

УДК 615.252.349.7:612.349.8:338.532.42:005.584.1

А. С. НЕМЧЕНКО, В. М. НАЗАРКІНА, Л. С. СІМОНЯН, К. О. ЦАРЬОВА

*Національний фармацевтичний університет*

## РЕФЕРЕНТНЕ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА БІОТЕРАПЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ: МОНІТОРИНГ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ІНСУЛІНИ В УКРАЇНІ

*Представлені методичні підходи до моніторингу оптово-відпускних цін на препарати інсуліну, а також результати його проведення в Україні у порівнянні з країнами ЄС, на підставі яких встановлено, що більше третини 17 (40,47%) з 42 торгових найменувань вітчизняних препаратів інсуліну мають найвищі (максимальні) ціни по відношенню до референтних країн. Розбіжності цін за групами є досить значними від 22,5% до 94,26%. Показана необхідність впровадження системи ефективного державного регулювання цін на інсуліни, перш за все, референтного ціноутворення.*

*Ключові слова:* оптово-відпускна ціна; моніторинг; референтне ціноутворення; цукровий діабет; інсуліни

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Однією з соціально важливих проблем розвитку охорони здоров'я та фармації в умовах відсутності системи соціального медичного страхування та реімбурсації є впровадження референтного ціноутворення на лікарські препарати в Україні [1].

До біотерапевтичних препаратів (БП) відносяться, перш за все, препарати інсуліну. БП діляться на референтні та аналогічні. Враховуючи особливі вимоги до якості, безпеки та ефективності даних груп препаратів, а також проблем їх виробництва та обігу, в 2009 р. було прийнято Настанову ВООЗ з оцінки аналогічних біотерапевтичних препаратів (АБП), яка чітко розмежує генеричні препарати (низькомолекулярні хімічно-синтезовані засоби) і АБП (великі і складні білкові молекули). У Настанові ВООЗ зазначено: «Вартість БП часто досить висока, що обмежує їх доступність для пацієнтів, зокрема в країнах, що розвиваються» [6].

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 5.03.2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» з грудня 2015 р. передбачалось введення пілотного проекту, а також затвердження положення

про реєстр референтних цін (цін відшкодування) та самого реєстру таких цін. Однак, незважаючи на те, що в січні 2016 р. повинен був бути оприлюднений реєстр референтних цін на препарати інсуліну, а пілотний проект введено, цього, на жаль, не сталося. Така ситуація загострює актуальність впровадження пілотного проекту в кризових умовах, що склались, і ставить завдання проведення поглиблених наукових досліджень з проблематики референтного ціноутворення. На сьогодні Україна знаходиться на початковому етапі впровадження референтного ціноутворення.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженню проблем референтного ціноутворення на ЛЗ приділялась увага у працях як закордонних, так і вітчизняних учених, а саме Немченко А. С., Косяченко К. Л., Кубаревої І. В. та ін. [1-5].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз літературних джерел щодо державного регулювання цін загалом та референтного ціноутворення на препарати інсуліну зокрема встановив недостатність висвітлення питань з вищезазначеної тематики, тільки одна публікація Коношевич Л. В., Немченко А. С., Толмачової Я. А. та ін. [3].

© Немченко А. С., Назаркіна В. М., Сімонян Л. С., Царьова К. О., 2016

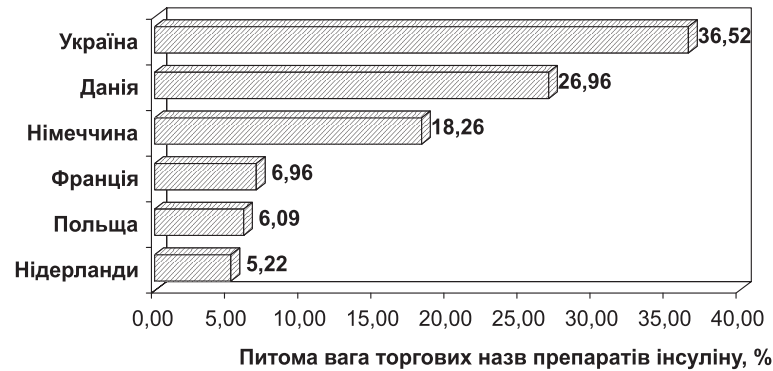


Рис. 1. Ранжування країн-виробників за питомою вагою зареєстрованих препаратів інсуліну

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З урахуванням вищезазначеного метою дослідження став моніторинг рівня оптово-відпускних і порівняльних (референтних) цін на препарати інсуліну в Україні та в країнах ЄС.

#### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Цукровий діабет (ЦД) – найпоширеніша ендокринна патологія серед осіб працездатного віку. Число хворих на ЦД постійно збільшується в усіх країнах. На теперішній час 330 млн осіб у всьому світі мають дану патологію, що дозволяє говорити про глобальність епідемії ЦД.

Інсулінозалежний діабет – цукровий діабет I типу – це важке хронічне захворювання, яке потребує довічного використання препаратів інсуліну.

В Україні виявлено понад 1 млн 200 тис. таких хворих, причому до 15 % з них страждає на ЦД I типу. Цукровий діабет відноситься до соціально значущих хвороб як у світі, так і в Україні, при цьому рівень захворюваності досить високий – III місце після серцево-судинних і онкологічних захворювань. Вартість препаратів інсуліну часто досить висока, що обмежує їх доступність для пацієнтів.

Наразі вітчизняний фармацевтичний ринок препаратів інсулінів нараховує 115 торгових найменувань препаратів (станом на 01.01.2016 р.).

Аналіз виробників за досліджуваною групою препаратів дозволив встановити, що найбільшу питому вагу займають препарати вітчизняного виробництва – 36,52 % (від загальної кількості зареєстрованих препаратів), далі йде Данія – 26,96 % та Німеччина – 18,26 % (рис. 1).

Серед вітчизняних виробників лідируючі позиції посідають компанії Індар та Дарниця (по 12,17 %) і Фармак (6,09 %). При цьому лідерами серед іноземних фірм за обсягами реалізації (споживання) препаратів інсуліну є такі іноземні фірми, як Ново-Нордиск (Данія) – 26,96 %, Санофі-Авентіс (Німеччина) – 13,04 % та Ліллі-Франс (Франція) – 7,83 % (рис. 2).

Відповідно до Настанови ВООЗ з оцінки АБП нами виділені основні параметри, що характеризують препарати інсуліну, такі як: міжнародна одиниця дії (МО), обсяг та упаковка, тривалість дії, а також референтний (оригінальний) препарат і аналогічний БП. Зазначені параметри стали основою для поділу препаратів інсуліну за референтними групами з урахуванням INN. Враховуючи вищенаведене, препарати інсуліну ми розділили на 12 референтних груп, за якими проводився аналіз.

Аналіз зареєстрованих препаратів інсуліну відповідно до референтних груп свідчить про те, що основна кількість торгових назв припадає на 1, 2 та 3 групи – 90 препаратів (з 115) або 78,26 % (табл. 1). При цьому більше третини асортименту



Рис. 2. Ранжування фірм-виробників за питомою вагою зареєстрованих препаратів інсуліну

Таблиця 1

**АНАЛІЗ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ПРЕПАРАТІВ ІНСУЛІНУ ВІДПОВІДНО  
ДО РЕФЕРЕНТНИХ ГРУП**

| Референтна група | Кількість торгових назв ЛЗ з урахуванням форм випуску | Питома вага, % | Співвідношення вітчизняних ЛЗ до іноземних ЛЗ, % |
|------------------|---|----------------|--|
| № 1              | 35  | 30,43          | 60:40  |
| № 2              | 12  | 10,43          | 42:58  |
| № 3              | 43  | 37,39          | 56:44  |
| № 4              | 7   | 6,09           | 0:100  |
| № 5              | 4   | 3,48           | 0:100  |
| № 6              | 2   | 1,74           | 0:100  |
| № 7              | 1   | 0,87           | 0:100  |
| № 8              | 1   | 0,87           | 0:100  |
| № 9              | 2   | 1,74           | 0:100  |
| № 10             | 1   | 0,87           | 0:100  |
| № 11             | 2   | 1,74           | 0:100  |
| № 12             | 5   | 4,35           | 0:100  |
| Всього           | 115   | 100            | 47:53  |

ту – 37,4 % припадає на групу № 3, в якій превалюють саме вітчизняні препарати 56 %. Негативним фактором є те, що українські виробники виготовляють тільки інсуліни людські (insulin human) однієї групи з шести INN. Слід зазначити, що за обсягами споживання інсулінів у вартісному виразі лідируючі позиції безумовно займають імпортні препарати.

Порядок розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну в Україні ґрунтувався на аналізі порівняльних (референтних) цін на препарати даної групи, затверджених Міністерством охорони здоров'я України в Республіці Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина і Чехія. У разі, якщо відповідний препарат не був представлений на ринку цих держав, порівняльна (референтна) ціна формувалася з урахуванням цін на препарати інсуліну, встановлені в

Латвійській Республіці, Угорщині та Республіці Сербія.

В Україні для аналізу були використані задекларовані оптово-відпускні ціни, які представлені на сайті інформаційно-пошукової програми «Моріон» (станом на 15.12.2015 р.).

Порядок розрахунку порівняльних (референтних) цін на препарати інсуліну передбачає їх визначення на основі граничного рівня оптово-відпускної ціни як мінімального значення з інтервалу цін по кожній референтній групі. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін здійснювався відповідно до міжнародних одиниць дії (1 та 100 МО в 1 мл).

Результати аналізу цін на препарати інсулінів по групі № 1, insulin human, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 10 мл, фл., показали, що до групи входить 14 торгових назв препаратів, у т. ч.

Таблиця 2

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ,  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ В УКРАЇНІ ТА В РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ЗА ГРУПОЮ 1**

| Торговельна назва                    | Виробник, країна виробника | Зареєстрована ціна |         |           |         |                   | Кількість референтних країн | Тривалість дії |
|--------------------------------------|----------------------------|--------------------|---------|-----------|---------|-------------------|-----------------------------|----------------|
|                                      |                            | min                |         | max       |         | відхилення цін, % |                             |                |
|                                      |                            | ціна, грн          | країна  | ціна, грн | країна  |                   |                             |                |
| АКТРАПІД® НМ р-н для ін., 3 мл № 5   | А/Т Ново Нордіск, Данія    | 475,11             | Чехія   | 577,92    | Україна | +94,26            | 3                           | Т              |
| ГЕНСУЛІН Р р-н для ін., 10 мл № 1    | БІОТОН С.А., Польща        | 180                | Україна | 220,5     | Польща  | -22,5             | 2                           | Т              |
| МІКСТАРД® 30 НМ суспензія, 10 мл № 1 | А/Т Ново Нордіск, Данія    | 180                | Україна | 334,26    | Чехія   | -85,7             | 2                           | К              |

Примітка: «+» – перевищення цін в Україні в порівнянні з референтними країнами; «-» – перевищення цін в референтних країнах порівняно з Україною; Т – тривалої дії; К – комбіновані препарати.

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ,  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ В УКРАЇНІ ТА В РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ЗА ГРУПАМИ № 2 ТА № 3**

| Торговельна назва   | Виробник, країна виробника                                     | Зареєстрована ціна |            |           |         |                   | Кількість референтних країн | Тривалість дії |
|---|--|--------------------|------------|-----------|---------|-------------------|-----------------------------|----------------|
|   |  | min                |            | max       |         | відхилення цін, % |                             |                |
|   |  | ціна, грн          | країна     | ціна, грн | країна  |                   |                             |                |
| <b>Референтна група № 2, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 5 мл, флакон</b>   |  |                    |            |           |         |                   |                             |                |
| ІНСУМАН® РАПІД<br>р-н для ін. 5 мл № 5                                      | Санофі-Авентіс / ТОВ «Фарма Лайф», м. Львів, Німеччина/Україна | 420,0              | Україна    | 746,99    | Румунія | -77,85            | 3                           | Т              |
| ІНСУМАН® БАЗАЛ<br>суспензія для ін. 5 мл № 5                                | Санофі-Авентіс / ТОВ «Фарма Лайф», м. Львів, Німеччина/Україна | 420,0              | Україна    | 792,33    | Румунія | -88,65            | 3                           | С              |
| ІНСУМАН® КОМБ 25<br>суспензія для ін. 5 мл № 5                              | Санофі-Авентіс / ТОВ «Фарма Лайф», м. Львів, Німеччина/Україна | 420,0              | Україна    | 666,08    | Румунія | -58,59            | 3                           | К              |
| <b>Референтна група № 3, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж</b> |  |                    |            |           |         |                   |                             |                |
| АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                | А/Т Ново Нордск, Данія   | 416,32             | Чехія      | 577,92    | Україна | +38,81            | 3                           | Т              |
| ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                    | Ліллі Франс С.А.С., Франція                                    | 582,50             | Словаччина | 862,11    | Україна | +48,0             | 6                           | Т              |
| ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                | А/Т Ново Нордск, Данія   | 320,22             | Молдова    | 488,73    | Україна | +52,62            | 2                           | С              |
| ХУМУЛІН® НІХ<br>р-н для ін. 3 мл № 5  | Ліллі Франс С.А.С., Франція                                    | 399,15             | Чехія      | 622,02    | Україна | +55,83            | 6                           | С              |
| МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ® р-н для ін. 3 мл № 5                                | А/Т Ново Нордск, Данія   | 368,45             | Молдова    | 625,74    | Україна | +69,83            | 2                           | К              |
| ХУМУЛІН® М3 (30/70)<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                 | Ліллі Франс С.А.С., Франція                                    | 540,28             | Україна    | 812,25    | Польща  | -50,34            | 6                           | К              |

Примітка: С – середньої тривалості.

9 вітчизняного виробництва. Максимальний рівень зареєстрованих цін спостерігається за одним торговим найменуванням. Слід відзначити, що розбіжність між максимальними і мінімальними цінами на препарати інсуліну в Україні та в референтних країнах досить суттєва та складає 94,26 % (Актрапід, Ново-Нордск, Данія) (табл. 2).

У референтну групу № 2 insulin human, розчин для ін'єкцій, 100 МО / мл, 5 мл, фл. включені 4 торгових найменування, у т. ч. одне українського виробництва, а 3 спільного виробництва – Санофі-Авентіс (Німеччина) і «Фарма-Лайф» (Україна) (табл. 3). За досліджуваною групою цінові показники представлені 3 референтними країнами, а 3 препарати – імпортованого виробництва, найвищі ціни спостерігаються в Румунії. Необхідно відзначити, що ціни на препарати інсулінового ряду досліджуваної групи мінімальні в Україні.

Цей факт можна пояснити тим, що на ці препарати спостерігається обмежений попит.

Референтна група № 3, insulin human, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж включає 9 торгових найменувань, у т. ч. 2 українського виробництва. Аналіз оптово-відпускних цін по цій групі свідчить про наступне: ціни на 6 (67 % від загальної кількості препаратів за групою № 3) торгових найменувань інсулінів в Україні високі; розбіжність цін на препарати інсуліну з цієї групи в Україні становить від 38,81 % (Актрапід® НМ Пенфіл®, Ново-Нордск, Данія) до 69,83 % (Мікстард® 30 НМ Пенфіл®, Ново-Нордск, Данія) (табл. 3).

До референтної групи № 4, insulin human, розчин для ін'єкцій, 100 МО / мл, 3 мл, шприц-ручка включені 3 торгові назви спільного виробництва Санофі-Авентіс (Німеччина) та Фарма-Лайф

Таблиця 4

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ,  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ В УКРАЇНІ ТА В РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ЗА ГРУПАМИ № 4 ТА № 5**

| Торговельна назва   | Виробник, країна виробника   | Зареєстрована ціна |         |           |            | відхилення ціни, % | Кількість референтних країн | Тривалість дії |
|---|--|--------------------|---------|-----------|------------|--------------------|-----------------------------|----------------|
|   |  | min                |         | max       |            |                    |                             |                |
|   |  | ціна, грн          | країна  | ціна, грн | країна     |                    |                             |                |
| Референтна група № 4, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка |  |                    |         |           |            |                    |                             |                |
| ІНСУМАН® РАПІД<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                  | Санофі-Авентіс /<br>ТОВ «Фарма Лайф», м. Львів,<br>Німеччина/Україна | 380,0              | Україна | 414,69    | Словаччина | -9,12              | 5                           | Т              |
| ІНСУМАН® БАЗАЛ<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                  | Санофі-Авентіс /<br>ТОВ «Фарма Лайф», м. Львів,<br>Німеччина/Україна | 380,0              | Україна | 599,64    | Румунія    | -57,8              | 6                           | С              |
| ІНСУМАН® КОМБ 25<br>р-н для ін. 3 мл № 5                                | Санофі-Авентіс /<br>ТОВ «Фарма Лайф», м. Львів,<br>Німеччина/Україна | 380,0              | Україна | 453,37    | Словаччина | -19,30             | 5                           | К              |
| Референтна група № 5, р-н для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка    |  |                    |         |           |            |                    |                             |                |
| НОВОРАПІД®<br>ФЛЕКСПЕН®<br>р-н для ін. 3 мл № 5                         | А/Т Ново Нордск,<br>Данія  | 693,74             | Чехія   | 863,78    | Україна    | +24,51             | 4                           | Т              |
| НОВОМІКС® 30<br>ФЛЕКСПЕН®<br>р-н для ін. 3 мл № 5                       | А/Т Ново Нордск,<br>Данія  | 746,18             | Румунія | 1035,05   | Україна    | +38,71             | 4                           | К              |

(Україна) (табл. 4). Дані за цінами представлені значною кількістю – 6 та 5 позицій і включають більшість референтних країн. Встановлено, що всі 3 позиції зареєстрованих цін в Україні мають найнижчі значення.

Референтна група № 5 insulin human, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка містить 2 торгових найменування імпортованих препаратів фірми Ново-Нордск (Данія). Результати аналізу цін на інсуліни цієї групи свідчать, що ціни за цією групою мають максимальний рівень в Україні. Відзначаємо, що розбіжність цін на Новорапід® – ФлексПен® становить 24,51 % та на Новомікс® 30 ФлексПен® – 38,71 % (табл. 4), що свідчить про необґрунтованість оптово-відпускної ціни на цей імпортований препарат.

У табл. 5 представлені результати аналізу по референтній групі № 6, insulin detemir, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка, яка містить тільки 1 торгове найменування – Левемір-ФлексПен (Ново-Нордск, Данія). Дані за цінами представлені в 3 референтних країнах. Рівень цін на цей препарат-монополіст найвищий в Україні, розбіжність ціни достатньо висока – 22,5 %.

Референтна група № 7 insulin glulisine, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж включає теж тільки один препарат – Епайдра, Санофі-Авентіс (Німеччина). Дані за рівнем цін були взяті по 2 країнах, в Україні цей препарат-монополіст має найвищу ціну, розбіжність з мінімальною ціною в порівнянні з Чеською Республікою становить 42,42 % (табл. 5).

Також одним препаратом-монополістом Епайдра, Санофі-Авентіс (Німеччина) представлена референтна група № 8 insulin glulisine, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 10 мл, флакон. За рівнем цін найвищі показники були відмічені в Україні, розбіжність цін склала 41,36 % у порівнянні з цінами Чеської Республіки (табл. 5).

Референтна група № 9, insulin glulisine, розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка аналогічно представлена одним препаратом, Епайдра, Санофі-Авентіс, Німеччина. Результати аналізу представлені в табл. 6.

Дані за цінами представлені в 2 країнах. Встановлено, що в Україні цей препарат має найвищу ціну, розбіжність з мінімальною ціною в Чеській Республіці становить 50,28 %.

Таблиця 5

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ,  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ В УКРАЇНІ ТА В РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ЗА ГРУПАМИ № 6, № 7 ТА № 8**

| Торговельна назва  | Виробник, країна виробника                    | Зареєстрована ціна |         |           |         |        | відхилення цін, % | Кількість референтних країн | Тривалість дії |
|--|---|--------------------|---------|-----------|---------|--------|-------------------|-----------------------------|----------------|
|  |   | min                |         | max       |         |        |                   |                             |                |
|  |   | ціна, грн          | країна  | ціна, грн | країна  |        |                   |                             |                |
| <b>Референтна група № 6, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b> |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ЛЕВЕМІР®<br/>ФЛЕКСПЕН®</b><br>р-н для ін. 3 мл № 5                          | А/Т Ново Нордск,<br>Данія                     | 1302,68            | Румунія | 1595,76   | Україна | +22,5  | 3                 | П                           |                |
| <b>Референтна група № 7, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж</b>    |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ЕПАЙДРА®</b><br>р-н для ін. 3 мл № 5  | Санофі-Авентіс<br>Дойчланд ГмбХ,<br>Німеччина | 402,12             | Чехія   | 572,71    | Україна | +42,42 | 2                 | П                           |                |
| <b>Референтна група № 8, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 10 мл, флакон</b>     |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ЕПАЙДРА®</b><br>р-н для ін. 10 мл № 1                                       | Санофі-Авентіс<br>Дойчланд ГмбХ,<br>Німеччина | 282,36             | Чехія   | 399,14    | Україна | +41,36 | 2                 | П                           |                |

Примітка: П – пролонгованої дії.

Одним препаратом представлена референтна група № 10, insulin glulisine, розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, 3 мл, картридж, Лантус, Санофі-Авентіс, Німеччина. Ціни представлені 7 ре-

ферентними країнами. Максимальна ціна в даному випадку спостерігається в Чеській Республіці з розбіжністю 80,71 % в порівнянні з цінами в Україні (табл. 6).

Таблиця 6

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ,  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ В УКРАЇНІ ТА В РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ  
ЗА ГРУПАМИ № 9, № 10, № 11 ТА № 12**

| Торговельна назва   | Виробник, країна виробника                    | Зареєстрована ціна |         |           |         |        | відхилення цін, % | Кількість референтних країн | Тривалість дії |
|---|---|--------------------|---------|-----------|---------|--------|-------------------|-----------------------------|----------------|
|   |   | min                |         | max       |         |        |                   |                             |                |
|   |   | ціна, грн          | країна  | ціна, грн | країна  |        |                   |                             |                |
| <b>Референтна група № 9, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b>  |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ЕПАЙДРА®</b> р-н для ін. 10 мл № 1   | Санофі-Авентіс<br>Дойчланд ГмбХ,<br>Німеччина | 405,05             | Чехія   | 608,69    | Україна | +50,28 | 2                 | Т                           |                |
| <b>Референтна група № 10, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж</b>    |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ЛАНТУС®</b> р-н для ін. 3 мл № 5   | Санофі-Авентіс<br>Дойчланд ГмбХ,<br>Німеччина | 986,3              | Україна | 1782,32   | Чехія   | -80,71 | 7                 | П                           |                |
| <b>Референтна група № 11, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b> |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ЛАНТУС® СОЛОСТАР®</b><br>р-н для ін. 3 мл № 5                                | Санофі-Авентіс<br>Дойчланд ГмбХ,<br>Німеччина | 1042,63            | Україна | 1964,10   | Чехія   | -88,38 | 5                 | П                           |                |
| <b>Референтна група № 12, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b> |   |                    |         |           |         |        |                   |                             |                |
| <b>ХУМАЛОГ®</b> р-н для ін. 3 мл № 5  | Ліллі Франс С.А.С.,<br>Франція                | 675,3              | Україна | 839,13    | Румунія | -24,26 | 5                 | Т                           |                |
| <b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b><br>суспензія для ін. 3 мл № 5                           | Ліллі Франс С.А.С.,<br>Франція                | 547,38             | Чехія   | 686,03    | Україна | +25,33 | 5                 | К                           |                |
| <b>ХУМАЛОГ® МІКС 50</b><br>суспензія для ін. 3 мл № 5                           | Ліллі Франс С.А.С.,<br>Франція                | 547,38             | Чехія   | 659,21    | Україна | +20,43 | 5                 | К                           |                |

Референтна група № 11, insulin glulisine, розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка аналогічно представлена одним препаратом – Лантус-Солостар, Санофі-Авентіс, Німеччина. Ціни подані в 5 референтних країнах. Максимальна ціна в даному випадку спостерігається у Чеській Республіці зі значною розбіжністю 88,38 % (табл. 6).

Три торгових найменування – Хумалог, Хумалог мікс 25 та Хумалог мікс 50, фірми Ліллі (Франція) включені в референтну групу № 12, insulin lispro, розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка. Аналіз цін проводився за 5 референтними країнами, при цьому ціни відрізняються значною варіацією. У цій групі представлено 2 комбінованих препарати. Хумалог Мікс, який має найвищі ціни саме в Україні, при цьому розходження цін стосовно мінімальних у Чеській Республіці досягає 25,33 % (табл. 6).

Узагальнюючи результати дослідження, слід зазначити, що більше третини 17 (41,46 %) з 42 торгових найменувань препаратів інсуліну в Україні мають найвищі (максимальні) ціни по відношенню до референтних країн, виняток становлять тільки 3 (з 12) референтні групи. У порівнянні з діючими мінімальними цінами розбіжності є досить значними від 22,5 % до 94,26 %.

Безумовно враховуючи, що відпуск препаратів інсуліну здійснюється за бюджетні кошти, така ситуація вимагає ефективного державного регулювання цін на інсуліни з використанням досить перспективного методу референтного ціноутворення.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Аналіз зареєстрованих препаратів інсуліну відповідно до референтних груп свідчить, що основна кількість торгових назв припадає на 1, 2 та 3 групи – 90 (з 115) або 78,26 %. При цьому більше третини асортименту – 37,4 % припадає на групу номер 3, в якій превалюють саме вітчизняні препарати 56 %.
2. Аналіз вітчизняних виробників інсулінів встановив, що лідируючі позиції займають компанії «Індар» та «Дарниця» (по 12,17 %), та «Фармак» (6,09 %). При цьому лідируючі позиції серед препаратів інсуліну іноземних компаній посідають такі компанії як Ново-Нордіск (Данія) – 26,96 %, Санофі-Авентіс (Німеччина) – 13,04 % та Ліллі-Франс (Франція) – 7,83 %.
3. За результатами аналізу граничних рівнів оптово-відпускних цін на препарати інсулі-

ну в Україні та в країнах ЄС було встановлено, що більше третини 17 (40,46 %) з 42 торгових найменувань препаратів інсуліну в Україні мають найвищі цінові показники по відношенню до референтних країн. Також були встановлені досить суттєві розбіжності цін (від 22,5 % до 94,26 %) в Україні по відношенню до досліджуваних країн ЄС за референтними групами препаратів інсуліну.

4. Результати проведеного дослідження дозволили встановити, що перехід до системи референтного ціноутворення повинен сприяти зниженню цін та підвищенню доступності препаратів інсуліну.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Немченко А. С. Ціноутворення на лікарські засоби : [монограф.] / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – 2-ге вид. доп. та перероб. – Х., 2012. – 307 с.
2. Немченко А. Актуальність впровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні / А. Немченко, К. Косяченко // Еженедельник Аптека. – 2012. – № 11 (832). – С. 8.
3. Методичні підходи до формування оптово-відпускних та референтних цін на препарати інсуліну / Л. В. Коношевич, А. С. Немченко, Я. А. Толмачева, В. В. Мікулін // VI наук.-практ. конф. [«Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку»], 22 листопада 2013 р., м. Харків. – Х., 2013. – С. 200-202.
4. Методичні рекомендації з проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закуповуються за державними цільовими програмами : [метод. рекомендації] / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. В. Коваленко, І. В. Кубарева. – Х., 2011. – 17 с.
5. Система референтних цін на основні лікарські засоби в Україні: порядок формування та оцінка її ефективності / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, К. Л. Косяченко // Запорозький мед. журн. – 2009. – № 2. – С. 87-92.
6. World Health Organization. Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (WHO, Geneva, 2009) [режим доступу]: [http://www.who.int/biologicals/areas/biological\\_therapeutics/BIOOTHERAPEUTICS\\_FOR\\_WEB\\_22APRIL2009.pdf](http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2009.pdf)

**УДК 615.252.349.7:612.349.8:338.532.42:005.584.1**

**А. С. Немченко, В. Н. Назаркина, Л. С. Симонян, К. А. Царева**

**РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА БИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ:  
МОНИТОРИНГ ОПТОВО-ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ИНСУЛИНЫ В УКРАИНЕ**

Представлены методические подходы к мониторингу оптово-отпускных цен на препараты инсулина, а также результаты его проведения в Украине в сравнении со странами ЕС, на основании которых установлено, что более 17 (40,47 %) из 42 торговых наименований отечественных препаратов инсулина имеют высокие (максимальные) цены по отношению к референтным странам. Расхождения цен по группам довольно значительны от 22,5 % до 94,26 %. Показана необходимость внедрения системы эффективного государственного регулирования цен на инсулины, прежде всего референтного ценообразования.

*Ключевые слова:* оптово-отпускная цена; мониторинг; референтное ценообразование; сахарный диабет; инсулины

**UDC 615.252.349.7:612.349.8:338.532.42:005.584.1**

**A. S. Nemchenko, V. M. Nazarkina, L. S. Simonian, K. O. Tsareva**

**REFERENCE PRICING ON BIOTHERAPEUTIC DRUGS: MONITORING OF THE INSULIN  
WHOLESALE PRICES IN UKRAINE**

The article presents methodological approaches to the monitoring of wholesale prices for insulin, and the results of its holding in Ukraine in comparison with EU countries. It has been found that over a third of 17 (40.47 %) from 42 trade names of domestic insulin have the highest (maximum) price in relation to the reference countries. The differences in prices for the groups are quite significant from 22.5 % to 94.26 %. The necessity of introduction of effective government price regulation system for insulins was shown, especially the reference pricing.

*Key words:* wholesale price; monitoring; reference pricing; diabetes mellitus; insulin

*Адреса для листування:*  
61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.  
E-mail: [economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua).  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 19.01.2016 р.