

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ, ЕКОНОМІКИ ТА УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

**ПІДГОТОВКА СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
В РАМКАХ КОНЦЕПЦІЇ
«НАВЧАННЯ ПРОТЯГОМ ЖИТТЯ
(LIFE LONG LEARNING)»:
НАУКА, ОСВІТА, ПРАКТИКА**

**МАТЕРІАЛИ ІV НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ІНТЕРНЕТ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ЯКА ПРИСВЯЧЕНА
ПАМ'ЯТІ ПРОФ. ТОЛОЧКО ВАЛЕНТИНА МИХАЙЛОВИЧА**

21 листопада 2025 року

АНАЛІЗ ДОСВІДУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В КРАЇНАХ ЄВРОПИ

Немченко ¹ А. С., Назаркіна ² В. М.

¹Кафедра організації та економіки фармації,

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця,

м. Київ, Україна

²Кафедра соціальної фармації,

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

asnemchenko@ukr.net

Вступ. Проблема встановлення справедливих, економічно обґрунтованих і соціально прийнятних цін на лікарські засоби (ЛЗ) є одним із центральних питань політики у сфері охорони здоров'я (ОЗ) як на національному, так і на глобальному рівні. У більшості розвинених країн розроблені системи державного регулювання або контролю за цінами, спрямовані на забезпечення доступності інноваційних ліків, стабільність фармацевтичного ринку та раціональне використання бюджетних коштів. При цьому держави шукають баланс між трьома цілями: забезпечення доступності лікарських засобів для населення; підтримка фінансової стійкості системи ОЗ і стимулювання досліджень і розробок (R&D, Research and Development) та впровадження фармацевтичних інновацій.

Мета дослідження. Метою дослідження є проведення порівняльного аналізу механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби у різних країнах світу для виявлення ефективних практик, їх переваг і недоліків, а також визначення пріоритетних напрямів удосконалення національної моделі фармацевтичного ціноутворення.

Методи дослідження. Методологічну основу дослідження становлять методи системного аналізу, порівняльно-правовий, контент-аналіз, структурно-логічний та узагальнення, що дозволяють забезпечити комплексне вивчення

методів державного регулювання цін на ЛЗ в деяких країнах Європи, США, Канаді, Японії, оцінку їх ефективності та можливості адаптації до умов України.

Результати дослідження.

У країнах ЄС домінує міжнародне референтне ціноутворення (IRP) – сучасний метод, за яким ціна на ЛЗ визначається на основі порівняння з цінами у «референтному кошику» інших країн. Мета цього методу – гармонізувати рівень цін між державами. Досвід показує, що IRP дозволяє досягти короткострокового зниження цін, однак має і негативні наслідки. Виробники прагнуть спочатку виходити на ринки з вищими цінами (наприклад, Німеччини чи Швейцарії), уникаючи раннього виходу на ринки країн Центральної та Східної Європи, де ціни нижчі. Це призводить до затримки доступу до нових ЛЗ для пацієнтів цих країн. Крім того, через широке застосування IRP у Європі відбувається конвергенція цін – різниця між найнижчими та найвищими цінами скоротилася з $\pm 50\%$ у 1990-х до $\pm 20\%$ у 2020-х роках.

Шведське Агентство стоматологічних та медичних пільг (TLV) періодично публікує порівняльний аналіз преїскурантних цін на патентовані ЛЗ для амбулаторного застосування у 20 європейських ринках. Дослідження показало, що найвищі ціни в Європі були у Швейцарії – 123% від середньоєвропейського рівня. Ірландія посіла друге місце (119%), далі йдуть Данія та Німеччина (114%), Італія (110%) та Велика Британія (110%). Разом з тим, Польща мала найнижчі ціни (82% від середньоєвропейського рівня), Словаччина – 87%, Швеція – 89%, Фінляндія – 90%, а також Франція та Греція (91%) [1].

Для зниження бюджетного навантаження країни ЄС активно використовують конфіденційні угоди з виробниками: договірні знижки, угоди «оплата за результатом» (risk-sharing), домовленості про обмеження витрат. Такі угоди дозволяють зменшувати фактичні ціни без офіційного зниження преїскурантів. За оцінкою Європейської фармацевтичної асоціації (EFPIA), у 2024 р. лише 29% нових ЛЗ були доступні у всіх країнах ЄС, а показник індикатора «W.A.I.T.» (Waiting to Access Innovative Therapies), пацієнти в Північній і Західній Європі отримують доступ до нових ЛЗ за 100–200 днів після схвалення, у Південній і Східній Європі – 600–1000 днів [2].

У Великій Британії регулювання цін базується на оцінці медичних технологій (OMT), яку проводить Національний інститут здоров'я і клінічної досконалості (NICE). Рішення про відшкодування вартості ЛЗ приймається з урахуванням індексу QALY (роки життя, скориговані на якість). Фармацевтична промисловість Великої Британії бере участь у добровільних угодах із державою щодо ціноутворення на оригінальні ЛЗ. Попередня схема VPAS (2019–2023 рр.) була замінена новою VPAG (Voluntary Scheme on Pricing, Access and Growth), яка діє з 2024 р. і визначає сучасний метод регулювання витрат Національної служби здоров'я (NHS) на брендovanі ЛЗ. Ключовим елементом VPAG є механізм доступності (affordability mechanism), який не фіксує ціни безпосередньо, а встановлює граничне зростання сукупних витрат NHS на оригінальні ЛЗ – так званий «дозволений рівень зростання» (allowed growth). У 2024 р. цей рівень становив 2% і поступово підвищується до 4% до 2028 р. Якщо фактичні витрати NHS перевищують дозволений рівень, компанії повертають різницю у вигляді знижок (rebates). Це забезпечує фінансову стійкість системи ОЗ і передбачуваність витрат [5, 7].

На відміну від VPAS, нова схема передбачає диференційований підхід до знижок залежно від типу ЛЗ: нові активні речовини (протягом перших 36 міс після отримання дозволу регуляторної агенції MHRA (англ. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)) звільняються від сплати знижок, щоб стимулювати ранній запуск інновацій; малі компанії (із річним обсягом продажів до £6 млн) звільняються від участі у схемі, а середні – сплачують частково; ЛЗ, що втратили ринкову ексклюзивність, підлягають знижкам у межах 10–35%, залежно від рівня вже наданих NHS знижок, що фактично гарантує зниження цін не менше ніж на третину [8].

Отже, нова схема враховує життєвий цикл ЛЗ, відображаючи поступове зниження його ціни після закінчення патентного захисту. Такий підхід забезпечує баланс між стимулюванням інновацій та економією бюджетних ресурсів, зберігаючи при цьому доступ пацієнтів до новітніх методів лікування.

Швейцарія має одні з найвищих цін та витрат на ЛЗ в Європі, поєднуючи референтне ціноутворення з внутрішнім рівнем ефективності. Федеральне управління ОЗ (FORH) переглядає ціни кожні три роки, враховуючи ціни

аналогічних ЛЗ у Німеччині, Франції, Італії, а також терапевтичну цінність препаратів (added therapeutic value). Це забезпечує стабільність ринку та високу доступність інноваційних ЛЗ. Для відшкодування ЛЗ у рамках базового медичного страхування необхідні два кроки: уповноважений орган Swissmedic видає дозвіл на маркетинг, а FOPH включає ЛЗ до Переліку фармацевтичних продуктів (SL), оцінюючи їх ефективність, доречність та економічну доцільність. У процесі розгляду також бере участь Федеральна фармацевтична комісія (EAK). Ціна для базової системи медичного страхування визначається на основі: внутрішньої референтної ціни – порівняння з аналогами, що вже відшкодовуються, а також зовнішньої референтної ціни – порівняння з дев'ятьма європейськими країнами (Австрія, Бельгія, Данія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Нідерланди, Швеція, Велика Британія). З 2024 р. у Швейцарії відшкодування певних ЛЗ можливе одночасно з отриманням дозволу Swissmedic, а з 2025 р. парламент запровадив заходи для модернізації процесу ціноутворення та покращення доступу пацієнтів до ліків [3, 4, 6].

Висновки.

1. За результатами проведеного аналізу встановлено, що наразі не існує єдиного підходу до регулювання цін на ЛЗ. Європейські країни роблять ставку на контроль вартості через референтне ціноутворення і ОМТ, прагнучи до справедливого розподілу ресурсів.

2. Глобальна тенденція – перехід від референтного до ціннісно-орієнтованого підходу (value-based pricing), коли ціна визначається не лише витратами, а й реальним внеском препарату у здоров'я населення. Для України важливо адаптувати кращі практики – поєднання національного каталогу цін, ОМТ та механізмів прозорих переговорів із виробниками.

Список використаних джерел

1. Drug prices in Europe. *GMDP Academy*. URL: <https://gmdpacademy.org/news/drug-prices-in-europe/> (date of access: 12.11.2025)
2. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey. URL: <https://www.efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf> (date of access: 12.11.2025)

3. Pricing and Market Access (P&MA) Challenges in Switzerland. Recent P&MA Policy Changes. *WindroseCG*. URL: <https://www.windrosecg.com/posts/pricing-market-access-switzerland> (date of access: 12.11.2025).
4. Pricing of Medicines in Switzerland. Three-yearly price review: What are the most important changes for 2023? URL: <https://cms-lawnow.com/en/ealerts/2023/01/pricing-of-medicines-in-switzerland-three-yearly-price-review-what-are-the-most-important-changes-for-2023> (date of access: 12.11.2025).
5. Regular VPAs – Definition Of The First Submission. *Global Goals. Gold Standard*. URL: https://globalgoals.goldstandard.org/standards/RC_2024_Regular_VPAs-%E2%80%93-Definition-of-the-first-submission.pdf (date of access: 12.11.2025).
6. Spezialitätenliste (SL) und Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL). URL: <https://www.xn--speziallittenliste-yqb.ch/> (date of access: 12.11.2025)
7. The 2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAG) *The Association of the British Pharmaceutical Industry*. URL: <https://www.abpi.org.uk/value-and-access/uk-medicine-pricing/voluntary-scheme-on-branded-medicines/> (date of access: 12.11.2025)
8. Voluntary scheme for branded medicines pricing and access (VPAS) - media fact sheet. *Department of Health and Social Care*. URL: <https://healthmedia.blog.gov.uk/2023/03/28/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-vpas-media-fact-sheet/> (date of access: 12.11.2025)