

УДК 615.1:346.54(477)

С. О. Соловійов¹, К. М. Ігрунова¹, Л. Ю. Гальчинський²,
С. А. Бабіч², А. А. Симчук³¹Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ²Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут», м. Київ³Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

АНАЛІТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОПТИМІЗАЦІЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) протягом багатьох років є провідною причиною смертності населення в різних країнах світу, в тому числі і в Україні. Нами запропоновано та досліджено модель оптимальної стратегії державної регуляторної політики на ринку лікарських засобів України - програми компенсації на прикладі гіпотензивних засобів з використанням методів економіко-математичного та комп'ютерного моделювання. Розроблена модель може бути використана експертами в галузі охорони здоров'я для вибору раціонального розподілу бюджетних коштів між різними групами хворих на артеріальну гіпертензію (АГ) та визначення наслідків регуляторної політики як збільшення середньої тривалості життя, так і оцінки мінімальної кількості необхідних для цього коштів.

Ключові слова: артеріальна гіпертензія, фармацевтичний ринок, референтна ціна, економіко-математична модель

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В сучасних умовах державна політика має бути соціально-орієнтованою на забезпечення благополуччя нації, що, зокрема, передбачає доступність лікарських засобів, а ефективне державне регулювання має підтримати розвиток ринкових механізмів фармацевтичного ринку України. Вдосконалення регуляторної політики стимулюватиме розвиток відкритої конкуренції, що повинно призвести в свою чергу до покращення рівня життя населення, здоров'я і демографічної ситуації в країні в цілому. Існуюча сьогодні система ціноутворення на лікарські засоби є практично єдиним механізмом забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню в Україні, і може бути вдосконалена з метою максимального охоплення доступними ліками.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Всесвітня організація охорони здоров'я розглядає артеріальну гіпертензію (АГ) як най-

більш важливу в структурі причин смерті в світі. АГ асоційована зі збільшенням серцево-судинної смертності та ризику серцево-судинних ускладнень у всіх вікових групах; серед літніх осіб ступінь цього ризику має прямий зв'язок з рівнем систолічного артеріального тиску (САТ) і зворотний зв'язок з рівнем диастолічного артеріального тиску (ДАТ). Існує також незалежний зв'язок між наявністю АГ, з одного боку, і ризиком розвитку серцевої недостатності, поразок периферичних артерій і зниження функції нирок, з іншого боку. На виявлення, діагностику та лікування АГ витрачається величезна кількість коштів, що важким тягарем лягає як на бюджет охорони здоров'я, так і на особисті заощадження громадян. Серцево-судинні захворювання (ССЗ), викликані АГ, такі, як інсульт, гострий інфаркт міокарда (ГІМ), хронічна серцева недостатність (ХСН), ішемічна хвороба серця (ІХС) та ін., призводять до передчасної інвалідизації або смерті пацієнтів, а також завдають значної шкоди фінансовій системі охорони здоров'я і суспільству в цілому (табл.) [6, 7].

© Колектив авторів, 2015

Таблиця

СОЦІАЛЬНІ ВТРАТИ ВІД АГ ТА ЇЇ УСКЛАДНЕНЬ У СВІТІ

Група стран	Кількість летальних випадків		Втрачені роки життя		Роки втраченої працездатності	
	абс., тис.	%	абс., тис.	%	абс., тис.	%
Всі країни	2918	5,8	17665	1,9	19076	4,7
Економічно розвинені країни	1405,7	12,9	6911	8,1	7577	4,7
Країни, що розвиваються	1512,3	3,8	10754	1,3	11499	0,9

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) протягом багатьох років є провідною причиною смертності населення і в Україні (рис. 1) [4], серед яких АГ є одним з найбільш поширених хронічних захворювань. В Україні в 2011 р було зареєстровано більше 12100 тисяч хворих з АГ, що склало 32,2 % дорослого населення. При аналізі структури АГ за рівнями АТ серед 50 % хворих має місце АГ 1-го ступеня, серед 33 % — АГ 2-го ступеня і серед 16,7 % — АГ 3-го ступеня. Поширеність АГ збільшується з віком; не менше 60 % осіб віком сташе за 60–65 років мають підвищений артеріальний тиск (АТ) або отримують антигіпертензивну терапію [1-3]. Серед молодих людей поширеність АГ є нижчою, однак чим раніше вона розвивається, тим істотніше впливає на тривалість життя, зменшуючи її. Відомо, що очікувана тривалість життя чоловіка у віці 35 років з рівнем АТ — 120/80 мм рт. ст. становить 76 років. У той же час очікувана тривалість життя 35-річного чоловіка з рівнем АТ - 150/100 мм

рт. ст. становить всього лише 55 років за відсутності лікарського втручання [2].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Кабінетом Міністрів України затверджено реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. Дія даного проекту поширюється на генеричні лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, що зареєстровані в Україні, проте прогностична ефективність та можливі наслідки впровадження даної програми наразі невідомі [4].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи стала розробка та дослідження моделі оптимальної стратегії державної регуляторної політики на ринку гіпотензивних лікарських засобів методами економіко-математичного та комп'ютерного моделювання.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктом дослідження став ринок гіпотензивних лікарських засобів, що регулюється за механізмом референтного ціноутворення для генеричних лікарських засобів. Референтне ціноутворення є фінансовим механізмом, при якому третя сторона встановлює максимальну (референтну) ціну, що відшкодовується за даний препарат. При цьому різниця між ціною лікарського засобу і ставкою відшкодування сплачується споживачем-пацієнтом. Головною метою референтного ціноутворення є зменшення витрат третьої сторони – держави або страхової компанії,

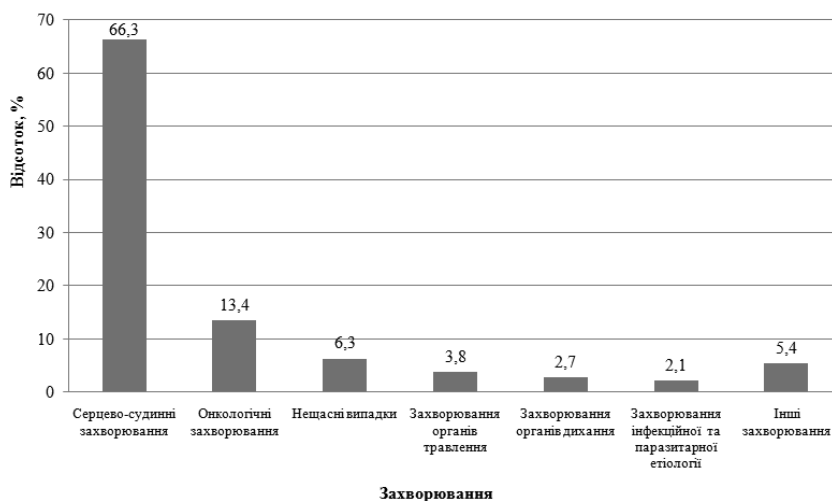


Рис. 1. Структура смертності в Україні

забезпечуючи належну якість препаратів, а також посилення конкуренції на ринку через чутливість споживача до зміни цін.

Припускається, що на фармацевтичному ринку функціонують декілька мереж аптечних закладів (i), кожна з яких пропонує генеричні лікарські засоби, що мають ідентичну діючу речовину за ринковими цінами p_i . Диференціація препаратів з точки зору споживача виражається через коефіцієнт γ від 0 до 1. Витрати аптечних закладів пов'язані із закупівлею названих препаратів у дистриб'ютора і є однаковими (m_c).

За державною програмою виділяється певний обсяг коштів S для забезпечення лікарськими засобами осіб з АГ через механізм компенсації на базі референтної ціни p_r , залежної від цін p_i , що склалися на внутрішньому ринку за минулий період та мінімальної ціни p_{ex} на вказану групу препаратів на зовнішньому ринку.

Оскільки держава має обмежений обсяг коштів, то має бути визначено їх оптимальний розподіл між групами хворих з різними стадіями хвороби. Так, α_1 — це частка коштів, виділених на фінансування програми компенсації, що спрямована на забезпечення потреб у лікарських засобах осіб з I стадією захворювання, α_2 — частка коштів, спрямована на забезпечення потреб у лікарських засобах осіб II стадії захворювання, та $\alpha_3 = (1 - \alpha_1 - \alpha_2)$ — частка коштів, спрямована на фінансування програми компенсації для забезпечення потреб у ліках осіб з III стадією захворювання. Регуляторна політика визначає частку компенсації вартості лікарського засобу (c), що визначається як частка від референтної ціни. Препарати реалізуються через мережу аптек з урахуванням цін, що компенсуються державою. Тому вважається, що різниця між ціною препарату і сумою, що реально сплачує споживач p_c , повертається аптеці миттєво, тобто не існує часового інтервалу, що б спричинив затримку певного обсягу прибутку для аптеки в межах одного періоду.

Дослідження показали, що тривалість життя хворого на АГ прямо залежить від того, чи отримує людина належне лікування [4]. На основі цього для оцінки різних варіантів впровадження механізму компенсації на базі референтної ціни було запропоновано інтегральний критерій Age (1), що дозволяє оцінити ефект у вигляді зміни середньої тривалості життя серед хворих на АГ через обсяг коштів, що витрачаються державою на їх лікування.

$$Age = \frac{1}{K_{заг}} \sum_{i=1}^3 (T_{лік}^i - T_{сер}) * K_i(\alpha_1, \alpha_2, c, S, p_r(p_i, p_{ex}), qp_i) \quad (1)$$

де: qp_i — кількість упаковок, необхідна для курсу лікування 1 хворого, в залежності від стадії захворювання $i = \overline{1,3}$, шт.;

$T_{сер}$ середня тривалість життя хворого, що не отримує лікування, років;

$T_{лік}^i$ — тривалість життя у разі лікування АГ i -тої стадії, $i = \overline{1,3}$, років;

$K_{заг}$ загальна кількість людей з АГ, млн. чол.;

$K_i(\alpha_1, \alpha_2, c, S, p_r(p_i, p_{ex}), qp_i)$ кількість хворих на АГ i -тої стадії, які отримають компенсацію від держави, млн чол., $i = \overline{1,3}$. Кількість хворих, які отримають компенсацію, можна обчислити за формулою:

$$K_i(\alpha_1, \alpha_2, c, S, p_r(p_i, p_{ex}), qp_i) = \alpha_i * \frac{S}{c * p_r * qp_i} \quad (2)$$

За умов обмеженого бюджету програми компенсації максимальний ефект від регуляторної політики визначається вирішенням задачі максимізації інтегрального критерію зміни тривалості життя серед хворих на артеріальну гіпертензію Age (3):

$$Age \rightarrow \max_{\alpha_1, \alpha_2, c} \quad (3)$$

На основі аналізу отриманих результатів можливе продовження програми, але на основі нових цін, і референтна ціна визначається для наступного періоду (4).

$$p_r = \min\{p_{ex}, p_i\} \quad (4)$$

На основі такої референтної ціни держава може визначити оптимальний обсяг фінансування на наступний період, змінюючи ставку компенсації та розподіл коштів між різними групами хворих, та підвищуючи середню тривалість життя хворих (5, 6):

$$S \rightarrow \min_{\alpha_1, \alpha_2, c} ; \quad (5)$$

$$S = \frac{Age * K_{заг} * c * p_r}{\sum_{i=1}^3 \frac{1}{qp_i} \alpha_i * (T_{лік}^i - T_{сер})} \quad (6)$$

Крім того можливим є залишити обсяг фінансування на рівні, що був в попередньому періоді, що дасть можливість проаналізувати, як зміняться оптимальні параметри після встановлення нової референтної ціни. Якщо референтна ціна знижується, то держава отримує більше можливостей при інших сталих умовах. Етапи регуляторної політики держави визначені у вигляді алгоритму (рис. 3).

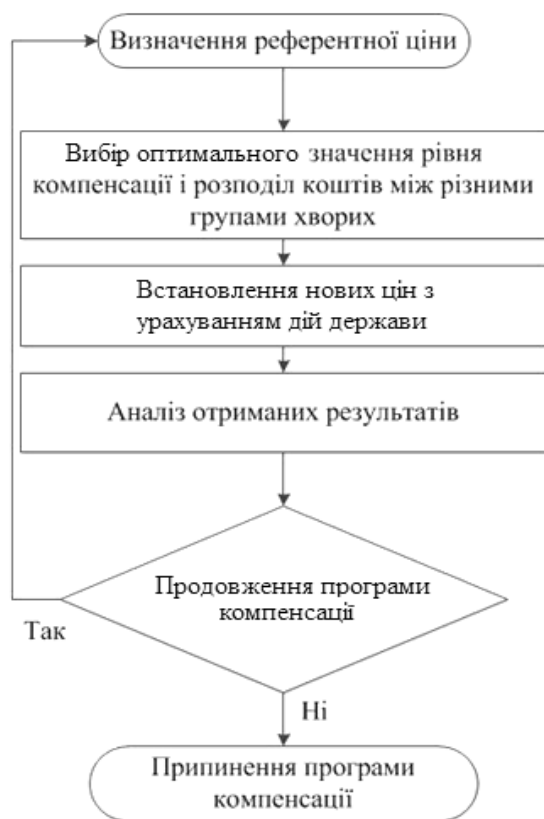


Рис. 3. Алгоритм регуляторної політики щодо референтного ціноутворення на фармацевтичному ринку України

Дослідження створеної економіко-математичної моделі проводилось на прикладі двох мереж аптечних закладів. Було визначено вихідні дані для моделі. За даними Держкомстату України середня тривалість життя в Україні становить 71 рік, а тривалість життя v хворого з АГ для кожної зі стадій становить $T_{\text{лік}}^1 = 67$ років, $T_{\text{лік}}^2 = 65$, $T_{\text{лік}}^3 = 63$ роки, та на 9 років менша за середню, якщо він відмовляється від лікування: $T_{\text{сер}} = 62$ роки [2, 4]. Запропонований бюджет програми $S = 5$ млн грн., мінімальна ціна $p_{\text{ex}} = 20$ грн., витрати на одиницю продукції $mc = 2$ грн., референтна ціна $p_r = 20$ грн., що визначена державою на основі статистичних даних щодо цін в аптеках за попередній період, $q_1 = 10$, $q_1 = 15$, $q_1 = 20$ – кількість упаковок, що необхідна для курсу лікування 1 хворого, $K_{\text{заг}} = 12$ млн. чол. – загальна кількість людей з артеріальною гіпертензією в Україні.

На основі вихідних даних було розраховано максимальне значення інтегрального критерію тривалості життя Age та оптимальні значення компенсації і розподілу між групами з використанням прикладної комп'ютерної програми modeFrontier.

Було встановлено додаткові обмеження на розподіл коштів між різними групами хворих, оскільки вважалось, що III група хворих має мати не менше 30% компенсації. Введення даного обмеження пов'язано з тим, що максимальне збільшення тривалості життя серед хворих становитиме 0,09 року, але при цьому III група хворих буде виключена з програми компенсації, оскільки збільшення тривалості життя є найменшим в даній групі, проте така політика не є соціально орієнтованою.

Таким чином, результати моделювання з урахуванням обмежень показали максимальне збільшення тривалості життя серед хворих на гіпертонію на 0,06 роки. Ця величина залежить від того, наскільки великою буде величина охоплення хворих програмою компенсації. Оптимальний розмір компенсації – 10%, при цьому кількість курсів лікування, що забезпечує держава дорівнює 197083 серед всіх хворих.

За допомогою програмного пакету Maple було досліджено зміну інтегрального критерію Age в залежності від частки компенсації (c) і частки бюджету програми, який витрачається на I групу хворих (a_1) (рис. 4).

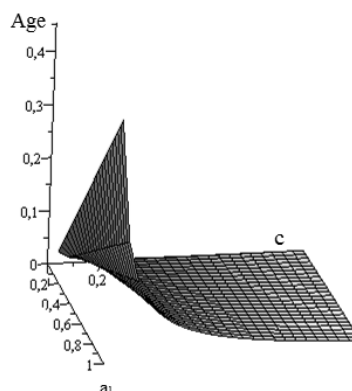


Рис. 4. Зміна приросту середньої тривалості життя Age серед I групи хворих в залежності від частки компенсації та частки бюджету

Найбільше збільшення тривалості життя спостерігається при низьких рівнях частки компенсації. Показано, що основний ефект полягає не стільки у зміні частки компенсації, а за рахунок стимулювання людей до лікування.

Дослідження впливу обсягу бюджету та рівня розподілу компенсації між групами хворих на величину інтегрального критерію Age при фіксованому значенні частки компенсації на рівні 10% показало, що величина Age буде зростати пропорційно зміні параметрів (рис. 5, 6). Звичайно збільшення обсягів фінансування даної програми призведе до більшого охоплення населен-

ня, в той час як розподіл між різними групами відіграє ключову роль у визначенні підвищення тривалості життя хворих.

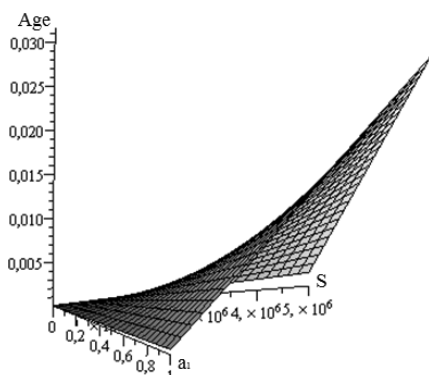


Рис. 5. Зміна приросту середньої тривалості життя Age серед I групи хворих в залежності від обсягу коштів та частки бюджету програми

Зміна розподілу коштів, як було сказано раніше, фактично реалізує соціальний фактор державної політики, захищаючи категорії населення, компенсацію для яких можна було б не встановлювати з раціональної точки зору.

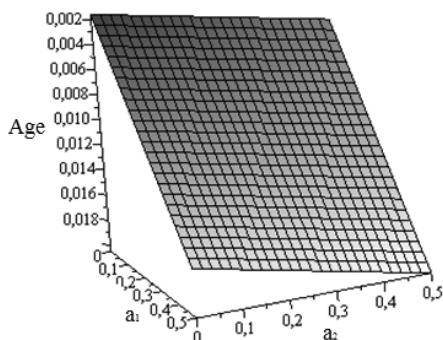


Рис. 6. Зміна приросту середньої тривалості життя Age серед I групи хворих в залежності від характеру розподілу коштів

Встановлення референтної ціни на основі порівняння цін не лише на внутрішньому ринку, а й на зовнішньому, дозволяє попередити ситуацію, коли фірми можуть домовитися про паралельне підвищення цін, що призведе до підвищення референтної ціни.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

В роботі проаналізовано стан фармацевтичного ринку гіпотензивних лікарських засобів України, визначено актуальність регуляторної політики держави в даному сегменті ринку. Запропоновано економіко-математичну модель

(інтегральний критерій), який дозволяє оцінити зміну середньої тривалості життя серед хворих на артеріальну гіпертензію залежно від обсягу коштів, витрачених державою за програмою компенсації. Дослідження побудованої математичної моделі на прикладі двох мереж аптечних закладів показало найбільший економічний ефект серед людей з I стадією захворювання. Показано, що основний ефект полягає не стільки у зміні частки компенсації, а у тому, що відбувається стимулювання до лікування. Розроблена модель може бути використана в подальшому для вибору оптимального розподілу бюджетних коштів між різними групами хворих на АГ, визначення наслідків регуляторної політики як збільшення середньої тривалості життя та обчислення мінімального обсягу необхідних для цього коштів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРАСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Актуальные вопросы антигипертензивной терапии. Рациональный выбор препаратов: ингибиторы АПФ, диуретики, комбинированные препараты / Г. В. Дзяк [и др.] // Український медичний часопис. - 2009. - N 1. - С. 17-25
2. Артеріальна гіпертензія — медико-соціальна проблема / В.М. Коваленко, М.І. Лутай, Є.П. Свіщенко [и др.]. — К.: Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска АМН України, 2002. — 102 с.
3. Багрий А.Э. Комбинированная терапия в лечении артериальных гипертензий: уверенные шаги / А. Э. Багрий // Здоровье Украины. — 2008. — Том 11, № 1. — С. 63.
4. Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. Кабінет Міністрів України; Постанова, Перелік від 25.04.2012 № 340. Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/340-2012-%D0%BF>.
5. Рекомендації Української асоціації кардіологів з профілактики та лікування артеріальної гіпертензії / Є. П. Свіщенко, А. Е. Багрий, Л.М. Єна [и др.] / Інститут кардіології АМН України. — К. : ВІПОЛ, 2008. — 84 с.
6. Pereira M. Differences in prevalence, awareness, treatment and control of hypertension between developing and developed countries / M Pereira, N Lunet, A Azevedo, H Barros // J. Hypertens. — 2009. — N 27. — P. 963.
7. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). 2013 ESC/ESH guidelines for the management of arterial hypertension / J. Hypertension. — 2013. — N 31(7). — P. 1281-1357.

УДК 615.1:346.54(477)

С. А. Соловьев, К. Н. Игрунова, Л. Ю. Гальчинский, С. А. Бабич, А. А. Симчук
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПТИМИЗАЦИИ РЕГУЛЯТОРНОЙ
ПОЛИТИКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) в течение многих лет являются ведущей причиной смертности населения в различных странах мира, в том числе и в Украине. Исследовано и разработано оптимальную стратегию государственной регуляторной политики на рынке лекарственных средств Украины с программой компенсации на примере гипотензивных средств методами экономико-математического и компьютерного моделирования. Разработанная модель может быть использована в дальнейшем для выбора оптимального распределения бюджетных средств между различными группами больных АГ, определения последствий регуляторной политики как увеличения средней продолжительности жизни и вычисления минимального количества необходимых для этого средств.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, артериальная гипертензия, референтная цена, математическая модель

UDC 615.1:346.54(477)

S. O. Soloviov, K. M. Igrunova, L. Yu. Halchynsky, S. A. Babich, A. A. Symchuk
ANALYTICAL APPROACHES TO THE OPTIMIZATION OF REGULATORY
POLICY ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Over the years cardiovascular disease (CVD) is the leading cause of mortality in different countries, including Ukraine. It was investigated and developed the optimal strategy of regulatory policy in the pharmaceutical market of Ukraine - compensation program as an example of antihypertensive drugs via economic and mathematical, computer modeling. The developed model can be used in the future for selection of the optimal distribution of the budget between the various groups of hypertensive patients, determining of the impact of regulatory policy as life expectancy increase and calculation of the minimum number of necessary funds.

Key words: pharmaceutical market, hypertension, reference price, the mathematical model.

Адреса для листування:

04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9
Кафедра вірусології Національної медичної
академії післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика
тел. +380442054988,
E-mail: solovyov@i.ua

Надійшла до редакції:

25.12.2014