

Рекомендовано д. фарм. н., професором З. М. Мнушко

УДК 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

DOI: 10.24959/sphhcj.17.72

О. С. САМБОРСЬКИЙ

Івано-Франківський національний медичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ДЕРЖАВНИХ ЗАХОДІВ З РЕГУЛЮВАННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ХВОРОБИ В УКРАЇНІ НА ДИНАМІКУ ЦІН НА БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРИ

Мета: дослідження впливу державних заходів з підвищення доступності ліків, що використовувалися для лікування гіпертонічної хвороби, на динаміку цін на бета-адреноблокатори.

Матеріали та методи. Використовувалися дані Державного реєстру лікарських засобів України, Реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, спеціальної літератури тощо. Застосовувалися логічний, системно-аналітичний, математико-статистичний та порівняльний методи аналізу.

Результати дослідження. Встановлено, що після першого року дії Пілотного проекту відмічалася позитивна тенденція зниження середніх закупівельних та роздрібних цін. На фоні фінансової кризи у 2014 р. мало місце збільшення як закупівельних, так і роздрібних цін. Ціни на препарати бета-адреноблокаторів у роздрібному сегменті ринку у 2013 р. знижувалися більшими темпами, а у 2014 р., навпаки, збільшувалися меншими темпами, ніж у ланці дистрибуції ліків. У статті автор дав прогноз на 2017 р. щодо ефективності реалізації державних заходів з регулювання цін на серцево-судинні препарати на показники доступності ліків з груп C07AB07 – Біспрололу, C07AB02 – Метопрололу.

Висновки. У реаліях розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку оцінка ефективності запровадження державних заходів з підвищення доступності бета-адреноблокаторів є складним питанням, що потребує проведення подальших досліджень із залученням широкого кола фахівців.

Ключові слова: бета-адреноблокатори; гіпертонічна хвороба; доступність препаратів; Пілотний проект

O. S. SAMBORSKYI

THE STUDY OF THE IMPACT OF THE STATE MEASURES CONTROLLING AVAILABILITY OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF HYPERTENSION IN UKRAINE ON DYNAMICS OF PRICES ON BETA-BLOCKERS

Aim. To study the impact of the state measures increasing availability of medicines used for the treatment of hypertension on dynamics of prices on beta-blockers.

Materials and methods. The data of the State Register of Medicines of Ukraine, the Register of the overall wholesale selling and comparative (reference) price level on medicines for treating patients with hypertension, special literature, etc., were used. The logical, systematic and analytical, mathematical and statistical, and comparative methods of analysis were applied.

Results. It was found that after the first year of the Pilot project implementation the positive tendency of decreasing average purchase and retail prices was observed. On the background of the financial crisis in 2014 there was an increase of both purchase and retail prices. Prices on medicines of beta-blockers in the retail market segment in 2013 came down at a faster pace, and vice versa they increased slower compared to drug distribution in 2014. In the article there was an attempt to make a prediction for 2017 concerning the efficiency of implementation of the state measures of the price control for cardiovascular medicines on the indexes of availability of medicines from the group of C07AB02–Metoprolol and C07AB07–Bisoprolol.

Conclusions. In conditions of the domestic pharmaceutical market development the assessment of efficiency of the state measures introduction concerning the increase of availability of beta-blockers is a challenging issue that needs further studies involving a wide range of specialists.

Key words: beta-blockers; hypertension; availability of drugs; the pilot project

O. S. SAMBORSKYI

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ В УКРАИНЕ НА ДИНАМИКУ ЦЕН НА БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРЫ

Цель: исследование влияния государственных мер по повышению доступности лекарств, используемых для лечения гипертонической болезни на динамику цен на бета-адреноблокаторы.

Материалы и методы. Использовались данные Государственного реестра лекарственных средств Украины, Реестра предельного уровня оптово-отпускных и сравнительных (референтных) цен на

лекарственные средства для лечения лиц с гипертонической болезнью, специальной литературы и т. п. Применялись логический, системно-аналитический, математико-статистический и сравнительный методы анализа.

Результаты исследований. Установлено, что после первого года действия Пилотного проекта отмечалась позитивная тенденция снижения средних закупочных и розничных цен. На фоне финансового кризиса в 2014 г. имело место увеличение как закупочных, так и розничных цен. Цены на препараты бета-адреноблокаторов в розничном сегменте рынка в 2013 г. снижались большими темпами, а в 2014 г., наоборот, увеличивались меньшими темпами, чем в звене дистрибуции лекарств. В статье автор попытался сделать прогноз на 2017 г. относительно эффективности реализации государственных мер по регулированию цен на сердечно-сосудистые препараты на показатели доступности лекарств из групп C07AB07 – Биспролола, C07AB02 – Метопролола.

Выводы. В реалиях развития отечественного фармацевтического рынка оценка эффективности введения государственных мер по повышению доступности бета-адреноблокаторов является сложным вопросом, который нуждается в проведении дальнейших исследований с привлечением широкого круга специалистов.

Ключевые слова: бета-адреноблокаторы; гипертоническая болезнь; доступность препаратов; Пилотный проект

Постанова проблеми. Важливою складовою реалізації гуманістичних принципів розвитку будь-якого суспільства є державна підтримка соціально не захищених груп населення, серед яких хворі на серцево-судинні захворювання (ССЗ) посідають особливе місце. Як свідчать дані ВООЗ, у структурі основних причин смертності дорослого населення економічно розвинених країн вже протягом кількох десятиліть лідируючі позиції займають хронічні неінфекційні захворювання, насамперед ССЗ (57,6-60,5 %) [1-4]. Не є винятком і Україна. Так, за даними, представленими у «Щорічній доповіді про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України», що оприлюднена Українським інститутом стратегічних досліджень МОЗ України» (<http://www.uiph.kiev.ua/>), в Україні щорічно внаслідок ССЗ помирає близько 500 тис. осіб. Упродовж 2010-2013 рр. кількість хворих на ССЗ в Україні збільшилась з 68687,3 до 70089,1 випадків на 100 тис. населення. У структурі смертності населення 65,8 % випадків пов'язані із ССЗ, а в країнах ЄС зазначений показник становить приблизно 37,5 %. Особливе занепокоєння фахівців викликає факт збільшення у структурі поширеності ССЗ гіпертонічної хвороби (ГХ) серед працездатного населення країни, які формують її соціально-економічний потенціал [5-8]. За даними статистики, близько 40,0 % дорослого населення має підвищений артеріальний тиск. У ході проведеного вітчизняними вченими соціологічного опитування встановлено, що при підвищенні артеріального тиску в 37,0 % чоловіків та 58,0 % жінок за медичною допомогою звертаються лише 22,0 і 46,0 % відповідно [4].

Уже протягом декількох років, незважаючи на політичну й фінансову нестабільність в країні та перманентний дефіцит коштів у системі охорони здоров'я, держава спрямовує значні ресурси на підвищення ефективності лікування ГХ. Із 1999 р. в Україні діяла Державна програма профілактики та лікування артеріальної гіпертензії на 1999-2009 рр., а у 2012 р. постановою КМУ від 25.04.2012 р. № 340 був ухвалений Пилотний проект (далі – Пилотний проект) щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби (ЛЗ) для лікування осіб з ГХ [1, 2, 4, 8-10]. На жаль, через брак коштів у 2015 р. дія зазначеного Пилотного проекту була призупинена. Викликають оптимізм задекларовані державними органами програми реімбурсації вартості споживання антигіпертензивних ЛЗ і препаратів, що використовуються у лікуванні бронхіальної астми й цукрового діабету II типу, які запроваджені у 2017 р. Як відомо, з 01.04.2017 р. державою уведено механізми прямого регулювання граничних цін на ЛЗ та програми державного відшкодування вартості препаратів, що використовуються в амбулаторному лікуванні хворих на ССЗ, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20170201_b.html). Як зазначено на офіційному сайті МОЗ України, такі заходи є першим кроком у реалізації програми «Доступні ліки». На реімбурсацію вартості лікарських засобів (ЛЗ) для вищезазначених захворювань у Державному бюджеті України на 2017 р. виділено 500 млн грн [11].

Враховуючи реалії фінансової кризи, імпортозалежність вітчизняного фармацевтичного ринку (ФР), низьку платоспроможність

переважної більшості населення та соціально-економічну необхідність упровадження дієвих механізмів компенсації ЛЗ, важливого значення набувають роботи, метою яких є аналіз динаміки змін закупівельних та роздрібних цін на антигіпертензивні препарати, насамперед бета-адреноблокаторів, які використовувалися у межах реалізації Пілотного проекту (2012-2014 рр.) та рекомендовані в реалізації комплексу заходів з підвищення рівня доступності надання фармацевтичної допомоги хворим на ГХ у 2017 р.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

У вітчизняній літературі питанню фізичної та соціально-економічної доступності серцево-судинних, зокрема антигіпертензивних, ЛЗ приділялось багато уваги [2, 4, 5, 7-9, 12-18]. Особливо слід зазначити досить високий професійний рівень викладення матеріалу та оперативність публікацій щодо оцінки ефективності упровадження державних заходів з регулювання доступності ЛЗ, які наведено у Щотижневику «Аптека» [3, 8, 9]. Аналіз зазначених публікацій дозволяє стверджувати таке. Оцінка ефективності Пілотного проекту здійснювалася авторами за двома основними напрямками. Так, за першим розглядалися найбільш проблемні та дискусійні питання у форматі прес-конференцій, круглих столів, відкритих засідань та інтерв'ю з провідними фахівцями галузі. За другим здійснювався моніторинг і структурний аналіз фармакоепідеміологічних показників (обсяг та рівень споживання за МНН препаратів) з використанням АТС/DDD-методології без порівняльного дослідження динаміки зміни цін у роздрібно-му та оптовому сегменті ФР. Не знижуючи рівня актуальності та практичного значення інформації, що періодично наводилась у Щотижневику «Аптека» з приводу оцінки ефективності запровадження Пілотного проекту, в цілому треба зазначити, що формат та форма викладення матеріалу відповідала більшою мірою болючим викликам сьогодення, а також широті та характеру цільової аудиторії видання.

Враховуючи той факт, що у лікуванні ГХ задіяний цілий комплекс препаратів, на особливу увагу, на наш погляд, заслуговують праці, в яких розглядається динаміка змін цінних характеристик, соціально-економічної

доступності антигіпертензивних препаратів, що характеризуються найвищими показниками призначень лікарями [5, 7, 8, 17-19]. У моно- та комбінованій терапії (першої лінії) ГХ застосовуються діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинопетворювального ферменту, антагоністи кальцію, антагоністи рецепторів ангіотензину II типу та бета-адреноблокатори [2, 5, 10, 15, 19]. Так, вітчизняними вченими за результатами аналізу лікарських призначень ЛЗ хворим на ГХ (амбулаторно-поліклінічна ланка надання медичної допомоги) встановлено, що більше половини лікарських призначень припадає на групу бета-адреноблокаторів (68,6 %) [7]. Це й зумовило вибір групи антигіпертензивних ЛЗ, що досліджувалися.

Вирішення не виділених раніше частин загальної проблеми. За результатами систематизації даних спеціальної літератури можна стверджувати про відсутність праць, в яких авторами були б представлені результати аналізу динаміки змін закупівельних та роздрібних цін на препарати з групи бета-адреноблокаторів упродовж реалізації Пілотного проекту в Україні (2012-2014 рр.) з урахування всіх форм випуску, що були представлені на вітчизняному ФР.

Формулювання цілей статті. Головна мета роботи полягала в проведенні аналізу впливу державних заходів з підвищення доступності ліків, що використовувалися у лікуванні ГХ і підпадали під дію Пілотного проекту (2012-2014 рр.), на динаміку змін закупівельних та роздрібних цін на бета-адреноблокатори з урахуванням усіх форм випуску препаратів. За результатами проведених досліджень нами також передбачалось дати наукову оцінку перспектив впливу реалізації комплексу державних заходів (регулювання цін та упровадження механізмів компенсації вартості споживання ЛЗ) на доступність бета-адреноблокаторів у сучасних реаліях розвитку вітчизняного ФР.

Викладення основного матеріалу дослідження. За результатами проведених досліджень встановлено, що протягом дії Пілотного проекту (2012-2014 рр.) відбулись істотні зміни в організаційно-економічних підходах щодо включення антигіпертензивних препаратів до програми компенсації вартості їх споживання хворими на ССЗ (рис. 1).

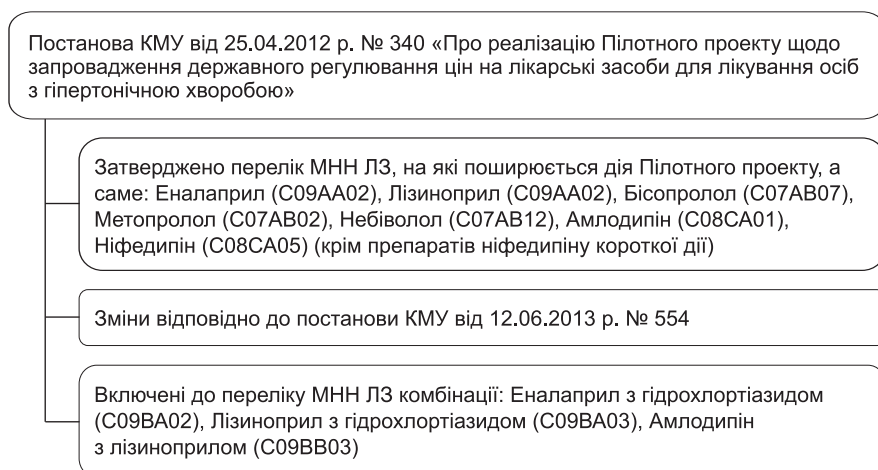


Рис. 1. Аналіз змін асортименту антигіпертензивних ЛЗ, на які поширювалася дія Пілотного проекту (2012-2014 рр.) [14]

У 2012 р. до складу ЛЗ, що підпадали під дію Пілотного проекту, входили сім найменувань монопрепаратів антигіпертензивних препаратів за міжнародними непатентованими назвами (МНН), зокрема три препарати з групи бета-адреноблокаторів: СС07АВ07 – Бісопролол, С07АВ02 – Метопролол, С07АВ12 – Небіволол. Відповідно до змін, що були внесені постановою КМУ від 12.06.2013 р. № 554, до переліку монопрепаратів додатково були уведені комбіновані препарати антигіпертензивної дії з діуретичними засобами, зокрема це С09ВА02 – Еналаприл + Гідрохлортіазид, С09ВА03 – Лізиноприл + Гідрохлортіазид, С09ВВ03 – Амлодипін + Лізиноприл [10].

Реалізація державних заходів з підвищення доступності антигіпертензивних засобів, зокрема бета-адреноблокаторів, проводилась у декілька етапів, насамперед протягом 2012-2013 рр. був упроваджений порядок:

- визначення порівняльних (референтних) цін на препарати (рис. 2);
- розрахунків граничного рівня оптово-відпускних цін з використанням механізмів референтного ціноутворення на ЛЗ;
- оприлюднення результатів референтного ціноутворення на ЛЗ;
- формування реєстру цін відповідно до наказу МОЗ України № 419 від 01.06.12 р. та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ за № 726 від 15.08.2013 р.;

- механізмів контролю з боку державних органів, насамперед Державної служби з контролю за обігом ЛЗ і наркотичних засобів на рівні суб'єктів господарювання;
- реалізації дієвих механізмів компенсації вартості споживання антигіпертензивних препаратів за рахунок державних коштів у межах виконання Пілотного проекту [2-4, 10, 16].

Відповідно до наказу МОЗ України від 29.05.2012 р. № 394 «Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби» визначені механізми розрахунку граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на ЛЗ (рис. 2).

Для розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на ЛЗ, що підлягають регулюванню відповідно до Пілотного проекту, застосовується механізм зовнішнього та внутрішнього реферування ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії кожного ЛЗ.

За інформацією прес-служби МОЗ України, починаючи з 1 серпня 2012 р. середні роздрібні ціни на ЛЗ, що були включені до Пілотного проекту, не перевищували 37,5 % від граничної оптово-відпускної ціни. Унаслідок запровадження Пілотного проекту асортимент антигіпертензивних препаратів, що реалізовувалися з аптечних закладів, збільшився зі 100 ТН до 180 препаратів [4].

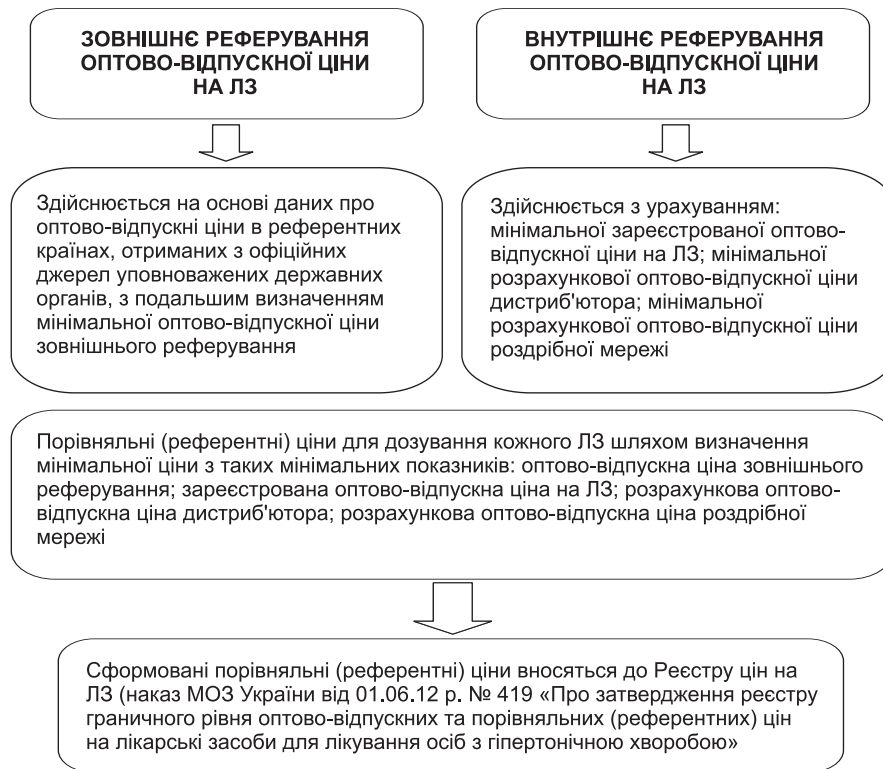


Рис. 2. Порядок визначення референтних цін на препарати, що вносилися до Реєстру ЛЗ для лікування хворих на ГХ (2012-2014 рр.)

На попередньому етапі досліджень нами був проаналізований Реєстр граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на ЛЗ для лікування осіб з ГХ (далі – Реєстр ЛЗ), що діяв у 2012-2014 рр. Встановлено, що у 2014 р. кількість ТН (323 препарати) антигіпертензивних ЛЗ збільшилась, у порівнянні з 2012 р. (247 ЛЗ), на 23,5 %. Результати структурного аналізу даних зазначеного Реєстру ЛЗ за ТН препаратів С07АВ07 – Бісопрололу, С07АВ02 – Метопрололу, С07АВ12 – Небівололу за параметром «вітчизняний/імпортний» наведені у табл. 1.

Встановлено, що за такими МНН бета-адреноблокаторів, як С07АВ07 – Бісопролол та С07АВ12 – Небіволол, мало місце збільшення кількості ТН (по 2 ТН відповідно за кожним МНН), а за С07АВ02 – Метопрололу, навпаки, зменшення на 4 ТН препаратів. Звертає увагу той факт, що кількість ТН препаратів за С07АВ07 – Бісопролол, С07АВ02 – Метопролол, С07АВ12 – Небіволол вітчизняного виробництва упродовж 2012-2014 рр. не змінилась. При цьому за імпортним асортиментом за групою С07АВ02 – Метопролол

кількість ТН зменшилась на 4 найменування (зниження питомої ваги з 25,81 до 21,51 %), а за групами С07АВ07 – Бісопролол і С07АВ12 – Небіволол, навпаки, збільшилась на 2 найменування кожного відповідно. Завдяки цьому питома вага (%) препаратів С07АВ07 – Бісопрололу імпортного виробництва збільшилась із 39,79 до 41,94 %, а за групою С07АВ12 – Небівололу – з 11,82 до 13,97 %. У цілому можна стверджувати про відносну стабільність асортименту, що досліджувався.

Наступним напрямком наших досліджень став аналіз динаміки цін на препарати бета-адреноблокаторів, на які поширювалась дія Пілотного проекту протягом 2012-2014 рр. Для цього за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон» нами були розраховані індивідуальні та групові індекси (Igr) середніх закупівельних та роздрібних цін за 2012-2014 р. Результати проведених досліджень наведені у табл. 2.

Нами встановлено, що у 2013 р., порівняно з даними 2012 р., спостерігалось зниження як закупівельних, так і роздрібних цін у цілому за усім асортиментом ТН препаратів

Таблиця 1

АНАЛІЗ РЕЕСТРУ ЛЗ ЗА ГРУПОЮ БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРІВ (2012-2014 рр.)

Код та назва препарату за МНН	Кількість ТН з урахуванням усіх форм випуску, од.		Питома вага ТН з урахуванням усіх форм випуску, %	
	2012	2014	2012	2014
С07АВ02 – Метопролол	30	26	32,26	27,96
Вітчизняні препарати	6	6	6,45	6,45
Імпортні препарати	24	20	25,81	21,51
С07АВ07 – Бісопролол	51	53	54,84	56,99
Вітчизняні препарати	14	14	15,05	15,05
Імпортні препарати	37	39	39,79	41,94
С07АВ12 – Небіволол	12	14	12,90	15,05
Вітчизняні препарати	1	1	1,08	1,08
Імпортні препарати	11	13	11,82	13,97
Разом	93	93	100,0	100,0

С07АВ02 – Метопрололу, С07АВ07 – Бісопрололу та С07АВ12 – Небівололу. Винятком є лише дані за ТН вітчизняного виробництва С07АВ07 – Бісопрололу (збільшення середніх закупівельних цін на 12,0 %).

За препаратами С07АВ02 – Метопрололу середні закупівельні ціни у 2013 р. зменшились, порівняно з 2012 р., на 8,0 %, ЛЗ із групи С07АВ07 – Бісопрололу лише на 1,0 %, а за С07АВ12 – Небівололу – на 5,0 %. Порівняно з 2012 р. середні роздрібні ціни за препаратами С07АВ02 – Метопрололу знизились у 2013 р. на 9,0 %, за С07АВ07 – Бісопрололу – на 10,0 %, а за С07АВ12 – Небівололу – на 8,0 %. Так, середнє значення темпів зниження закупівельних цін за ТН бета-аденоблокаторів дорівнювало 4,67 %, а роздрібних цін – 9,0 %. Тобто можна

стверджувати, що середні роздрібні ціни на бета-аденоблокатори знижувалися більш інтенсивними темпами, ніж середні закупівельні.

У 2014 р. на фоні соціально-економічної та політичної кризи в країні, знецінення національної валюти у 3,5 рази відбулись значні зміни на вітчизняному ФР у сегменті як дистрибуції, так і роздрібної реалізації ліків у цілому та бета-аденоблокаторів зокрема. Так, у 2014 р. середні закупівельні ціни за препаратами С07АВ02 – Метопрололу збільшились на 18,0 %, С07АВ07 – Бісопрололу – на 23,0 %, а за С07АВ12 – Небівололу – на 2,0 %. Значення середніх роздрібних цін у 2014 р. за препаратами С07АВ02 – Метопрололу зросли на 13,0 %, С07АВ07 – Бісопрололу – на 8,0 %, а за С07АВ12 –

Таблиця 2

ДИНАМІКА ЗМІН ІНДЕКСУ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ З ГРУПИ С07АВ – СЕЛЕКТИВНІ БЛОКАТОРИ БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРІВ, НА ЯКІ ПОШИРЮВАЛАСЬ ДІЯ ПІЛОТНОГО ПРОЕКТУ (2012-2014 рр.)

Код та назва препарату за МНН	Igp			
	закупівельні ціни		роздрібні ціни	
	2013/2012	2014/2013	2013/2012	2014/2013
С07АВ02 – Метопролол	0,92	1,18	0,91	1,13
Вітчизняні препарати	0,89	1,19	0,91	1,08
Імпортні препарати	0,94	1,17	0,92	1,05
С07АВ07 – Бісопролол	0,99	1,23	0,90	1,08
Вітчизняні препарати	1,12	1,02	0,90	1,05
Імпортні препарати	0,92	1,34	0,90	1,10
С07АВ12 – Небіволол	0,95	1,02	0,92	1,14
Вітчизняні препарати	0,84	0,97	0,81	0,99
Імпортні препарати	0,98	1,03	0,94	1,16

Небівололу – на 14,0 %. Винятком є лише дані за вітчизняними препаратами С07АВ12 – Небівололу, на які у 2014 р. закупівельні ціни знизились на 3,0 %, а роздрібні лише на 1,0 %. Найвищі показники зростання середніх закупівельних та роздрібних цін у 2014 р. спостерігались за препаратами імпортного виробництва.

У цілому за усіма ТН імпортного виробництва середній темп приросту за закупівельними цінами складав 18,0 %, а за роздрібними – 10,33 %. Так, у сегменті дистрибуції найвищий темп приросту спостерігався за препаратами С07АВ07 – Бісопрололу (приріст на 34,0 %), а у роздрібному – за ТН з групи С07АВ12 – Небівололу (збільшення цін на 16,0 %). Так, за ТН бета-адреноблокаторів середній темп приросту закупівельних цін у 2014 р., у порівнянні з даними 2013 р., дорівнював у середньому 14,33 %, а за роздрібними – 11,67 %. Тобто середні закупівельні ціни на ТН за усіма МНН бета-адреноблокаторів, що досліджувалися у 2014 р., зростали інтенсивнішими темпами, ніж за роздрібними цінами.

Револьюційною за змістом виглядає реалізація комплексу державних заходів щодо підвищення доступності антигіпертензивних засобів, насамперед бета-адреноблокаторів, шляхом упровадження механізмів референтного ціноутворення та програми реімбурсації вартості споживання препаратів з 2017 р. Так, постановою КМУ № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» з 1 січня 2017 року в Україні мало запровадити державне регулювання граничних цін на ЛЗ шляхом установаження МОЗ України референтних цін на ліки, в межах яких визначатиметься гранична оптово-відпускна ціна на ЛЗ, що внесені до складу Національного переліку основних ЛЗ (ОЛЗ) та використовуються для лікування ССЗ, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми. Відповідно до норм цього документа гранична оптово-відпускна ціна на ЛЗ має дорівнювати оптово-відпускній ціні найдешевшого препарату-генерика у так званих референтних країнах (Польщі, Словаччині, Чехії, Латвії, Угорщині) [11, 20]. Враховуючи складну ситуацію на вітчизняному ФР та протиріччя у чинній законодавчо-правовій базі, що стосується питань державного регулювання цін на ЛЗ, у лютому

2017 р. дія зазначеної постанови була відтермінована до початку другого кварталу цього року.

Уже з 01.04.2017 р., відповідно до постанови КМУ від 09.11.2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», запроваджує державний механізм компенсації вартості споживання ЛЗ, що використовуються для лікування ССЗ, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми. Як свідчить аналіз цієї постанови, з групи бета-адреноблокаторів реімбурсація вартості споживання ЛЗ передбачається лише за двома найменуваннями: препаратами С07АВ02 – Метопрололу і С07АВ07 – Бісопрололу.

З метою оцінки впливу державних заходів із регулювання цін та відшкодування вартості споживання ЛЗ, що використовуються у лікуванні ГХ у 2017 р., на цінові характеристики препаратів бета-адреноблокаторів нами були проаналізовані дані Державного реєстру ЛЗ України, Реєстру граничних оптово-відпускних цін (далі – Реєстру) на ЛЗ, який сформовано на виконання постанови КМУ від 09.11.2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби», і Реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ за препаратами бета-адреноблокаторів (станом на 10.12.2016 р.). Цей реєстр був складений за даними розрахунків експертів ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) і містить ЛЗ, що використовуються для лікування ССЗ, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми. За даними вітчизняної літератури (дані аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research») нами було проведено систематизацію матеріалу та аналіз коливань задекларованих оптово-відпускних цін і середньозваженої роздрібною вартості однієї дози препаратів С07АВ02 – Метопрололу та С07АВ07 – Бісопрололу, що реалізовувалися наприкінці третього кварталу 2016 р. на вітчизняному ФР [21, 20]. Результати досліджень наведені у табл. 3.

Аналізуючи отримані дані, можна стверджувати, що більшість препаратів, які були реалізовані у грудні 2016 р., не мали задекларованих виробником оптово-відпускних цін. Так, зі 109 ТН препаратів С07АВ07 – Бісопрололу в дозі 2,5, 5 і 10 мг лише 40 (36,7 %)

Таблиця 3

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ЦІНОВИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕПАРАТІВ
C07AB02 – МЕТОПРОЛОЛУ І C07AB07 – БІСОПРОЛОЛУ, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

МНН препаратів, доза	Показники аналізу				
	розрахована гранична оптово- відпускна ціна (грн)*	інтервал коливання задекларованої оптово-відпускної ціни (грн)	інтервал коливання середньозваженої роздрібно-вартості однієї дози ЛП (грн) на ФР	кількість зареєстрованих ТН	кількість ТН за задекларованими оптово-відпускними цінами
C07AB07 – Бісопролол					
C07AB07 – Бісопролол, 2,5 мг	0,49	0,63 – 0,88	0,43 – 2,87	21	4
C07AB07 – Бісопролол, 5 мг	0,94	0,41 – 1,80	0,45 – 3,87	44	18
C07AB07 – Бісопролол, 10 мг	0,47	0,73 – 2,73	0,81 – 5,33	44	18
Разом				109	40
C07AB02 – Метопролол					
C07AB02 – Метопролол, 12,5 мг пролонгованої дії	–	–	–	1	0
C07AB02 – Метопролол, 25 мг пролонгованої дії	–	4,76	5,29	2	1
C07AB02 – Метопролол, 25 мг	0,40	0,91	0,92	2	1
C07AB02 – Метопролол, 50 мг пролонгованої дії	–	3,08 – 3,64	3,40 – 4,38	3	2
C07AB02 – Метопролол, 50 мг	0,50	0,31 – 1,26	0,39 – 1,58	7	5
C07AB02 – Метопролол, 100 мг пролонгованої дії	–	4,08 – 5,20	4,22 – 6,09	2	2
C07AB02 – Метопролол, 100 мг	1,32	0,55 – 2,15	0,67 – 2,64	8	5
Разом				25	16

Примітка. * – граничні оптово-відпускні ціни на ЛЗ, що включені до переліку МНН, затвердженого постановою КМУ від 09.11.2016 р. № 863, розраховувалися експертами ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) і внесені до Реєстру граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ.

найменувань були представлені в Реєстрі оптово-відпускних цін на ЛЗ. За препаратами C07AB02 – Метопрололу в дозах 12,5, 25, 50 і 100 мг в Україні зареєстровано 25 ТН, а задекларовано у зазначеному реєстрі лише 16 (64,0 %) ТН.

Порівнюючи дані Реєстру граничних оптово-відпускних цін і Реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ за препаратами C07AB07 – Бісопрололу та C07AB02 – Метопрололу, встановлено, що гранична оптово-відпускна ціна за препаратами C07AB07 – Бісопро-

лолу 2,5 і 10 мг була нижча, ніж найнижча задекларована оптово-відпускна ціна.

При цьому за C07AB07 – Бісопрололу 5 мг представлена у Реєстрі експертами ДЕЦ гранична оптово-відпускна ціна була вища, ніж найнижча задекларована оптово-відпускна та середньозважена роздрібно-вартість однієї дози ЛП. Аналогічна ситуація спостерігається також і за препаратами C07AB02 – Метопрололу 50 і 100 мг.

Із групи препаратів C07AB07 – Бісопрололу (55 ТН – 100,0 %) і C07AB02 – Метопрололу

(19 ТН – 100,0 %), що були реалізовані на вітчизняному ФР наприкінці третього кварталу 2016 р., лише п'ять найменувань відповідно за двома найменуваннями препаратів за МНН мали задекларовану оптово-відпускну ціну виробника, що була нижча, ніж розрахована експертами ДЕЦ гранична оптово-відпускна ціна.

Вважаючи той факт, що ціна препарату є одним із найвпливовіших факторів щодо споживання ЛЗ, у сукупності вищевикладені факти ставлять під сумнів ефективність державних заходів з підвищення доступності препаратів С07АВ02 – Метопрололу і С07АВ07 – Бісопрололу з 01.04.2017 р. В умовах соціально-економічної кризи та стрімкої девальвації гривні і, як наслідок, неминучого зростання цін на ЛЗ, державні заходи з регулювання цін та компенсації вартості ЛЗ не гарантують підвищення доступності бета-адреноблокаторів та надання доступної фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ у цілому.

Систематизуючи результати проведених досліджень, можна констатувати значний вплив у ретроспективі років дії Пілотного проекту на динаміку змін закупівельних та роздрібних цін на препарати з групи С07АВ – Селективні блокатори бета-адреноблокаторів. Вітчизняний ФР, як структура макроекономічного комплексу, що динамічно розвивається, об'єктивно внесе відповідні зміни в механізми та форми реалізації комплексу державних заходів з підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги хворим на найбільш поширені захворювання, серед яких ГХ займає домінуючі позиції. Тому дослідження у цьому напрямку будуть, на жаль, ще довго мати високий рівень соціально-економічної актуальності та практичної значущості для вітчизняної системи охорони здоров'я і фармацевтичного забезпечення населення.

Висновки і перспективи подальших досліджень

1. За результатами аналізу Реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на ЛЗ, які використовуються для лікування ГХ, встановлено, що кількість препаратів упродовж дії Пілотного проекту (2012-2014 рр.) збільшилась на 23,5 % із 247 (2012 р.) до 323 (2014 р.) ТН.

2. На фоні незмінності складу бета-адреноблокаторів вітчизняного виробництва, ціни на які були внесені у вищезазначений реєстр, спостерігались структурні зміни за асортиментом препаратів імпортного виробництва. Так, за групою С07АВ02 – Метопролол кількість ТН імпортного виробництва зменшилась на 4 найменування (зниження питомої ваги з 25,81 до 21,51 %), а за групами С07АВ07 – Бісопролол і С07АВ12 – Небіволол, навпаки, збільшилась на 2 препарати відповідно.

3. Встановлено, що після першого року запровадження Пілотного проекту (2012-2014 рр.) спостерігалось зниження як середніх закупівельних, так і середніх роздрібних цін за всім асортиментом бета-адреноблокаторів, за винятком вітчизняних препаратів С07АВ07 – Бісопрололу (зростання на 12,0 %). Крім цього, важливим є той факт, що середнє значення темпів зниження (9,0 %) середніх роздрібних цін було у два рази вище, ніж аналогічний показник (4,67 %) за закупівельними цінами на вітчизняному ФР.

4. У 2014 р. спостерігалось збільшення як закупівельних, так і роздрібних цін. Причому в роздрібному сегменті ФР ціни зростали меншими темпами (11,67 %), ніж у ланці дистрибуції ліків (14,33 %). Найвищі показники зростання середніх закупівельних та роздрібних цін у 2014 р. спостерігались за препаратами імпортного виробництва.

5. Результати порівняльного аналізу даних спеціальної літератури, Державного реєстру ЛЗ, Реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ, Проекту Реєстру граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ, а також результатів структурного аналізу продажів на ФР за групою бета-блокаторів ставлять під сумнів перспективну доступність препаратів С07АВ02 – Метопрололу і С07АВ07 – Бісопрололу в межах реалізації державних заходів щодо підвищення доступності фармацевтичної допомоги хворим на ГХ.

6. Результати проведених досліджень можуть бути використані у розробці практичних заходів з підвищення ефективності реалізації соціально адаптованих механізмів реімбурсації вартості споживання бета-адреноблокаторів у межах запровадження державних заходів з підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги хворим на ГХ в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Барміна, Г. Боротьба з артеріальною гіпертензією: досягнення Пілотного проекту [Електронний ресурс] / Г. Барміна // Щотижневик «Аптека». – 2014. – № 19 (940). – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/289016>.
2. Благун, О. Д. Аналіз сучасних організаційно-економічних проблем впровадження пілотного проекту державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою у Вінницькій області / О. Д. Благун // Вісник Вінницького національного медичного університету. – 2015. – № 2, Т. 17. – С. 468–471.
3. Нетяженко, В. З. Пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою [Електронний ресурс] / В. З. Нетяженко, А. В. Ляхощька // Практикуючий лікар. – 2013. – № 3. – С. 85–87. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/PraktLik_2013_3_22.pdf
4. Фазлєєва, В. Пілотний проект з артеріальної гіпертензії – це «репетиція» майбутнього лікування інших хронічних недуг людства / В. Фазлєєва // Ліки України. – 2013. – № 6 (102). – С. 54–58.
5. Яковлева, Л. В. Фармакоепідеміологічне дослідження обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів в Україні: метод. рек. / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна. – Х. : НФаУ, 2015. – 24 с.
6. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) / G. Mancia, R. Fagard, K. Narkiewicz et al. // J. Hypertens. – 2013. – Vol. 31 (7). – P. 1281–1357.
7. Базилевич, А. Я. Аналіз призначення лікарями-терапевтами гіпотензивних препаратів на амбулаторно-поліклінічному етапі / А. Я. Базилевич // Запорізький медичний журнал. – 2015. – № 5 (92). – С. 78–81.
8. Бета-блокаторы в лечении артериальной гипертензии: за и против [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mif-ua.com/education/symposium/beta-blokatory-v-lechenii-arterialnoj-gipertenzii-za-i-protiv>
9. Кирсанов, Д. Пилотный проект: Пора приземляться [Электронный ресурс] / Д. Кирсанов // Ежедневник «Аптека». – 2014. – № 44 (965). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/312523>
10. Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою : постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2012 р. № 340 зі змінами відповідно наказу МОЗ України від 12.06.2013 р. №554 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rada.gov.ua/340-2014-n.
11. Державне регулювання цін та відшкодування ліків: такого ще не було (оновлено) [Електронний ресурс] // Щотижневик «Аптека». – 2016. – № 45 (1069). – Режим доступу: <http://apteka.ua/article/391705>.
12. Байгуш, Ю. В. Вивчення поведінки споживачів при виборі та споживанні антигіпертензивних лікарських препаратів в Україні / Ю. В. Байгуш, М. М. Слободянюк // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2014. – Т. 9, № 1. – С. 64–69.
13. Дослідження асортименту антигіпертензивних препаратів, що представлені на фармацевтичних ринках України та Польщі / Н. Ю. Полуйчак, М. Б. Демчук, О. О. Юр'єва, Т. А. Грошовий // Фармацевтичних часопис. – 2015. – № 3. – С. 34–39.
14. Немченко, А. С. Моніторинг цін на основні лікарські засоби : метод. рек. / А. С. Немченко, Л. В. Галій. – Х. : НФаУ, 2003. – 24 с.
15. Мищенко, О. Я. Антигипертензивные препараты на фармацевтическом рынке Украины: анализ экономической доступности и потребления [Электронный ресурс] / О. Я. Мищенко, В. Ю. Адонкіна // Раціональна фармакотерапія – 2015. – № 1 (34). – С. 27–31. – Режим доступа: <http://health-ua.com/stati/cardiology/antigipertenzivnyie-preparaty-na-farmatsevticheskom-ryinke-ukrainyi-analiz-ekonomicheskoy-dostupnosti-i-potrebleniya.html>
16. Пришко, І. М. Аналіз результатів Пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою / І. М. Пришко, Ю. В. Байгуш // Ліки України. – 2013. – № 6 (102). – С. 54–58.
17. Слободянюк, М. М. Дослідження асортименту та доступності блокаторів бета-адренорецепторів на роздрібному сегменті вітчизняного ринку / М. М. Слободянюк, Ю. М. Байгуш // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2016. – Вип. 2, № 1. – С. 13–21.
18. Сятиня, М. Л. Дослідження асортименту антигіпертензивних лікарських препаратів на фармацевтичному ринку України / М. Л. Сятиня, В. П. Попович, Т. С. Негода // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2011. – Вип. XXIV, № 4. – С. 108–111.
19. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 24.05.2012 р. № 384. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120524_384.html.

20. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін з використанням механізму референтного ціноутворення [Електронний ресурс] // Єженедельник «Аптека». – 2016. – № 48 (1069). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/394908>
21. Кирсанов, Д. Аналіз сегменту ліків, на які розповсюджуватиметься державне регулювання цін (оновлено) [Електронний ресурс] / Д. Кирсанов // Єженедельник «Аптека». – 2016. – № 49 (1070). – Режим доступу: <http://apteka.ua/article/395153>

References

1. Barmina, H. (2014). *Ezhenedelnyk Apteka*, 19 (940). Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/289016>
2. Blahun, O. D. (2015). *Visnyk Vinnyts'koho natsional'noho medychnoho universytetu*, 2, 468–471.
3. Netiazhenko, V. Z., Liakhots'ka, A. V. (2013). *Praktykuiuchy likar*, 3, 85–87.
4. Fazleieva, V. (2013). *Liky Ukrainy*, 6, 54–58.
5. Yakovlieva, L. V., Mishchenko, O. Ya., Adonkina V. Yu. (2015). *Farmakoepidemiologichne doslidzhennia obsyahiv spozhyvannia antyhipertenzynykh likars'kykh zasobiv v Ukraini [Pharmacoepidemiology of research of volumes of consumption of antihypertens medications in Ukraine]*. Kharkiv: NFAU, 24.
6. Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K. et al. (2013). *J. Hypertens*, 31, 1281–1357.
7. Bazylevych, A. Ya. (2015). *Zaporiz'kyi medychnyi zhurnal*, 5, 78–81.
8. Beta-blokatory v lechenii arterial'noi hipertenzii: za i protiv. Retrieved from: <http://www.mif-ua.com/education/symposium/beta-blokatory-v-lechenii-arterialnoj-gipertenzii-za-i-protiv>
9. Kirsanov, D. (2014). *Ezhenedel'nik Apteka*, 44. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/312523>
10. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 kvitnia 2012 No. 340 "Pro realizatsiiu pilotnoho proektu shchodo zaprovadzhennia derzhavnoho rehuliuвання tsin na likars'ki zasoby dlia likuvannia osib iz hipertoničnoiu khvoroboiu" zi zminyami vidpovidno nakazu MOZ Ukrainy vid 12.06.2013 No. 554. Retrieved from: <http://www.rada.gov.ua/340-2014-n>.
11. Derzhavne rehuliuвання tsin ta vidshkoduvannia likiv: takoho shche ne bulo (оновлено). (2016). *Ezhenedel'nik Apteka*, 45 (1069). Retrieved from: <http://apteka.ua/article/391705>.
12. Baihush, Yu., Slobodianiuk, M. M. (2014). *Ukrains'kyi zhurnal klinichnoi ta laboratornoi medytsyny*, 1, 64–69.
13. Poluichak, N. Yu., Demchuk, M. B., Yurieva, O. O., Hroshovyi T. A. (2015). *Farmatsevychnyi chasopys*, 3, 34–39.
14. Nemchenko, A. S., Halii L. V. (2003). *Monitorynh tsin na osnovni likars'ki zasoby [Monitoring of prices is on the fixed medicinal assets]*. Kharkiv: NFAU, 24.
15. Mishchenko, O. Ya., Adonkina, V. Yu. (2015). *Ratsional'na farmakoterapiia*, 1 (34), 27–31.
16. Prishko, I. M., Baihush, Yu. V. (2013). *Liky Ukrainy*, 6, 54–58.
17. Slobodianiuk M. M., Baihush, Yu. M. (2016). *Sotsial'na farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 2, 13–21.
18. Siatynia, M. L., Popovych, V. P., Nehoda T. S. (2011). *Aktual'ni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 4, 108–111.
19. Nakaz MOZ Ukrainy vid 24.05.2012 No. 384 "Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry arterial'nii hipertenzii". Retrieved from: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120524_384.html.
20. Rozrakhunok hranychnykh optovo-vidpusknykh tsin z vykorystanniam mekhanizmu referentnoho tsinoutvorennia. (2016). *Ezhenedel'nik Apteka*, 48 (1069). Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/394908>
21. Kirsanov, D. (2016). *Ezhenedel'nik Apteka*, 49 (1070). Retrieved from: <http://apteka.ua/article/395153>

Відомості про автора:

Самборський О. С., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації та технології ліків, Івано-Франківський національний медичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-8913-0965>).

E-mail: fmm@nuph.edu.ua

Information about authors:

Samborskyi O. S., Candidate of Pharmacy (Ph. D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy and Drug Technology, Ivano-Frankivsk National Medical University (<http://orcid.org/0000-0002-8913-0965>).

E-mail: fmm@nuph.edu.ua

Сведения об авторе:

Самборский О. С., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации и технологии лекарств, Ивано-Франковский национальный медицинский университет (<http://orcid.org/0000-0002-8913-0965>). E-mail: fmm@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 05.02.1017 р.