

А.С. Немченко¹, О.М. Глущенко²

МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ВАРТОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВИГОТОВЛЯЮТЬСЯ В УМОВАХ АПТЕК ЗА ІНДИВІДУАЛЬНИМИ ПРОПИСАМИ ТА У ВИГЛЯДІ ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОЇ ЗАГОТОВКИ

¹Національний фармацевтичний університет

²Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця

Ключові слова: екстемпоральні лікарські засоби, внутрішньоаптечна заготовка, вартість, тарифи

Проведено аналіз проблем виготовлення ЕЛЗ в умовах аптек. Вивчено структуру і динаміку витрат виробництва аптек та обсяг робіт по виготовленню ЕЛЗ за 2003-2006 рр. Обґрунтовано необхідність окремого розрахунку вартості ЛЗ, які виготовлені за індивідуальними прописами та у вигляді внутрішньоаптечної заготовки.

Для прибуткової діяльності аптеки ціни на екстемпоральні лікарські засоби повинні бути економічно обґрунтовані і забезпечувати відшкодування витрат, пов'язаних з виробничою діяльністю аптеки. Вихідною базою розрахунку обґрунтованої ціни є правильно вирахована їх собівартість на одиницю внутрішньоаптечної заготовки і тарифи на виготовлення ЛЗ, виготовлених за індивідуальними прописами. Важливий етап визначення собівартості екстемпоральних лікарських засобів – розробка методики виділення витрат виробництва із загальних витрат аптеки.

Дефіцит бюджетних коштів, що виділяються на охорону здоров'я, низький рівень платоспроможності населення обмежують доступність медичних послуг та лікарської допомоги для більшої частини населення України. У таких умовах підвищується потреба в екстемпоральних лікарських засобах (ЕЛЗ).

Наявність виробничих функцій – показник якості лікарського забезпечення населення, доступності лікарської допомоги, широти спектру нфармацевтичних послуг, що надаються аптеками.

Однак аптека в умовах ринкової економіки не захищена в такому виді діяльності, який має дуже низьку економічну і, одночасно, високу соціальну ефективність.

За даними експертного опитування, на думку фармацевтичних працівників, основними причинами, що перешкоджають збереженню рецептурно-виробничих відділів в аптеках, є:

- високі витрати на оренду й утримання приміщень, відсутність пілг на орендну плату, та оплату експлуатаційних витрат;
- низькі ставки тарифів, які не переглядаються протягом багатьох років;
- значний ступінь зношування основних засобів (ОЗ) і висока вартість нового обладнання;
- додаткові ліцензійні і санітарно-епідеміологічні вимоги;
- несвоєчасна сплата лікувально - профілактичними закладами (ЛПЗ) вартості отриманих медикаментів;
- відсутність ринку субстанцій, допоміжних матеріалів, аптечного устаткування.

Як відомо, виконання функцій з індивідуального виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) вимагає істотних виробничих витрат, експлуатації дорогого технологічного устаткування, значної чисельності працюючих (до 35% від загального їхнього числа). Виробничі витрати, при існуючій системі ціноутворення і нерегулярному перегляді тарифів, не відшкодовуються. Тому населення деяких районів міст та населених пунктів України залишилось без такого виду лікарської допомоги.

Перехід аптек на умови ринкових відносин передбачає забезпечення їх виробничого і соціального розвитку за рахунок власних коштів. Це об'єктивно вимагає достовірного обліку та оцінки витрат з виготовлення та реалізації ЕЛЗ. З точки зору кількісних вимірювань кінцевого результату діяльності аптек особлива роль відводиться системі цін. Для цього, на допомогу практичним працівникам, наказом МОЗ України від 31.12.96 № 395 були затверджені "Методичні рекомендації по визначенню тарифів за виготовлення і фасовку лікарських засобів" [4].

Специфіка економіки аптечної мережі робить неможливим застосування прямих методів калькулювання собівартості ЛЗ, що виготовлені за індивідуальними прописами з-за загального обліку витрат аптеки без розподілу на витрати виробництва та реалізації ЛЗ. Це ускладнює використання інформації про них. Й дотепер не існує методик прямого виділення витрат виробництва із загальних витрат аптек [6,7]. У існуючій методиці визначення тарифів був запропонований показник витратомісткості ЛЗ залежно від основних технологічних операцій, який враховує всі види трудомісткості виробничого процесу (технологічної, часової і фізичної), а також матеріаломісткість.

У зв'язку з підвищенням складності виготовлення індивідуальних ЛЗ в умовах аптеки виникла необхідність перегляду цих показників.

Розрахунок тарифів за зазначеною методикою потребує перегляду і у зв'язку з реформуванням системи обліку в Україні, введенням національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку П(С)БО [1,2,5].

Мета дослідження – розробка методичних рекомендацій з визначення вартості внутрішньоаптечної заготовки, фасування та ЛЗ, що виготовлені за індивідуальними прописами.

Для досягнення мети досліджень нами були вирішені наступні завдання:

- вивчені умови і проблеми виготовлення ЛЗ в умовах аптек;
- досліджена індивідуальна і стаціонарна рецептура та фасувальні роботи;
- проаналізовані роздрібні ціни і тарифи на ЕЛЗ;
- досліджені витрати аптек, які займаються виробничою діяльністю;
- обґрунтовано соціально-економічну необхідність виготовлення ЕЛЗ та перегляду діючих тарифів;
- визначені методичні підходи до розрахунку собівартості внутрішньоаптечної заготовки і вартості ЛЗ, що виготовлені за індивідуальними прописами.

За результатами проведеної роботи нами запропоновані методичні рекомендації: "Визначення тарифів на індивідуальне виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення аптеками" і "Методика визначення вартості внутрішньоаптечної заготовки та фасовки аптеками", які дозволяють розрахувати вартість виготовленого ЕЛЗ, одиниці внутрішньоаптечної заготовки та фасування ЛЗ і виробів медичного призначення, а також провести аналіз ефективності виробничої діяльності в аптечних закладах, що обслуговують населення і ЛПЗ, розрахувати регіональні (обласні тарифи) за виготовлення і фасування ЛЗ та виробів медичного призначення.

В основу розробленої нами методики аналізу витрат виробництва ліків за індивідуальними прописами та внутрішньоаптечної заготовки покладений розрахунковий метод виділення витрат виробництва із загальної суми витрат аптеки (прямих матеріальних витрат, прямих витрат на оплату праці, інших прямих витрат), а також змінних та постійних розподілених загальновиробничих витрат (адміністративні витрати, витрати на реалізацію, інші операційні та інші витрати) окремо за кожною статтею витрат обігу, згідно П(С)БО 16 "Витрати", та з урахуванням питомої ваги об'ємів виробництва ЕЛЗ, вартості внутрішньоаптечної заготовки та індивідуальних ЛЗ у загальній сумі товарообігу, основних фондів, чисельності співробітників, які зайняті у виробництві ЕЛЗ та інших факторів.

Для визначення витрат на виготовлення одного ЛЗ, була вивчена структура виробничої діяльності аптек методом суцільної вибірки вимог і рецептів за перший і третій квартал 2003-2006 рр. і проаналізовані основні фінансово-господарські показники міжлікарняних (МЛА), лікарняних аптек (ЛА) і аптек, що обслуговують населення за той же період.

Щоб обґрунтувати необхідність окремого розрахунку вартості ЛЗ, що виготовлені за індивідуальними прописами і у вигляді внутрішньоаптечної заготовки,

слід звернутись до аналізу співвідношення між обсягами індивідуального та серійного виготовлення лікарських засобів у аптеках.

У результаті проведених досліджень встановлено, що лікарські форми індивідуального виготовлення в лікарняних аптеках становлять 0,7%, а в аптеках, що обслуговують населення і ЛПЗ – 76,2% від загального обсягу виробничої діяльності; приготування внутрішньоаптечної заготовки – 99,3% і 23,8% із них внутрішньоаптечного фасування – 10,12% і 1,7% відповідно.

У номенклатурі внутрішньоаптечної заготовки МЛА і ЛА переважають лікарські форми, що потребують найбільших витрат: стерильні розчини для парентерального та зовнішнього застосування, в аптеках, що обслуговують населення – м'які лікарські засоби для місцевого застосування та рідкі лікарські засоби для внутрішнього і зовнішнього застосування.

Загальна кількість стерильних розчинів для парентерального та зовнішнього застосування становить 61 пропис (42 з них виготовляються лише в умовах аптеки). Аптечне виробництво інфузійних розчинів (ІР) є доцільним, особливо коли неможливе чи не налагоджене їх промислове виробництво або є незначна потреба в деяких прописах. ІР, виготовлені в аптеці, дешевші порівняно з розчинами, що виготовлені в умовах промислового виробництва на 20 - 52%. А це суттєво відображається на економічній доступності ін'єкційних ліків, особливо під час хірургічних втручань. Результати порівняльного аналізу роздрібних цін на ІР аптечного та промислового виробництва для ЛПЗ за 2003-2006 рр. наведені в таблиці 1

Аналіз асортименту ІР на вітчизняному фармацевтичному ринку, а також наукової та інформаційно – довідникової літератури про фармацевтичні та клінічні аспекти застосування парентеральних розчинів дозволяє зробити висновок про доцільність розширення асортименту вітчизняних плазмозамінних розчинів. Розширення асортименту ІР на фармацевтичному ринку України можливе як за рахунок налагодження організації виробництва випуску високоефективних препаратів - генериків відомих західних фірм, так і впровадження у виробництво вітчизняних оригінальних препаратів, особливо багатокомпонентних [3].

У рецептурі аптек, що обслуговують населення, переважають багатокомпонентні лікарські форми: для м'яких лікарських засобів місцевого застосування рівень складності дорівнює 5,80; суспензій і емульсій – 5,59; рідких лікарських засобів для внутрішнього застосування – 5,27; порошків дозованих для внутрішнього і зовнішнього застосування – 3,84. В умовах лікарняних аптек переважає виготовлення двох або трьох-компонентних прописів: лікарські форми (розчини для парентерального застосування, розчини для внутрішнього вживання, рівень складності суспензій і емульсій – 4,75 (рис.1). Для розрахунку

Роздрібні ціни на ін'єкційні розчини для лікувальних закладів за 2003-2006 рр.

Найменування ін'єкційних розчинів	Середньостатистична ціна, грн.					
	промислового виробництва			аптечного виробництва		
	2003	2005	2006	2003	2005	2006
Розчин натрію хлориду 0,9 % 400 мл	2,97	3,03	3,56	2,24	2,59	2,76
Р-н глюкози 5 % 400 мл	3,00	3,10	3,74	2,26	2,69	2,97
Р-н глюкози 10 % 400 мл	3,16	3,28	4,25	2,43	2,95	3,21
Р-н Рінгера 400 мл	4,60	4,33	4,97	3,08	3,17	3,27
Р-н новокаїну 0,5% 400 мл	3,00	3,15	3,63	2,49	2,73	3,06
Розчин "Трисоль" 400 мл	3,84	4,35	4,49	2,34	2,52	2,79

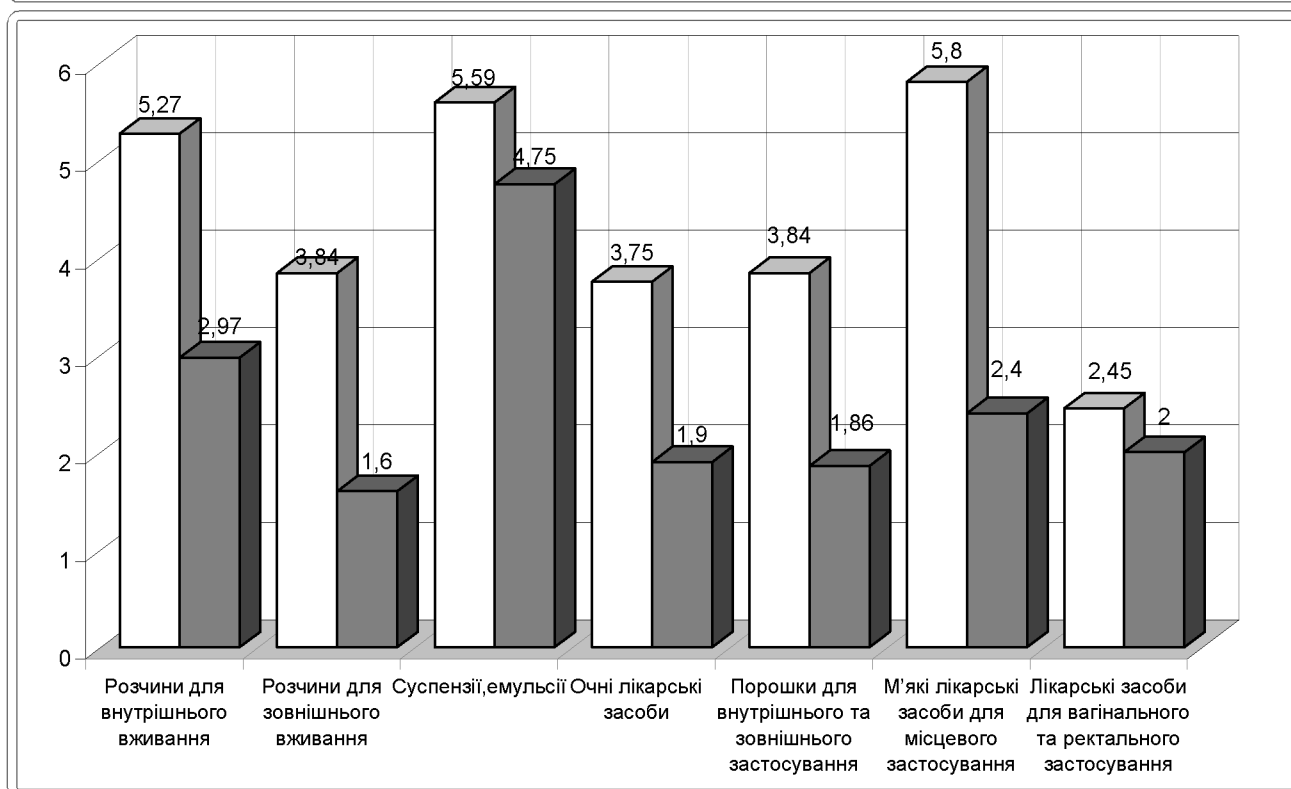


Рис. 1 Діаграма складності екстемпоральних лікарських засобів
а) аптеки, що обслуговують населення; б) аптеки, що обслуговують ЛПЗ

фактичної вартості ЛЗ, що виготовлені за індивідуальними прописами і у вигляді внутрішньоаптечної заготовки, були використані дані структури рецептури ЕЛЗ, результати анкетування, витрати на виробництво ЕЛЗ кожної з досліджуваних аптек. Питома вага витрат виробництва проаналізованих областей в МЛА і ЛА складає 21...64,5%, в аптеках, що обслуговують населення – 12,5...38,5%. Порівняно з 2003 роком, сума витрат виробництва та обігу в аптеках, що обслуговують ЛПЗ збільшилась у 2,1 рази у Луганській, в 1,6 рази у Черкаській та Миколаївській області. Витрати аптек, що обслуговують населення збільшились у 2004 році на 17% у Луганській області та на 31% – у місті Києві, а в 2005 році на 21% – у місті Києві, на 26% – у Луганській та Миколаївській областях. Тенденції зростання вит-

рат аптек, що обслуговують населення, зберігаються і у 2006 році. Сумарно витрати 2006 року перевищують витрати 2003 року на 81% у Луганській області та місті Києві, на 57% – у Миколаївській області. Більш глибокий аналіз основних показників, що характеризують виробництво ЕЛЗ, наведено в таблиці 2.

Запропоновані методичні рекомендації дозволяють розрахувати вартість виготовленого ЕЛЗ, вартість фасовки лікарських засобів та виробів медичного призначення, а також провести аналіз ефективності виробничої діяльності аптечних закладів, що обслуговують населення і ЛПЗ, розрахувати регіональні (обласні тарифи) за виготовлення і фасування ЛЗ та виробів медичного призначення.

Визначення тарифу за виготовлення внутрішньоап-

Аналіз основних показників, які характеризують виготовлення лікарських засобів в аптеках (2003-2006 рр.)

Найменування показників	Аптеки, що обслуговують лікувально-профілактичні заклади			Аптеки, що обслуговують населення		
	Середньостатистичне значення за 2006 р., %	Варіабельність показника, %	Індекс росту (зниження), 2006/2003	Середньостатистичне значення за 2006 р., %	Варіабельність показника, %	Індекс росту (зниження), 2006/2003 рр.
Питома вага вартості ЕЛЗ у загальному товарообігу аптеки	14,56	6,1...80,0	0,61	2,66	0,1...5,0	0,79
Питома вага кількості ЕЛЗ у загальній рецептурі	56,62	10,5...89,0	0,86	9,61	1,3...19,0	0,78
Питома вага співробітників, що зайняті виготовленням ЕЛЗ, у загальному штаті співробітників	34,92	13,8...74,5	0,85	13,40	9,3...26,7	0,80
Питома вага заробітної платні співробітників, що зайняті виготовленням ЕЛЗ у загальному фонді заробітної плати	25,90	12,95...64,4	1,13	10,93	4,0...24,0	1,14
Питома вага площі, що зайнята під виготовлення ЕЛЗ у загальній площі аптек	42,89	16,0...75,0	0,72	22,07	12,9...45,0	1,00
Питома вага вартості основних засобів, що зайняті у виготовленні ЕЛЗ у загальній вартості основних засобів	41,73	12,0...80,0	1,00	10,51	4,3...22,2	0,84
Питома вага вартості малоцінного інвентарю, що зайнятий у виготовленні ЕЛЗ у загальній вартості малоцінного інвентарю	42,82	10,00...69,00	1,22	11,85	5,0...25,4	1,61

течної заготовки ґрунтується на розрахунку середньої суми витрат, яка приходить на одиницю внутрішньоаптечної заготовки.

Середня сума витрат, що приходить на одиницю внутрішньоаптечної заготовки, розраховується шляхом ділення витрат, які віднесені на виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, на загальну кількість реалізованих одиниць внутрішньоаптечної заготовки і фасовки.

Визначення вартості лікарських засобів, що виготовляються аптеками у вигляді внутрішньоаптечної заготовки складається з наступних стадій:

- визначається вартість пропису, виходячи з вартості інгредієнтів;

- визначається середня сума витрат аптеки на одиницю внутрішньоаптечної заготовки за квартал /постійне для кожного пропису/;

- визначається вартість виготовлення ЛЗ шляхом додавання вартостей інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу, посуду і середньої суми витрат на одиницю внутрішньоаптечної заготовки, який виготовлений аптекою за нормами рентабельності.

Методика розрахунку тарифів на виготовлення ЛЗ за індивідуальними прописами складається з наступних етапів:



- розрахунок проміжних показників для розподілення загальних витрат аптеки на витрати виробництва (собівартість);

- виділення витрат виробництва при виготовленні екстемпоральних ліків і фасуванні з загальних витрат аптек, дані яких аналізуються за допомогою проміжних показників;

- визначення обсягів виробничої діяльності аптек у кількісних показниках виготовлених лікарських форм і фасувальних робіт за період, що аналізується;

- визначення валового доходу аптеки від виготовлення ЕЛЗ та фасувальних робіт (витрати віднесені до собівартості плюс прибуток);

- визначення загальної витратомісткості виготовлення ЕЛЗ, та фасувальних робіт;

- визначення вартості одиниці витратомісткості;

- розрахунок фактичної вартості виготовлених ЕЛЗ і фасувальних робіт кожної з аптек, дані яких аналізуються;

- визначення єдиних тарифів як середньостатистичних оцінок для лікарських засобів та фасувальних робіт.

Вихідні дані для розрахунку витрат на виготовлення ЛЗ та фасувальні роботи визначаються за звітними показниками одного з кварталів, що аналізується, на основі суцільної вибірки:

- в аптеках, що обслуговують населення, населення і ЛПЗ екстемпоральних рецептів і вимог.

- в міжлікарняних і лікарняних аптеках - на основі вимог ЛПЗ;

Фактична вартість виготовлення індивідуальних ЛЗ та фасувальних робіт з розрахунку на одну одиницю визначається для кожної аптеки таким чином:

- загальна витратомісткість виготовлення ліків та фасувальних робіт розраховується множенням середньозважених коефіцієнтів витратомісткості на обсяги робіт;

- вартість одиниці витратомісткості визначається шляхом ділення валового доходу аптеки від виготовлення ЕЛЗ на сумарну витратомісткість;

- вартість лікарських форм, технологічних операцій та одиниць фасування визначається за таблицею витратомісткості.

Розподіл вищезгаданих витрат здійснюється з урахуванням витратомісткості як комплексного показника, що відображає трудомісткість (технологічну, часову, фізичну) за нормами часу на виконання робіт і матеріаломісткість.

Для перевірки достовірності показника витратомісткості, була розроблена анкета і проведено експертне опитування 60 практичних провізорів. Розрахунки проводились для ЛЗ, що виготовлені за індивідуальними прописами і для ЛЗ у вигляді внутрішньоаптечної заготовки.

В анкеті містяться відомості про експерта і його оцінку по десятибальній шкалі складності приготування різних лікарських форм за індивідуальними прописами та у вигляді внутрішньоаптечних заготовок, залежно від кількості інгредієнтів та технологічних операцій, часу виготовлення й матеріальних витрат. При цьому кожний фактор оцінювався окремо. Анкетування проводилось в аптеках Луганської, Миколаївської, Волинської, Черкаської, Рівненської, Запорізької, Хмельницької, Чернігівської областей та міста Києва. На підставі аналізу результатів експертного опитування були розраховані середньостатистичні оцінки витратомісткості для всіх лікарських форм і внутрішньоаптечної заготовки (табл. 3).

Вивчення собівартості екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) за елементами витрат дозволяє проаналізувати не тільки вартість отриманого ЕЛЗ, а й ресурси аптеки, які використовуються для їх виготовлення. Крім цього, форма відображень витрат за статтями при калькулюванні собівартості підвищує

Таблиця 3

Середньостатистичні оцінки витратомісткості лікарських форм

Найменування лікарської форми та основних технологічних операцій	Одиниця виміру	Середньостатистичний коефіцієнт витратомісткості	
		Індивідуальних прописів	Внутрішньоаптечної заготовки
Розчини для ін'єкцій (серійне виробництво)	флакон	60	50
Очні краплі (мазі). Ліки для немовлят. Олії стерильні.	флакон	29	25
Розчини і краплі для внутрішнього та зовнішнього застосування	флакон	15,16	13,5
Настой та відвари, слизи	флакон	19	19
Емульсії, суспензії	флакон	22	22
Мазі, пасти, лініменти	банка	27,08	23,5
Супозиторії № 20	упаковка	33,56	32,5
Порошки дозовані №10	доз	18	15
Порошки недозовані, збори	упаковка	14	12,4
Фасування лікарських засобів	операція	5	4

аналітичні можливості показника собівартості і робить цей аналіз діючим і цілеспрямованим, дозволяє аналізувати витрати за місцем їх виникнення.

ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз проблем виготовлення ЕЛЗ в умовах аптек.

2. Вивчено структуру та динаміку витрат виробництва аптек і обсяг робіт по виготовленню ЕЛЗ за 2003-2006 рр.

3. Обґрунтовано необхідність окремого розрахунку вартості ЛЗ, які виготовлені за індивідуальними прописами та у вигляді внутрішньоаптечної заготовки.

ЛІТЕРАТУРА

1. Інструкція про застосування Плану рахунків бухгалтерського обліку активів, капіталу, зобов'язань і господарських операцій підприємств і організацій із змінами і доповненнями, затверджена наказом Міністерства фінансів України від 30.11.1999 р. № 291.

2. Ліцензування у сфері обігу лікарських засобів: Збірник нормативно-правових актів. - К.: Основа, 2004. - 128с.

3. Коритнюк Р.С. // Фармацевтичний журнал. 2004. №5. - С.47.

4. Методичні рекомендації по визначенню вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення, затверджені наказом МОЗ України від 31.12.95 р. № 395.

5. Методичні рекомендації з формування складу витрат та порядку їх планування в торговельній діяльності, затверджені наказом Міністерства економіки та з питань Європейської інтеграції України від 22.05.2002р. №145.

6. Немченко А.С., Ерко А.К. // Фармация. - 1990. - №5. - С.8-12.

7. Сипинская О.Ф., Федоров А.А. Изучение объема и структуры затрат по изготовлению лекарственных форм в аптечных учреждениях Ленинградской области // Фармацевтический журнал. - 1991. - №5 - С.14-18.

Надійшла 25.12.2007р.

А.С. Немченко, А.Н. Глущенко

Методические подходы к определению стоимости лекарственных средств, которые изготавливаются в условиях аптек по индивидуальным прописям и в виде внутриаптечной заготовки

Проведен аналіз проблем виготовлення ЕЛЗ в умовах аптек. Изучена структура и динамика затрат производства аптек и объемы работ по изготовлению ЭЛС за 2003 - 2006 гг. Обоснована необходимость отдельного расчета стоимости ЛС, которые изготовлены по индивидуальным прописям и в виде внутриаптечной заготовки.

Ключевые слова: *экстемпоральные лекарственные средства, стоимость, тарифы*

A.S. Nemchenko, A.N. Gluschenko

The methodical approaches to determination of the cost of the medicinal facilities, which are made in condition of the drugstores on the individual sample of writing and in the manner of stocking up

Is Organized analysis of the problems of the fabrication ELZ in condition of the drugstores. The Studied structure and track record of the drugstore production expenseses and works amounts on fabrication extemporal drugs in the period of 2002 - 2006. Are Motivated need of the separate calculation of the cost LS, which are made for the individual sample of writing and in the manner of the stocking up.

Key words: *extemporal drugs medicinal facilities, cost, tariffs*

Відомості про авторів:

Немченко А.С., д.фарм.н., професор, зав. кафедри організації та економіки НФаУ;

Глущенко О.М., асистент кафедри аптечної та промислової технології ліків НМУ ім. О.О. Богомольця.

Адреса для листування:

Глущенко Олена Миколаївна, 01601, м. Київ, вул. Пушкінська 22, кафедра аптечної та промислової технології ліків.

Тел.: (044) 235-90-66