

Рекомендовано д. фарм. н. Л. В. Галій

УДК 615.22:364.692:616.1

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.84>

А. С. НЕМЧЕНКО, Ю. Є. КУРИЛЕНКО

Національний фармацевтичний університет

## АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

**Мета:** проведення аналізу нормативно-правових актів (НПА) щодо регулювання цін на лікарські засоби (ЛЗ), які застосовуються у лікуванні серцево-судинних захворювань (ССЗ) за останні п'ять років – 2012-2017 рр.

**Матеріали та методи.** Використовувалися дані офіційних сайтів Верховної Ради України, МОЗ України, ВООЗ, Щотижневика Аптека, а також дані літературних джерел за заявленою тематикою. Основними методами дослідження були: системний аналіз, історичний, аналітичний, графічний.

**Результати досліджень.** В умовах економічної кризи, що призвела до значного зниження платоспроможності населення, актуальним в Україні залишається питання регулювання цін та відшкодування вартості ЛЗ для лікування соціально важливих хвороб, зокрема ССЗ. За аналізом постанови КМУ № 340, 862 та 863 щодо регулювання цін та реімбурсації вартості ЛЗ для лікування ССЗ виявлено, що референтні країни для розрахунку референтних цін було змінено, а механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін у постановах суттєво відрізняється. У першій постанові КМУ № 340 використовуються два підходи до розрахунку цін. У постанові КМУ № 862 спочатку ціна на ЛЗ визначалась як найменша, але ще до набуття чинності НПА механізм розрахунку був змінений. У зв'язку зі зміною референтних країн були проаналізовані підходи до встановлення референтних цін. Як показав проведений аналіз, найчастіше використовують два підходи до розрахунку референтної ціни як середньої або найменшої.

**Висновки.** Виявлено, що в НПА України не встановлені критерії до вибору референтних країн, що обтяжує подальший розрахунок референтних цін. Тому одним із основних напрямків удосконалення референтного ціноутворення є розробка й упровадження відповідного правового акта, який би враховував рекомендації ВООЗ щодо визначення референтних країн.

**Ключові слова:** державне регулювання цін на лікарські засоби; референтна ціна; серцево-судинні захворювання; нормативно-правовий акт.

A. S. NEMCHENKO, YU. YE. KURYLENKO

### ANALYSIS OF NORMATIVE ACTS ON THE STATE REGULATION OF PRICES FOR MEDICAL PRODUCTS TO TREAT CARDIOVASCULAR DISEASES

**Aim:** To conduct the analysis of normative acts (NA) on the regulation of prices for medical products (MP) used in the treatment of cardiovascular diseases (CVD) within 2012-2017.

**Materials and Methods.** The data of the official websites of the Verkhovna Rada of Ukraine, the Ministry of Health of Ukraine, WHO, Apteka Weekly, as well as the data of the literature sources were used. The main research methods were systematic analysis, historical, analytical and graphic one.

**Results.** In the conditions of the economic crisis, which resulted in a significant decrease in the population solvency, the issue of price regulation and reimbursement of MP for the treatment of socially important diseases, in particular CVD, remains topical in Ukraine. Having analyzed NA of the Cabinet of Ministers of Ukraine (CMU) No.340, No.862 and No.863 on price regulation and reimbursement of MP for the treatment of CVD it was found that the reference countries for the calculation of reference prices were changed, and the mechanism for calculating the maximum wholesale prices in the regulations was significantly different. In the first NA of the CMU No.340 two approaches to the calculation of prices were used. In NA of the CMU No.862 at first the price for medicines was calculated as the least one; however, the calculation mechanism was changed before this normative act entered into force. In connection with the change of the reference countries the approaches to setting the reference prices were analyzed. As shown by the analysis conducted, two approaches are used most often to calculate the reference price – the average price or the least one.

**Conclusions.** It has been found that NA in Ukraine do not contain the criteria for selecting reference countries, and it makes the calculation of the reference prices extremely difficult. Therefore, one of the directions for improving the reference pricing is development and implementation of appropriate NA that would take into account the WHO recommendations on the choice of reference countries.

**Key words:** state regulation of prices for medicines; reference price; cardiovascular diseases; normative act.

А. С. НЕМЧЕНКО, Ю. Е. КУРИЛЕНКО

### **АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ ПО ГОСУДАРСТВЕННОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

**Цель:** проведение анализа нормативно-правовых актов (НПА) по регулированию цен на лекарственные средства (ЛС), которые применяются в лечении сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) за последние пять лет – 2012-2017 гг.

**Материалы и методы.** Использовались данные официальных сайтов Верховной Рады Украины, МЗ Украины, ВОЗ, Еженедельника Аптека, а также данные литературных источников по заявленной тематике. Основными методами исследования были: системный анализ, исторический, аналитический, графический.

**Результаты исследований.** В условиях экономического кризиса, повлекшего значительное снижение платежеспособности населения, актуальным в Украине остаётся вопрос регулирования цен и возмещения стоимости ЛС для лечения социально важных болезней, в частности ССЗ. В результате анализа постановления КМУ № 340, 862 и 863 по регулированию цен и реимбурсации стоимости на ЛС для лечения ССЗ было обнаружено, что референтные страны для расчета референтных цен были изменены, а механизм расчета предельных оптово-отпускных цен в постановлениях существенно отличается. В первом постановлении КМУ № 340 используются два подхода к расчету цен. В постановлении КМУ № 862 сначала цена на ЛС рассчитывалась как наименьшая, но еще до вступления в силу НПА механизм расчета был изменен. В связи с изменением референтных стран были проанализированы подходы к установлению референтных цен. Как показал проведенный анализ, чаще всего используют два подхода к расчету референтной цены как средней или наименьшей.

**Выводы.** Выявлено, что в НПА Украины не установлены критерии по выбору референтных стран, что усложняет дальнейший расчет референтных цен. Поэтому одним из направлений совершенствования референтного ценообразования является разработка и внедрение соответствующего правового акта, который бы учитывал рекомендации ВОЗ по определению референтных стран.

**Ключевые слова:** государственное регулирование цен на лекарственные средства; референтная цена; сердечно-сосудистые заболевания; нормативно-правовой акт.

**Постанова проблеми.** Здоров'я населення є головним пріоритетом розвитку та функціонування міцної соціальної держави. В умовах сучасної кризи проблема забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) незахищених та малозабезпечених верств населення набуває особливої актуальності у зв'язку із високою вартістю схем фармакотерапії хворих на різноманітні патології, зокрема соціально небезпечні [1].

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) є головною причиною смертності та захворюваності в усьому світі. За офіційними даними, щорічно реєструється 11 млн нових випадків ССЗ у Європі та понад 6 млн у країнах ЄС. ССЗ становлять 45 % усіх летальних випадків у країнах ЄС і 37 % випадків у Європі. В Україні щорічно від ССЗ помирає 160 тис. осіб, ці показники значно перевищують кількість випадків смерті від усіх видів онкології та туберкульозу. Слід зауважити, що на сьогодні найбільша кількість випадків захворюваності на ССЗ у працездатного населення – 45 %, цей показник щорічно збільшується, що, зі свого боку, спричиняє складну соціально-економічну ситуацію в країні. Головною проблемою, з якою стикається населення у лікуванні ССЗ, є низька доступність ЛЗ [2].

За досвідом країн світу, які успішно проводять профілактику та лікування ССЗ, актуальності набуває питання державного регулювання цін на ЛЗ для фармакотерапії різних нозологій ССЗ та реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги. Методи державного регулювання цін на ЛЗ, зі свого боку, посідають важливе місце в реалізації Національної лікарської політики та потребують систематичного моніторингу з погляду їх ефективності.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питання удосконалення механізмів ціноутворення та реімбурсації вартості ЛЗ, а також забезпечення хворих доступними та ефективними ЛЗ для лікування ССЗ розглядалися у наукових працях багатьох вітчизняних учених. Зокрема одним із визначальних напрямків праць А. А. Котвіцької є реформування вітчизняної системи реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги [3]. Обґрунтування сучасних соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на ЛЗ проведено А. С. Немченко та В. М. Назаркіною [4]. Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на ЛЗ запропоновані у працях І. В. Кубаревої [5, 6]. У працях К. Л. Косяченка узагальнюються підходи до формування системи

цін на ЛЗ та реімбурсації їх вартості у країнах ЄС [7]. Актуальність упровадження референтного ціноутворення на ЛЗ в Україні була досліджена у праці А. С. Немченко та К. Л. Косяченка [8].

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** За даними проаналізованих літературних джерел встановлено, що нормативно-правове регулювання цін, зокрема обґрунтування референтних цін на ЛЗ, які застосовуються у лікуванні різних видів ССЗ, потребує удосконалення.

**Формулювання цілей статті.** Виходячи з актуальності напрямку досліджень метою стало проведення аналізу нормативно-правових актів (НПА) щодо регулювання цін на ЛЗ, які застосовуються у лікуванні ССЗ, за останні п'ять років – 2012-2017 рр.

У дослідженні використовувалися дані офіційних сайтів Верховної Ради України, МОЗ України, ВООЗ, Щотижневика Аптека, а також дані літературних джерел за заявленою тематикою [1, 2, 9].

Основними методами дослідження були: системний аналіз, історичний, аналітичний, графічний.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Посилаючись на досвід країн ЄС у лікуванні ССЗ та регулюванні цін на ЛЗ, в Україні були прийняті такі постанови: Постанова КМУ від 28.04.12 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» (далі – постанова КМУ № 340), зі змінами, внесеними згідно з постановами КМУ: від 28.05.12 р. № 537, від 30.07.13 р. № 707, від 30.01.13 р. № 53, від 12.06.13 р. № 554, від 12.02.14 р. № 42; Постанови КМУ від 09.11.16 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (далі – постанова КМУ № 862) зі змінами, внесеними згідно з постановами КМУ від 28.12.2016 р. № 1006, від 01.02.2017 р. № 38, та № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (далі – постанова КМУ № 863).

На першому етапі дослідження нами було проаналізовано кожну із зазначених постанов [8]. Аналіз результатів пілотного проекту 2012-2013 рр. щодо державного регулювання цін на гіпотензивні ЛЗ наведено

в табл. 1. У постанові КМУ № 340 були задіяні 7 основних гіпотензивних ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН) – монопрепарати і 3 комбінації ЛЗ за МНН. Згідно з наказом МОЗУ від 01.06.12 р. № 419 «Про затвердження реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗУ: від 31.08.2012 р. № 672, від 04.09.2012 р. № 697, від 25.10.2012 р. № 839, від 10.09.2013 р. № 794, від 23.10.2013 р. № 902, від 14.01.2014 р. № 29, від 10.07.2014 р. № 482, від 14.10.2014 р. № 717, станом на 03.10.2014 р. у реєстрі нараховувалось 324 ЛЗ для лікування хворих на гіпертонічну хворобу [10].

Для розрахунку цін реалізації на ЛЗ залежно від ступеня конкуренції в сегменті конкретного МНН або фіксованої комбінації наказом МОЗУ 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» (далі – наказ МОЗУ № 394) зі змінами, внесеними наказом МОЗУ від 15.08.2013 р. № 726, пропонувався використовувати два підходи до розрахунку цін. Сегмент, у якому представлено 6 і більше найменувань ЛЗ, зареєстрованих в Україні, умовно вважається розвиненим, якщо менше – нерозвиненим. Для монопрепаратів в основу розрахунку граничних цін реімбурсації покладено вартість встановленої добової дози споживання (DDD) ВООЗ; для комбінованих ЛЗ – вартість одиниці лікарської форми на основі фіксованих комбінацій діючих речовин. Перелік країн для розрахунку був затверджений наказом МОЗУ № 394 і включав п'ять основних країн: Болгарію, Молдову, Республіку Польща, Словацьку Республіку, Чеську Республіку, і три резервні країни: Латвійську Республіку, Угорщину, Сербію.

У постанові КМУ № 340 поряд з декларуванням рівня оптово-відпускних цін були також встановлені обмеження граничного рівня націнок на ЛЗ в оптовому та роздрібному сегментах ринку, а саме 10 та 25 % відповідно. Також застосовувався механізм розподілу ЛЗ, що містять однакову діючу

Таблиця 1

## ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ ПІЛОТНОГО ПРОЕКТУ 2012-2013 РР. ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ГІПОТЕНЗИВНІ ЛЗ

НПА		Ключові завдання	Очікування	Результати	
I етап					
II етап					
Постанова КМУ від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	№ 537 від 28.05.2012 р.	Установлення та оприлюднення граничного рівня оптово-відпускних цін на ЛЗ із використанням механізму визначення порівняльних референтних цін на ЛЗ. Контроль за цінами з боку Державної служби ЛЗ України.	Зниження цін на антигіпертензивні ЛЗ, підвищення доступності та, як наслідок, збільшення споживання ЛЗ. Поліпшення рівня забезпечення закладів ОЗ відповідними групами препаратів. Підвищення рівня соціальної захищеності пацієнтів з артеріальною гіпертензією. Раціональний розподіл коштів між регіонами на відшкодування вартості ЛЗ. Своєчасне відшкодування коштів суб'єктам господарювання	позитивні аспекти	негативні аспекти
	№ 707 від 30.07.2012 р.				
	№ 53 від 30.01.2013 р.	Розробка механізму реімбурсації за рахунок коштів державного фінансування			
	№ 554 від 12.06.2013 р.				
	№ 42 від 12.02.2014 р.	Упровадження відшкодування вартості ЛЗ із урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних надбавок. Відшкодування вартості ЛЗ суб'єктам господарювання			
	№ 485 від 12.06.2013 р.				
Постанова КМУ від 05.09.2012 р. № 907 «Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	№ 554 від 12.06.2013 р.				
	№ 42 від 12.02.2014 р.				

речовину відповідно до МНН, на три цінові групи: відшкодування вартості для населення яких здійснюється у розмірі 90 %, менше 90 % і не підлягає відшкодуванню взагалі. Різниця вартості ЛЗ аптечним закладам покривалась за рахунок місцевих бюджетів різних рівнів.

За результатами дії постанови КМУ № 340 нами були виявлені як позитивні, так і негативні аспекти. До основних позитивних віднесені: запобігання самолікуванню та відновлення рецептурного відпуску, виявлення реальної кількості хворих на гіпертонію, зниження вартості ЛЗ для лікування артеріальної гіпертензії. До основних негативних віднесені: необізнаність населення щодо проекту, неврахування досвіду референтних країн та не включення оцінки технологій охорони здоров'я (ОЗ) щодо клінічної ефективності задіяних ЛЗ, невиконання державою своїх фінансових зобов'язань щодо повернення коштів суб'єктам господарювання [2, 9, 11].

Наступним етапом дослідження став аналіз змісту постанов КМУ № 862 та 863. У постанові КМУ № 862 був уведений новий метод державного регулювання граничних цін на ЛЗ шляхом встановлення референтних цін, в межах яких визначається оптово-відпускна ціна. Також встановлені граничні постачальницько-збутові і торгові (роздрібні) надбавки на ЛЗ за МНН, які підлягають реімбурсації при амбулаторному лікуванні хворих на ССЗ, бронхіальну астму та цукровий діабет II типу, у розмірі 5 % і граничну торговельну надбавку у розмірі 15 %, тобто передбачено їх сумарне зниження на 15 %.

У постанові КМУ № 863 включено 21 ЛЗ за МНН, 16 з яких призначено для лікування ССЗ, інші ЛЗ використовують для лікування бронхіальної астми та діабету II типу. Слід зазначити, що у постанові КМУ № 863 задіяні лише монопрепарати, на відміну від постанови КМУ № 340, де присутні комбіновані ЛЗ. На жаль, це є кроком назад, оскільки знижує якість та ефективність фармакотерапії. Порядок розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на ЛЗ на основі відповідних цін у референтних країнах затверджений наказом МОЗУ від 29.12.2016 р. № 1423. Відповідно до наказу були обрані референтні

країни: Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина; незрозумілим залишається питання зміни та виключення, наприклад, Болгарії з переліку референтних країн.

Першочергово порядок розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на ЛЗ, затверджений наказом МОЗУ № 1423, передбачав встановлення найменшої референтної ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії значень вибірки відповідних цін у референтних країнах. Такий підхід принципово відрізняється від підходу, зазначеного у постанові КМУ № 340. На наш погляд, така методика є необґрунтованою і незрозумілою як для виробників та імпортерів ліків, так і для дистриб'юторів та аптечних закладів, не кажучи про заклади ОЗ і пацієнтів. Наприклад, якщо виробник знизить ціну на ЛЗ, що підпадає під дію постанови, то це приведе до зниження середньої ціни в країні. Виробники дорожчих ліків, зі свого боку, також змушені будуть знизити ціну на ЛЗ для того, щоб мати можливість залишитися на ринку. Тобто це призведе до того, що з вітчизняного ринку можуть зникнути хоч вартісні, але ефективні препарати.

Слід зазначити, що 03.03.2017 р. МОЗ був винесений на громадське обговорення доопрацьований та змінений порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін. Відповідно до наказу МОЗУ від 21.03.2017 р. № 299 «Про внесення змін до порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін» ціна розраховується як медіана референтних цін на такі самі ЛЗ у референтних країнах із перерахунку на визначену DDD ВООЗ. Такий розрахунок набув чинності з 01.04.2017 р. Також встановлюється порядок повного або часткового відшкодування вартості ЛЗ, затверджений постановою КМУ від 17.03.2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [12].

Згідно з даними, отриманими з реєстру граничних оптово-відпускних цін, затверджених наказом МОЗУ від 23.01.2017 р. № 53 «Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби», станом на 16.01.2017 р. нараховувалося 89 торгових назв ЛЗ, 66 з яких для лікування ССЗ.

При цьому на 12 ЛЗ для лікування ССЗ гранична оптово-відпускна ціна так і не була встановлена, а саме: «Верапаміл», таб. 40 мг та 80 мг; «Дигоксин», р-н оральний 50 мг/мл; «Ізосорбїду динїтрат», таб. сублінгв. 5 мг; «Клопїдогрель», таб. 300 мг; «Нїтрогліцерин», таб. сублінгв. 0,3, 0,4, 0,5 мг; «Симвастатин», таб. 10, 20, 40, 80 мг. Тому логічним є питання доцільності зміни референтних країн, які використовувалися для розрахунку граничних оптово-відпускних цін у попередній постанові КМУ № 340.

У зв'язку зі зміною референтних країн завершальним етапом дослідження стала оцінка доцільності зміни методу встановлення референтних цін у країнах, включених до постанов КМУ № 340 та 862 [10-12].

У європейській практиці найчастіше референтна країна обирається, виходячи з економічної, соціальної та географічної схожості. Для цього використовують певні критерії, такі, як рівень валового внутрішнього продукту на душу населення, витрати на ОЗ, рівень споживання ЛЗ та ін. Крім того, слід враховувати, що в одних країнах у офіційних джерелах, які використовують для подальшого розрахунку цін, представлені ціни виробника, в інших – оптово-відпускні або роздрібні ціни, що значно ускладнює процедуру розрахунку референтної ціни, унеможливорює їх зіставлення та порівняння, враховуючи різні підходи до оподаткування, наприклад, ПДВ та ін. чинники.

В Україні була спроба розробки критеріїв щодо визначення референтних країн – проект постанови КМУ від 12.11.2013 р. «Питання визначення переліку порівняльних (референтних) країн щодо державного регулювання цін на лікарські засоби». Цей проект постанови містив тільки принципи та параметри для відбору референтних країн, але станом на 01.06.2017 р. він занесений до архіву.

Слід зазначити, що фахівцями ВООЗ були розроблені рекомендації щодо відбору референтних країн і референтного ціноутворення, які не були враховані в проекті постанови. У рекомендаціях чітко закріплені критерії відбору країн для визначення референтної ціни. Наприклад, треба враховувати: чисельність населення країни; схожість структури та порядку функціонування

системи ОЗ; вимоги щодо виробництва та реалізації ЛЗ, які закріплені певними НПА (витрати, пов'язані з реєстрацією ЛЗ, експертними та клінічними дослідженнями, сертифікацією та ліцензуванням); розбіжності механізмів оподаткування виробництва та реалізації ЛЗ; відмінності у регулюванні цін на ЛЗ залежно від належності їх до певних переліків, тощо. Також у рекомендаціях ВООЗ зауважено, що включення сусідніх країн до переліку є недоцільним, виняток може скласти лише країна, з якою можливі об'єднані закупівлі ЛЗ. У табл. 2 наведені результати аналізу методів розрахунку референтних цін на ЛЗ, які встановлені в прийнятих постановах у референтних країнах [13].

Виходячи з результатів аналізу, наведених у табл. 2, методи розрахунку референтних цін в обраних референтних країнах відрізняються. Найпоширенішим є метод середньої ціни (Словацька республіка, Чеська Республіка, Болгарія) і метод вибору найменшої ціни (Республіка Польща, Угорщина, Латвійська Республіка) [1, 8, 11]. Кількість країн для розрахунку також суттєво відрізняється, наприклад, Словацька Республіка включає більшість країн ЄС, за винятком Норвегії; Латвійська Республіка включає тільки Естонію та Литву (сусідні країни); Сербія – Словенію, Італію, Хорватію та країну-виробника ЛЗ. У Молдові, якщо ЛЗ вироблений на території СНД, то як країни порівняння використовують Україну, Білорусь, Росію, якщо ні, то обирають три країни з такого переліку: Великобританія, Німеччина, Франція, Литва, Республіка Польща, Угорщина, Хорватія, Чеська Республіка, Сербія, Румунія, Швейцарія, Греція, Болгарія і Туреччина. Також необхідно враховувати, що у таких країнах, як Польська Республіка, Словацька Республіка, Угорщина, Сербія, Латвійська Республіка, використовують метод референтного ціноутворення як головного критерію для розрахунку цін на ЛЗ, що підлягають реімбурсації; у Болгарії – для рецептурних ЛЗ. У Молдові та Чеській Республіці розрахунок референтних цін на ЛЗ використовується для подальшого механізму ціноутворення. Також зазначається, що фінансування системи ОЗ серед виділених у постановах КМУ країнах здійснюється не

Таблиця 2

**АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН  
У РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ТА В УКРАЇНІ**

Референтна ціна	Розрахунок референтної ціни	Кількість рекомендованих референтних країн	Джерела фінансування системи ОЗ
<i>Республіка Польща</i>			
ЦВ	Найменша ціна серед референтних країн	17	Державний бюджет, приватне фінансування, Національний фонд медичного страхування
<i>Словацька Республіка</i>			
ЦВ	Середня із 6 найменших цін референтних країн	26	Державний бюджет, внески страхових компаній
<i>Чеська Республіка</i>			
ЦВ	Середня у референтних країнах	8	Державний бюджет, внески ОМС
<i>Болгарія</i>			
ЦВ	Середнє серед 3 найменших цін у референтних країнах	9	Внески ОМС та ДМС, доход від податків, корпоративні внески, пожертвування і зовнішнє фінансування
<i>Молдова</i>			
ЦВ	3 найменші ціни в референтних країнах	18	Внески ОМС, державний бюджет
<i>Латвійська Республіка</i>			
ЦВ	Найменша серед референтних країн, але не вища, ніж у Литві та Естонії	2	Державний бюджет, приватне фінансування, внески від ОМС та ДМС
<i>Угорщина</i>			
Закупівельна ціна аптеки	Найменша серед референтних країн	14	Державний бюджет, внески ОМС, доходи від загальних і місцевих податків
<i>Сербія</i>			
ЦВ	Розрахунок проводять шляхом додавання до ЦВ оптової націнки у розмірі 6 %	3 + країна-виробник ЛЗ	Державний бюджет, внески ОМС, зовнішнє фінансування
<i>Україна</i>			
Оптово-відпускна ціна	Постанова КМУ № 340 Було прийнято два підходи до розрахунку цін. Окремо для монопрепаратів: в основі розрахунку лежить вартість добової дози споживання (DDD) ВООЗ; для комбінованих ЛЗ – вартість одиниці лікарської форми на основі фіксованих комбінацій діючих речовин	5 + 3 резервні країни	Державний бюджет
	Постанова КМУ № 862 Ціна визначається як медіана цін DDD ЛЗ лікарської форми з переліку МНН у референтній країні	5	

Примітка: ЦВ – ціна виробника; ОМС – обов'язкове медичне страхування; ДМС – добровільне медичне страхування.

тільки за допомогою бюджетних коштів, але й із залученням фондів ОМС та ДМС і зовнішнього фінансування [11].

Ціни найчастіше встановлюються на рівні цін виробника. На ЛЗ, які не задіяні у системі реімбурсації, ціни встановлюються регулювальним органом одноосібно або спільно із виробником. Референтна ціна у референтних країнах виступає як інструмент, за допомогою якого можна зробити раціональними витрати на фінансування фармацевтичного забезпечення населення, а в Україні – як засіб державного регулювання цін на ЛЗ. Використання референтного ціноутворення може бути ефективним лише при створенні в Україні схожих умов функціонування фармацевтичного ринку по відношенню до референтних країн. Одним із напрямків удосконалення референтного ціноутворення є розробка й упровадження НПА, в яких були б висвітлені критерії до вибору референтних країн згідно з рекомендаціями ВООЗ. Удосконалення референтного ціноутворення також дасть змогу розширити вже існуючі переліки ЛЗ за рахунок включення комбінацій препаратів, доцільність яких була доведена досвідом попереднього проекту при лікуванні осіб з гіпертонічною хворобою (постанова КМУ № 340).

Правильний вибір референтних країн – це основа ефективності встановлення референтних цін на основі ЛЗ.

#### **Висновки і перспективи подальших розробок**

1. При аналізі НПА щодо регулювання цін та відшкодування вартості на ЛЗ для лікування ССЗ було виявлено, що підходи до

розрахунку граничних оптово-відпускних цін у постановах КМУ суттєво відрізняються. У першій постанові КМУ № 340 використовуються два підходи до розрахунку цін: для монопрепаратів в основі розрахунку – вартість встановленої добової дози споживання (DDD) ВООЗ; для комбінованих ЛЗ – вартість одиниці лікарської форми на основі фіксованих комбінацій діючих речовин.

2. У постанові КМУ № 862 спочатку референтна ціна визначалася як найменша ціна на ЛЗ, але ще до набуття чинності постанови підхід до розрахунку був змінений. Також не був урахований досвід попереднього пілотного проекту стосовно основних позитивних і негативних чинників, зокрема максимального залучення профільних науковців і спеціалістів.

3. Установлено, що в Україні повною мірою не враховані рекомендації ВООЗ щодо вибору референтних країн, що знижує ефективність проекту. А також при розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ССЗ у постанові КМУ № 862 не обґрунтовано змінені референтні країни.

4. Було проаналізовано підходи до розрахунку референтних цін у європейських країнах. Аналіз показав, що найчастіше використовують два підходи розрахунку референтних цін (за середніми або найменшими цінами), при цьому кількість країн, задіяних у порівнянні, варіює від 2 до 26. Фінансування національних систем ОЗ відбувається не тільки з бюджетних коштів, але й з фондів медичного страхування та інших джерел.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### **Перелік використаних джерел інформації**

1. Офіційний сайт ВООЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/ru/>.
2. Офіційний сайт МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://moz.gov.ua/ua/portal/>.
3. Котвіцька, А. А. Наукове узагальнення сучасних засад імплементації систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в європейських країнах / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 6. – С. 87–91.
4. Немченко, А. С. Обґрунтування соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на лікарські засоби / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2016. – № 3. – С. 30–37. doi: <http://dx.doi.org/10.24959/sphhjcj.16.52>
5. Кубарева, І. В. Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на лікарські засоби : автореф. дис. ... канд. фарм. наук. : спец. 15.00.01 / І. В. Кубарева. – Х. : НФаУ, 2009. – 25 с.
6. Система референтних цін на основі лікарські засоби в Україні: порядок формування та оцінка її ефективності / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, К. Л. Косяченко // Запорозький медичний журнал. – 2009. – № 2. – С. 87–92.



7. Косяченко, К. Л. Наукове узагальнення підходів до формування системи цін на лікарські засоби та реімбурсації їх вартості у країнах ЄС / К. Л. Косяченко, А. С. Немченко // Фармаком. – 2010. – № 1. – С. 118–122.
8. Немченко, А. С. Актуальність впровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні [Електронний ресурс] / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко // Щотижневик «Аптека». – 2012. – № 832 (11). – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/132011>.
9. Офіційний сайт Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.rada.gov.ua/>.
10. Шибаева, А. Пилотный проект : итоги и выводы [Электронный ресурс] / А. Шибаева // Щотижневик «Аптека». – 2013. – № 4. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/203063>.
11. Немченко, А. С. Ціноутворення на лікарські засоби : моногр. / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – 2-ге вид., допов. та перероб. – Харків : Апостроф, 2012. – 307 с.
12. МОЗ доопрацьовано проекти нормативно-правових актів щодо цінового регулювання ліків та реімбурсації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/403443>.
13. Галковская, Г. Ценообразование в ЕС. Основные механизмы контроля расходов [Электронный ресурс] / Г. Галковская // Щотижневик «Аптека». – 2015. – № 29. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/339867>.

## References

1. Ofitsiyni sait VOOZ. Retrieved from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/ru/>.
2. Ofitsiyni sait MOZ Ukrainy. Retrieved from: <http://moz.gov.ua/ua/portal/>.
3. Kotvitska, A. A., Kubarieva, I. V. (2015). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 6, 87–91.
4. Nemchenko, A. S., Nazarkina, V. M. (2016). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 3, 30–37. doi: <http://dx.doi.org/10.24959/sphhcj.16.52>.
5. Kubarieva, I. V. (2009). *Naukovo-metodychni pidkhody do formuvannia sotsialno-ekonomichnoi systemy tsin na likarski zasoby. Extended abstract of candidate's thesis*. Kharkiv: Vydavnytstvo NFaU. 25 p.
6. Nemchenko, A. S., Kubarieva, I. V., Bielichenko, A. V., Kosiachenko, K. L. (2009). *Zaporozhskiyi medytsynskiy zhurnal*, 2, 87–92
7. Kosiachenko, K. L., Nemchenko, A. S. (2010). *Farmakom*, 1, 118–122.
8. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L. (2012). *Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 832 (11). Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/132011>.
9. Ofitsiyni sait Verkhovnoi Rady Ukrainy. Retrieved from: <http://www.rada.gov.ua/>.
10. Shybaeva, A. (2013). *Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 4. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/203063>.
11. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Nemchenko, O. A. (2012). *Tsinoutvorennia na likarski zasoby*. Kharkiv: Apostrof, 307 p.
12. Press sluzhba. (2017). *MOZ doopratsovano proekty normatyvno-pravovykh aktiv shchodo tsinovoho rehuliuвання likiv ta reimbursatsii. Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 9. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/403443>.
13. Halkovskaia, H. (2015). *Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 29. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/339867>.

### Відомості про авторів:

**Немченко А. С.**, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: [ASNemchenko@ukr.net](mailto:ASNemchenko@ukr.net)

**Куриленко Ю. Є.**, аспірант кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-5360-3185>). E-mail: [ulianikk@gmail.com](mailto:ulianikk@gmail.com)

### Information about authors:

**Nemchenko A. S.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: [ASNemchenko@ukr.net](mailto:ASNemchenko@ukr.net)

**Kurylenko Yu. Ye.**, PhD student of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-5360-3185>). E-mail: [ulianikk@gmail.com](mailto:ulianikk@gmail.com)

### Сведения об авторах:

**Немченко А. С.**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: [ASNemchenko@ukr.net](mailto:ASNemchenko@ukr.net)

**Куриленко Ю. Е.**, аспирант кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-5360-3185>). E-mail: [ulianikk@gmail.com](mailto:ulianikk@gmail.com)

Надійшла до редакції 28.06.2017 р.