЗ пропонує звільнення від оподаткування ОЛЗ і АФІ.

Отже, за умов впровадження жорсткого регулювання аптеки не зможуть покривати витрати і забезпечувати належний рівень запасів через брак обігових коштів, що унеможлиблює ефективну роботу аптек і покриття потреб громади. Також прогнозується ризик зникнення з асортименту аптек багатьох високовартісних ЛЗ, придбання яких уможлиблюється у разі попереднього замовлення, що в результаті призведе до відсутності доступу до необхідного лікування у пацієнтів та підвищення соціальної напруженості.

За рахунок високої конкуренції на ринку спостерігається поступове зниження торгової націнки аптек за останні 10 років з 23 до 14%, про що свідчать аналітичні дані компанії «Proxima Research». Жорсткі регулювальні дії можуть суттєво вплинути на роздрібну аптечну мережу та спричинити закриття аптек.

ВИСНОВКИ

Досліджено теоретичні основи фармацевтичного ціноутворення. Встановлено, що для забезпечення доступності цін на ліки можуть використовуватися різні методи й підходи, що мають різну ефективність. Здійснено аналіз сучасних методів державного регулювання системи цін на основні ЛЗ в Україні. Ключовими засобами регуляторного впливу є референтне ціноутворення, пільгове оподаткування, обмеження націнок і тендерне ціноутворення.

Здійснено аналіз витрат на ліки у країнах Європи, встановлено значні розбіжності як у самих показниках витрат, так і у підходах щодо фармацевтичного забезпечення населення. Так, у Австрії та Франції витрати становлять 600 дол. США, у Польщі – 200, тоді як в Україні – близько 100. Спостерігається тенденція до зростання витрат протягом досліджуваного періоду як у абсолютному показнику, так і у відсотковому.

Важливим показником доступності є витрати з кишені, які в Україні становлять понад 50%, але в грошовому показнику порівняно з європейськими країнами вони є найменшими. Зростання витрат за групами ЛЗ є нерівномірним, найбільш витратними є сфери РЗ, онкологія, імунологія, метаболічні захворювання, гематологія.

Досліджено сучасні підходи до державного регулювання цін на ліки в країнах Європи, зокрема, зовнішнє референтне ціноутворення, ціннісне ціноутворення, регулювання націнок та пільгове оподаткування.

Проаналізовано структуру ціни і встановлено, що найбільш сталим елементом є частка виробника, яка становить від 60 до 70%. Частка дистриб'ютора може становити 3–5%. Стосовно аптек можливі різні варіанти, в середньому націнка аптеки становить 13–17%, у вартість рецепта може закладатися плата за обслуговування (за обробку рецепта). Ставки ПДВ у різних країнах також суттєво впливають на рівень цін. Встановлено, що у більшості країн передбачені знижені ставки податку для ЛЗ (3–10%), у Швеції

й Мальті ПДВ на ЛЗ становить 0%. У Данії, Болгарії, Норвегії, Німеччині, Ісландії застосовується стандартна ставка.

З метою систематизації різноманіття правових норм і правил було проведено аналіз вітчизняного законодавства щодо регулювання цін на ліки та забезпечення медичних гарантій.

За рекомендаціями ВООЗ, ефективними методами регулювання цін вважаються регулювання націнок. Проведено вивчення закордонного досвіду. У ланцюгу розподілу можна виділити три види винагороди: регресивна надбавка, фіксована винагорода та гібридний тип – має форму регресивної надбавки з обмеженням цін і єдиною фіксованою комісією, що перевищує певний поріг.

Встановлено, що переважна більшість країн застосовують ПДВ. Спостерігаються значні відмінності в оподаткуванні в різних країнах і у ставках ПДВ, що свідчить про необхідність розробки оптимальних систем оподаткування, які можуть допомогти знизити ціни. ВООЗ пропонує звільнення від оподаткування ОЛЗ і АФІ.

Отже, за умов впровадження жорсткого регулювання аптеки не зможуть покривати витрати і забезпечувати належний рівень запасів через брак обігових коштів, що унеможлиблює ефективну роботу аптек і покриття потреб громади. Також прогнозується ризик зникнення з асортименту аптек багатьох високовартісних ЛЗ, придбання яких уможлиблюється у разі попереднього замовлення, що в результаті призведе до відсутності доступу до необхідного лікування у пацієнтів та підвищення соціальної напруженості.

За рахунок високої конкуренції на ринку спостерігається поступове зниження торгової націнки аптек за останні 10 років з 23 до 14%, про що свідчать аналітичні дані компанії «Proxima Research». Жорсткі регулювальні дії можуть суттєво вплинути на роздрібну аптечну мережу та спричинити закриття аптек.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державне регулювання цін: які підходи використовуються в Україні? *Щотижневик Аптека*. 2023. № 9(1380). URL: <https://www.apteka.ua/article/659179> (дата звернення: 12.11.2024).
2. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : Постанова КМУ від 28.07.2021 р. № 854. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.11.2024).
3. Коба Т. Референтне ціноутворення в дії: як тепер забезпечити пацієнтів доступними ліками. *Електронний журнал «Держзакупівлі»*. 2019. № 11. URL: <https://edz.expertus.com.ua/769039> (дата звернення: 12.11.2024).
4. Коротич Є. О. Державне регулювання цін на вироби медичного призначення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія : *Право*. 2014. Вип. 25. С. 79–83. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/nvuzhpr_2014_25_21 (дата звернення: 12.11.2024).
5. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації : монографія / В. М. Назаркіна та ін. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с.
6. Москалюк Н. Б. Ціноутворення на ліки як фактор впливу на доступ до лікування *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія : *Право*. 2024. Т. 4, № 85. DOI: 10.24144/2307-3322.2023.80.1.31.
7. Назаркіна В. М. Дослідження нормативно–правової бази у сфері забезпечення доступності ліків для населення. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 1. С. 81–91. DOI: 10.11603/2312-0967.2020.1.10905.
8. 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.

9. Про державне регулювання цін на лікарські засоби : Постанова КМУ від 09.11.2016 р. № 862. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF> (дата звернення: 12.11.2024).
10. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби : Постанова КМУ від 17.10.2008 р. № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.11.2024).
11. Про ціни і ціноутворення : Закон України від 21.06.2012 р. № 5007-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5007-17#Text> (дата звернення: 12.11.2024).
12. Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України : проект Постанови КМУ від 17 жовт. 2008 р. № 955. URL: <https://www.apteka.ua/article/705886> (дата звернення: 12.11.2024).
13. Регулювання націнок на ліки: чому державна ініціатива може спрацювати проти пацієнтів? URL: <https://www.apteka.ua/article/706385> (дата звернення: 12.11.2024).
14. Референтне ціноутворення на ліки в Україні: чи працює механізм? *Щотижневик Аптека*. 2023. № 24/25. URL: <https://www.apteka.ua/article/668127> (дата звернення: 12.11.2024).
15. Тоболь А. О. Дослідження сучасних підходів до ціноутворення на лікарські засоби. *Youth Pharmacy Science* : матеріали V Всеукр. наук.–практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 10–11 груд. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 354–356.
16. Ціни на лікарські засоби та медичні вироби. *Аптека online*. URL: <https://www.apteka.ua/ceny-na-lekarstvennyye-sredstva-i-izdeliya-mednaznacheniya> (дата звернення: 12.11.2024).
17. Ціноутворення на ліки в країнах ЄС, або як зробити ліки в Україні дешевшими. *Аптека онлайн*. 2024. № 42(1463). URL: <https://www.apteka.ua/article/705602> (дата звернення: 12.11.2024).

- 18.Щодо ціноутворення на лікарські засоби в період дії воєнного стану на території України. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D1%86%D1%96%D0%BD%D0%BE%D1%83%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%BD%D0%B0-%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8C%D0%BA%D1%96-%D0%B7%D0%B0%D1%81%D0%BE/ (дата звернення: 12.11.2024).
- 19.An assessment of the implications of distribution remuneration and taxation policies on the final prices of prescription medicines: evidence from 35 countries / G. Leon et al. *The European Journal of Health Economics*. 2024. DOI: [10.1007/s10198-024-01706-x](https://doi.org/10.1007/s10198-024-01706-x).
- 20.Babar Z. D. Forming a medicines pricing policy for low and middle-income countries (LMICs): the case for Pakistan. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2022. Vol. 15, № 1. DOI: 10.1186/s40545-022-00413-3.
- 21.Babar Z.-U-D. A conceptual framework to build effective medicine pricing policies for low and middle-income countries (LMICs). *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2024. Vol. 20, № 9. P. 934–939. DOI: [10.1016/j.sapharm.2024.06.008](https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2024.06.008).
- 22.Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. URL: https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk_j9vvik7m1c3gyxp/vitgbghftqxo (Date of access: 12.11.2024).
- 23.Country pharmaceutical pricing policies : a handbook of case studies. Geneva : WHO, 2021. 33 p.
- 24.Czech Statistical Office. URL: <https://csu.gov.cz/home> (Date of access: 12.11.2024).

25. Drug prices in Europe. March 10, 2023. URL: <https://gmdpacademy.org/news/drug-prices-in-europe/> (Date of access: 12.11.2024).
26. European Observatory on Health Systems and Policies. *Slovenia Health System Summary*. 2022. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/361202> (Date of access: 12.11.2024).
27. French National Health Insurance Fund (CNAM). Annual Report. Rapport charges et produits, propositions de l'assurance maladie pour 2025. Report on costs and income, health insurance proposals for 2025. 2024. URL: https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/les/2024-07_rapport-propositions-pour-2025_assurance-maladie.pdf (Date of access: 12.11.2024).
28. GAmSi. Data 4th Quartal of 2022. URL: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2022/q4_27/Bundesbericht_GAmSi_202212_konsolidiert.pdf (Date of access: 12.11.2024).
29. Gamsi. Data 4th Quartal of 2023. URL: https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2023/q4_29/Bundesbericht_GAmSi_202312_konsolidiert.pdf (Date of access: 12.11.2024).
30. GIRP Annual Report 2023–2024. GIRP, 2024. 30 p. URL: <https://www.girp.eu/sites/default/files/2024-12/FINAL%20GIRP%20Annual%20Report%202023-2024%20%281%29.pdf> (Date of access: 12.11.2024).
31. Global Health Expenditure Database. URL: <https://apps.who.int/nha/database/viewdata/indicators/en> (Date of access: 12.11.2024).
32. Health insurance Institute (ZZZS). Annual Report 2023. URL: <https://www.zzzs.si/novica/obvezno-zdravstveno-zavarovanje-v-letu-2023-obravnavna-in-javna-objava-letnega-porocila-zzzs-2023/> (Date of access: 12.11.2024).
33. How can pricing and reimbursement policies improve affordable access to medicines? Lessons learned from european countries / S. Vogler et al. *Appl.*

- Health Econ. Health Policy*. 2017. Vol. 15(3). P. 307–321. DOI: [10.1007/s40258-016-0300-z](https://doi.org/10.1007/s40258-016-0300-z).
- 34.IHME. GBD Compare. 2019. URL: <https://www.healthdata.org/data-tools-practices/interactive-visuals/gbd-compare> (Date of access: 12.11.2024).
- 35.Mardetko N., Kos M. Influence of generic reference pricing on medicine cost in Slovenia: a retrospective study. *Croat. Med. J.* 2018. Vol. 59. P. 79–89. DOI: 10.3325/cmj.2018.59.79.
- 36.Impact of generic price linkage system and reference price system on prices of pharmaceuticals—comparison of Austria and Finland / J. E. Martikainen et al. *J. Pharm. Policy Pract.* 2015. Vol. 8, № 1. P. 2.
- 37.Ministry of Finance. Public administration budget 2020–2024. Appendix: Public Healthcare Budget. URL: <https://www.mfsr.sk/sk/> (Date of access: 12.11.2024).
- 38.National Health Information Center. URL: https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2022/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2022_en.pdf (Date of access: 12.11.2024).
- 39.Open data : medic'AM for retail pharmacies, retroced'AM for hospital outpatient use, ATIH (Scan santř) for hospital inpatient use. URL: <https://www.data.gouv.fr/en/datasets/open-medic-base-complete-sur-les-depenses-de-medicaments-interregimes/> (Date of access: 12.11.2024).
- 40.Pharmaceutical Expenditure Tracking, Budgeting and Forecasting in 23 OECD and EU countries Country Notes. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/04a6b176-73bb-4290-8e57-a812054071ab_en?filename=pharmaceutical-expenditure-country-notes-april-2019_en.pdf (Date of access: 12.11.2024).
- 41.Social security accounts commission (CCSS). Rapport Comptes de la Sřcuritř sociale. Report on Social Security Accounts 2024. URL: <https://www.securite-sociale.fr/la-secu-en-detail/comptes-de-la-securite-sociale/rapports-de-la-commission> (Date of access: 12.11.2024).

- 42.State Institute for Drug Control (SUKL). Open data: data from distributors of drugs. URL: <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog-otevrenych-dat> (Date of access: 12.11.2024).
- 43.The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024. EFPIA The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. URL: <https://efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf> (Date of access: 12.11.2024).
- 44.The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report, Sept. 14, 2016. URL: <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report> (Date of access: 12.11.2024).
- 45.Trends in Pharmaceutical Expenditure October 2024. European Social Insurance Platform (ESIP), Medicine Evaluation Committee (MEDEV). URL: <https://publicpharmaforeurope.org/trends-in-pharmaceutical-expenditure/> (Date of access: 12.11.2024).
- 46.UN Sustainable development goals. URL: <https://sdgs.un.org/goals> (Date of access: 12.11.2024).
- 47.Vogler S. Assessment of External Price Referencing and Alternative Policies. *Medicine price surveys, analyses and comparisons: evidence, methodology and guidance* / ed. S. M. Vogler. Amsterdam : Elsevier/Academic Press, 2019. P. 44–51.
- 48.Vogler S. Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons. Evidence and Methodology Guidance. 1st ed. Amsterdam : Academic Press, 2018. 488 p.

ДОДАТКИ

Додаток А



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет

ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ

V Всеукраїнська науково-практична
конференція з міжнародною участю

YOUTH PHARMACY SCIENCE

10-11 грудня 2024 р.,
м.Харків, Україна



Продовж. додатку А

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
V ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2024 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2024

Продовж. додатку А

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.
Укладачі: Зуйкіна Є.С., Боднар Л. А., Сурікова І. О.

Youth Pharmacy Science: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2024 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2024. – 532 с.

Збірка містить матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2024

**ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ЦІНОУТВОРЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

Тоболь А. О.

Науковий керівник: Назаркіна В. М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Цілі сталого розвитку у сфері охорони здоров'я передбачають «захист від фінансових ризиків, доступ до якісних медичних послуг і безпечних, ефективних, якісних і доступних основних лікарських засобів (ЛЗ) і вакцин для всіх». Для забезпечення доступності ЛЗ більшість країн світу використовують різні засоби регулювання цін і контролю витрат (прямі й непрямі). Впливовим важелем регулювання цін є звичайна ринкова конкуренція.

Для України характерними є великі розбіжності у показниках цін на ЛЗ з однаковою діючою речовиною різних виробників, про що свідчать результати моніторингу. Також мають місце значні коливання показників цін і доступності ЛЗ у динаміці, що обумовлено як економічними чинниками, змінами соціальних стандартів і рівня доходів населення, так і змінами підходів до регулювання цін. Отже, проблема цінової доступності ліків вже протягом тривалого часу залишається актуальною для України, особливо на сучасному етапі, враховуючи дефіцит бюджетних ресурсів та складнощі воєнного часу.

Мета дослідження. Аналіз сучасних підходів до ціноутворення на ліки.

Матеріали та методи. Проведено аналіз наукових та звітно-аналітичних публікацій, рекомендацій, документів, офіційних даних регуляторних органів.

Результати дослідження. Ефективна національна політика ціноутворення на ЛЗ має базуватися на локальних особливостях ОЗ, вписуватися у глобальний контекст і обслуговувати суперечливі інтереси різних зацікавлених сторін. При цьому ключовими визначальними факторами політики у сфері доступності ліків є побудова системи ОЗ та її фінансування, рівень доходів і соціальних стандартів.

У результаті проведених досліджень встановлено, що в багатьох країнах ціни на ЛЗ визначаються й контролюються спеціальними органами. Як правило, існують два незалежних органи/агентства: один забезпечує безпеку, ефективність і якість ЛЗ, інший – економічну ефективність ЛЗ з урахуванням результатів фармакоекономічного аналізу або оцінки медичних технологій (ОМТ). Наприклад, у Новій Зеландії Medsafe є регулюючим органом, а Управління фармацевтичним менеджментом Нової Зеландії (PHARMAC) відповідає за доступ і економічну ефективність. У Великій Британії регуляторним органом є Агентство з регулювання ліків і товарів медичного призначення (MHRA), тоді як Національний інститут здоров'я й досконалості догляду (NICE) розглядає цінність нових ЛЗ на основі економічної ефективності та років життя з поправкою на якість (QALY).

Аналіз свідчить, що у світі є лише кілька країн (США, Малайзія), де ціни на ліки взагалі не контролюються, тому ціни в цих країнах дуже високі. Південна Азія (Пакистан, Індія, Бангладеш) контролює ціни на ЛЗ на рівні споживачів і роздрібні аптеки приватного сектора. На один і той же (окремий бренд) ціни єдині і фіксовані. Ця система створила низькі ціни в міжнародних умовах для Пакистану, Індії, Бангладеш. У Пакистані ліки оплачують з власної кишені. Ціни контролюються на рівні аптеки, максимальна роздрібна ціна вказана на упаковці.

Вважається, що найкращий спосіб формування цінової політики в країнах з низьким і середнім рівнем доходів – це врахування даних, отриманих у результаті досліджень із застосуванням методології ціноутворення WHO/HAI. Таке дослідження було проведено в

Продовж. додатку А

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

більш ніж 50 країнах. За допомогою опитувань ВООЗ/НАІ вимірюються ціни й доступність інноваційних ЛЗ і генериків. Це забезпечує простір для отримання прибутку для фармацевтичної індустрії та одночасно підтримує раціональну структуру ціноутворення для сприяння доступності. Методологія порівнює медіанні роздрібні аптечні ціни/ ціни державних закупівель із міжнародними референтними цінами (IRP), отриманими від Management Sciences for Health (MSH), США. Шляхом порівняння IRP із середніми роздрібними цінами громади можна отримати співвідношення середніх цін (MPR). MPR рекомендовано використовувати як орієнтир для порівняння цін у країні з низьким і середнім доходом. Так, MPR вважається нормальним близько 1,0 у державному секторі, та близько 3 – у приватному. Аналіз свідчить, що ціни на деякі ЛЗ можуть перевищувати MPR у багато разів (12, 18 та навіть 60).

Для досягнення доступних цін на ЛЗ в країнах із низьким і середнім рівнем доходу доцільно застосовувати комплексні рішення, такий підхід рекомендує ВООЗ. Це, зокрема, внутрішнє та зовнішнє референтне ціноутворення, ціннісне ціноутворення та регулювання націнки. Можливо також спиратися на підхід «витрати плюс» при формуванні цін, оскільки за рахунок цього можливо досягти прозорості. Раніше багато країн використовували політику «витрати плюс», однак відмовилися від неї, оскільки такий підхід є трудомістким і потребує достовірної інформації про різні компоненти витрат. Країни, які використовують цей метод: В'єтнам, Китай, Шрі-Ланка, Бангладеш, Іран і Пакистан.

Останнім часом багато країн використовують зовнішнє реферування цін (EPR), питання його ефективності є дискусійним. Багато залежить від вибору кошику країн і методики розрахунку референтної ціни. Наприклад, Пакистан вимірює середню роздрібну ціну в Шрі-Ланці, Індонезії, Малайзії, Бангладеш, Лівані, у цих країнах рівень цін вважається достатньо високим. Головними умовами використання EPR є доступність цін та прозорість, урахування всіх форм знижок, податків. Рекомендується застосовувати EPR на рівні ціни франко-завод. Внутрішнє референтне ціноутворення використовується для цін на замінні ліки (генерики, біосіміляри). Поширеною практикою є «generic-price-link», встановлення ціни на генерик відносно оригінального ЛЗ. Так, у деяких країнах ціна першого генеричного ЛЗ може бути на 40–50% нижчою за оригінальний, кожного наступного – ще на 5 або 10%.

Метод ціноутворення за принципом «витрати плюс» останнім часом у більшості країн не використовується, не рекомендований ВООЗ як окремий метод. Раніше цей підхід певним чином впливав на рівень цін, насамперед, виробника, але з появою високовартісних інноваційних ЛЗ він втратив свою ефективність. Наразі розрахунки собівартості за формулою витрати плюс є важливими для формування структури витрат і визначення прибутку й рентабельності окремих видів нової продукції.

Ціннісне ціноутворення (value-based pricing, VBP) використовує оцінку медичних технологій (OMT), і воно має включати аналіз впливу на бюджет і доступності з точки зору платників і пацієнтів. Для впровадження VBP потрібні адекватні ресурси та кваліфікований персонал. VBP може бути використано для високовартісних ЛЗ і інноваційних брендів. Однак важливо зазначити, що використання VBP ставиться під сумнів у країнах з низьким і середнім рівнем доходу. При цьому цікавим є досвід країн з високим рівнем доходу. Наприклад, у Швеції обмежений список із 2000 ОЛЗ покривав понад 90% потреб у амбулаторній допомозі, що було дуже ефективним для сприяння раціональному використанню ЛЗ. Отже, виникає цілком логічне запитання: навіщо країнам з низьким і середнім рівнем доходів потрібні нові дорогі ЛЗ, коли пацієнтів в амбулаторних умовах можна добре лікувати за допомогою меншого списку ЛЗ.

Продовж. додатку А

Секція 12

«СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ФАРМАЦІЇ»

ВООЗ пропонує використовувати регулювання винагороди та націнки як стимули для постачання специфічних ЛЗ, таких як генерики, орфанні ЛЗ. Прозорість необхідна під час встановлення націнок уздовж ланцюга постачання та розподілу, включаючи розкриття будь-яких знижок і злижок. Існує потреба сприяти ранньому виходу на ринок генеричних та біоподібних ліків через законодавчі та адміністративні реформи.

Висновки. Наразі у світі не існує єдиних підходів до регулювання цін для забезпечення доступності ліків. Важливо адаптувати рекомендовані ВООЗ політики ціноутворення до національних особливостей та періодично проводити моніторингові дослідження й порівняльний аналіз (зовнішнє та внутрішнє реферування).

ПАРАЛЕЛЬНИЙ ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТА РЕГУЛЮВАННЯ

Яворська В. С.

Науковий керівник: Тетерич Н. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Наразі важливим питанням сфери охорони здоров'я (ОЗ) будь-якої країни світу є забезпечення доступності населення якісними лікарськими засобами (ЛЗ). При цьому одним із способів підвищення доступності ЛЗ є введення механізму паралельного імпорту. Саме тому аналіз особливостей впровадження та регулювання механізму паралельного імпорту ЛЗ є актуальним напрямком наукових досліджень.

Мета дослідження. Проаналізувати особливості впровадження паралельного імпорту ЛЗ, оглянути його можливий вплив, процеси регулювання та забезпечення законності відповідної діяльності.

Матеріали та методи. Під час проведення даного дослідження було проаналізовано Закон України «Про лікарські засоби», опрацьовано відповідні статті та розглянуто терміни, проведено узагальнення та системний аналіз.

Результати дослідження. Можливість паралельного імпорту в Україні передбачена новим Законом «Про лікарські засоби», ухваленим у 2022 році, який вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану. Однак, враховуючи нагальну потребу в цьому механізмі під час війни, даним законопроектом пропонується запровадити паралельний імпорт вже 1 січня 2025 року, тобто раніше дати введення в дію решти положень Закону України «Про лікарські засоби».

Паралельний імпорт означає можливість ввезення ЛЗ на ринок України без згоди власника бренду і не через офіційних дистриб'юторів, але легально та зі сплатою податків і мит, тобто компанії купують ліки в інших країнах, де ціни нижчі за українські, і реалізують їх в Україні.

Задля забезпечення законності даної діяльності та підтримки якості імпортованих засобів необхідне дотримання певних вимог:

- ЛЗ ввозитимуться на підставі дозволу на паралельний імпорт ЛЗ та сертифіката серії, виданого виробником у країні-експортері.
- Лабораторний аналіз таких ЛЗ не проводитиметься, але здійснюватиметься їх візуальний контроль. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для