

Електронне наукове фахове видання "Ефективна економіка" включено до переліку наукових фахових видань України з питань економіки (Наказ Міністерства освіти і науки України від 29.12.2014 № 1528)

Ефективна
ЕКОНОМІКА

Дніпропетровський державний
аграрно-економічний університет



№ 4, 2013 [Назад](#) [Головна](#)

УДК 338.53

*Н. М. Кисіль,
молодий науковий співробітник відділу бюджетної системи
Науково-дослідного фінансового інституту ДННУ "Академія фінансового управління"*

РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

*N. M. Kysil,
junior scientific employee in the Department for the budget system in the
Academy of Financial Management coordinated by the Ministry of Finance of Ukraine*

REGULATION OF DRUG PRICES

Досліджено механізми та інструменти регулювання цін на лікарські засоби, як за кордоном, так і в Україні у світлі актуальності реформування вітчизняної медичної галузі.

The procedures and tools of drugs' prices regulation in Ukraine and abroad were investigated taking into account the topical question of Ukrainian Health care system reformation.

Ключові слова: *реформа охорони здоров'я, методи та інструменти регулювання цін на ліки, референтне ціноутворення, реєстрація цін, еталонні ціни, компенсація, відшкодування вартості лікарських засобів, рецептурні препарати.*

Keywords: *the reformation of Health care system, the methods and tools of drug prices regulation, referential pricing, prices registration, reference prices, refund, compensation of drug prices value, prescription drugs.*

Забезпечення належного доступу населення до медичних препаратів є однією з функцій сучасної правової демократичної держави та важливим елементом соціальної політики. Одним із методів полегшення доступу до лікарських засобів є зменшення ціни на них, надання пільг, часткове чи повне фінансування державою, особливо це необхідно у випадку життєво важливих ліків.

Останніми роками багато розвинених країн здійснюють реформи у сфері охорони здоров'я з метою розширення забезпечення медичними послугами усіх категорій населення, зокрема найвідоміша та найбільш обговорювана з них – реформа Барака Обами, що стартувала ще у 2010 році. В Україні питання реформування медичної галузі також актуалізуються, запроваджуються пілотні проекти, обговорюються їх результати. У зв'язку з цим наразі дуже важливо вивчити міжнародний досвід функціонування та реформування систем охорони здоров'я, щоб ефективно використати його у вітчизняній практиці, в тому числі й у контексті регулювання цін на лікарські засоби. Аналіз такого досвіду і є метою даної статті.

Питання регулювання цін на лікарські засоби в Україні та за кордоном вивчали Пашков В.М., Шведова Н.А., Немова Л.А., Півень О., Снегірьов Ф., Галій Л.В., Нестеренко Л., Журавель В., Некрот О.

Загалом у світі набула поширення практика змішаного ціноутворення на лікарські засоби (далі – ЛЗ): не існує країн з повністю вільними чи повністю регульованими цінами. Більшою чи меншою мірою ціни на ліки регулюються практично всіма державами. У таких країнах, як США, Німеччина, Великобританія, Швеція, Данія провідну роль займає вільне ціноутворення, коли ціна визначається співвідношенням попиту та пропозиції. У Франції ж, Іспанії, Бельгії, Японії, Китаї та Індії існує більш жорстке державне регулювання та контроль за цінами.

У країнах з переважно вільним ціноутворенням, деякі сегменти ринку чи аспекти торгівлі регулюються державою. Наприклад, у Німеччині регулювання відбувається в основному в сфері оптово-роздрібною торгівлі, у Великобританії – у сфері патентування препаратів (регламентується рівень доходів компаній, які їх виробляють), у США регулювання здійснюється стосовно державних соціальних програм Medicare, FSSP (Federal Supply Schedule of Prices) та Medicaid [6, с.3-21], які забезпечують пільги у сфері медицини для малозабезпечених верств американського суспільства, безробітних, пенсіонерів, інвалідів, тобто для тих, хто найбільше потребує допомоги. У Канаді держава регулює ціни на запатентовані препарати та на рецептурний чітко визначений перелік лікарських засобів.

У країнах з провідною роллю державного регулювання фармацевтичного ринку вільне ціноутворення існує на препарати, які не підпадають під державні соціальні програми та не передбачають особливих пільг чи відшкодування.

У всіх країнах регулюються ціни на лікарські засоби (далі – ЛЗ), вартість яких підлягає компенсації за рахунок бюджетних коштів чи /або з фондів медичного страхування (рецептурні ліки). В той же час, ціни на ЛЗ, які не підлягають відшкодуванню через систему соціального страхування (безрецептурні препарати), не регламентуються державою.

Крім зазначеного, виділяють так звані позитивні та негативні списки ЛЗ. Препарати, які входять до позитивних списків, підлягають пільговому чи безкоштовному відпуску за рахунок компенсації, а ті, що належать до негативних списків, продаються за ринковою ціною. Найбільш поширеною є практика позитивних списків (наприклад, у Франції, Бельгії, Швеції, Італії, Данії та ін.). ЛЗ, включені до позитивних списків, повинні відповідати міжнародним стандартам ефективності та безпеки та бути призначеними для лікування найпоширеніших хвороб. Наприклад, у Франції ліки, за якими отримуються компенсація, мають бути включені у позитивний список, що складається з близько 4500 найменувань ЛЗ (близько 90% ринку французької фармації). Для того, щоб входити до позитивного списку, ліки мають отримати рекомендації Комісії з прозорості та Економічного комітету медичних продуктів – CEPS. Комісія з прозорості здійснює фармацевтичну оцінку препаратів та надає рекомендації щодо того, які ліки повинні бути включені до позитивного переліку та за якими препаратами має надаватися компенсація.[3]

Особливості ціноутворення на ЛЗ в різних країнах наведені в табл.1.

Загалом можна виділити прямі та непрямі методи регулювання цін на ліки. До прямих методів належать: законодавче регулювання ціни, нормативи, накази, розпорядження, квоти, ліцензії, тендери, державні замовлення, ліміти. Непрямі методи передбачають застосування інструментів фіскальної, бюджетної, грошово-кредитної, інвестиційної, монетарної, інноваційної та інших політик з метою створення певного економічного середовища, яке змушує діяти економічних суб'єктів у потрібному державі напрямку.

Таблиця 1. Системи ціноутворення на лікарські засоби в різних країнах

Країна	Порядок формування цін	ЛЗ, ціни на які регулюються	Методи регулювання цін	Механізм встановлення цін	Заміщення вартості ЛЗ	Рівень заміщення вартості ЛЗ	Порядок встановлення цін еталонних цін	Ціноутворення на інноваційні ЛЗ
Країни ЄС								
Франція	Державне регулювання + вільне ціноутворення	ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (рецептурні)	Реєстрація цін	Ведення переговорів, регулювання прибутку	Позитивний список	Встановлюється в процесі переговорів	-	Ведення переговорів. Для нових, удосконалених ЛЗ враховується середня ціна еквівалентних за ефективністю

								препаратів, для принципово нових ЛЗ — ефективність препарата + ціни для міжнародної торгівлі
Німеччина	Вільне ціноутворення + державне регулювання	Торгівельна надбавка — оптова і роздрібна	Еталонне ціноутворення	Вільне ціноутворення на рівні виробника. Єдині диференційовані торгівельні надбавки — оптові та роздрібні	Негативний список	Еталонні ціни	Ціна трохи вища за ціну найдешевшого дженерика в групі	Вільне ціноутворення
Іспанія	Державне регулювання	ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню	Реєстрація цін	Враховуються ціни для міжнародної торгівлі	Негативний список + позитивний список	Еталонні ціни	Нижче ціни запатентованого препарата-аналога	Враховуються ціни для міжнародної торгівлі
Великобританія	Вільне ціноутворення + державне регулювання	Принципово нові ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню	Контроль і узгодження доходу компанії і-виробника	Вільне ціноутворення в межах встановленого доходу компанії	Вибірковий негативний список	Шкала (тарифи) заміщення	-	Вільне ціноутворення в межах встановленого доходу компанії
Швеція	Вільне ціноутворення + державне регулювання	ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню	Реєстрація цін. Обмеження на підвищення цін (не більше ніж на 10%)	Ведення переговорів. Враховуються ціни в ЄС, Норвегії, Швейцарії, США. Враховуються об'єми продажів.	Позитивний список	Еталонні ціни на препарати різних виробників. Для нових препаратів — реєстрація цін	Ціна найдешевшого дженерика +10%, перегляд 4 рази на рік	Враховуються ціни для міжнародної торгівлі, соціальна перспективність препарату
Бельгія	Державне регулювання	Всі ЛЗ	Реєстрація цін	Враховується структура затрат, ціни на препарати-аналоги на внутрішньому ринку і в ЄС. Обмеження торгівельної надбавки — оптової та роздрібно	Позитивний список	Ціни, які реєструються	-	На загальних підставах
Країни Північної Америки								
США	Вільне ціноутворення + державне регулювання в рамках федеральних програм	ЛЗ, які підпадають під суспільні програми «Medicaid», «Medicare» і FSSP (Federal Supply Schedule of Prices)	Система повернення переplat, цінкові знижки	Використання, максимальних, середніх, кращих цін виробника, система повернення переplat, цінкові знижки	Суспільні програми охорони здоров'я, приватне страхування здоров'я	Суспільні програми: мінімальний із можливих варіантів. Приватне страхування: фіксовані розцінки, які включають плату за ЛЗ	-	Вільне ціноутворення
Країни Азіатсько-Тихоокеанського регіону								
Китай	Державне регулювання + вільне ціноутворення	ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню. Всі ЛЗ (з урахуванням прибутку дистрибуторів і лікарень)	Контроль роздрібних цін вітчизняних та імпортованих ЛЗ. Диференційоване регулювання інноваційних препаратів, дженериків, ЛЗ, вироблених згідно з вимогами GMP	Контроль прибутку дистрибуторів і лікарень. Для імпортованих ЛЗ враховуються ціни в країнах, аналогічних за рівнем економічного розвитку, і ціни на вітчизняні препарати	Національні і регіональні списки ЛЗ, вартість яких підлягає заміщенню	Встановлення ціни	-	На загальних підставах
Японія	Державне регулювання + вільне ціноутворення	ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню. (рецептурні)	Щорічна реєстрація стандартних цін. Зниження цін	Стандартні ціни з урахуванням «різниці для лікаря»	Позитивний список	Стандартні ціни, які реєструються	-	Щоквартальна реєстрація цін. Враховуються ціни для міжнародної торгівлі, рівень виробничих витрат
Країни Південноазійського регіону								
Індія	Державне регулювання + вільне ціноутворення	Препарати, включені в списки	Реєстрація оптових і роздрібних цін. Жорстка регламентація	Враховуються витрати виробництва та інші економічні показники.	Немає даних	Немає даних	-	На загальних підставах

			цін	Обмеження граничного рівня торговельних надбавок на вітчизняні та імпортні препарати				
--	--	--	-----	--	--	--	--	--

Джерело: Півень О., Снегирьов Ф. Мировой опыт ценообразования на лекарственных средства [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13798>

Інструментами прямого регулювання цін на ЛЗ є тимчасове «заморожування» цін, застосування граничних цін чи граничних коефіцієнтів їх підвищення, граничних рівнів торговельних надбавок, граничних нормативів, або запровадження обов'язкового декларування зміни цін. Введення граничних нормативів рентабельності, дотування виробників соціально важливих ЛЗ чи вітчизняних виробників, надання цільових компенсацій споживачам, пільгове оподаткування, диференціювання рівня ставок товарних податків, зміна ставок ввізного мита на імпорту сировину, підвищення ставок непрямих податків – інструменти непрямой політики регулювання цін на лікарські засоби.

Серед методів цінового регулювання найпопулярнішими є реєстрація цін (Японія, Франція, Іспанія, Швеція, Бельгія, Індія) та еталонне ціноутворення (Німеччина, Данія, Норвегія, Нідерланди). Вони належать до прямих методів.

Реєстрація цін – встановлення максимальної ціни на препарат на певний термін, коли ціна встановлюється на рівні закупівельних, роздрібних чи на рівні цін виробників з урахуванням порівняння цін на аналогічні вітчизняні чи імпортні ЛЗ. Наприклад, у Китаї при встановленні цін на імпортні ліки для порівняння використовують вітчизняні аналоги чи ціни тих країн, які знаходяться приблизно на такому ж рівні економічного розвитку. У деяких країнах при реєстрації цін враховується об'єм продажів, структура витрат та прибуток (Бельгія, Індія, Швеція, Китай).[4]

Еталонне ціноутворення – встановлення ціни, яка визначає верхню межу компенсації вартості препарату системою медичного страхування. Якщо застрахована ціна перевищує еталонну, то різницю доплачує пацієнт. Таке ціноутворення вигідне як споживачам (дозволяє мінімізувати витрати на ліки), так і виробникам (забезпечує достатній рівень попиту на продукцію). При визначенні еталонних цін враховують, як і при реєстрації цін, вартість аналогів на внутрішньому та зовнішньому фармацевтичному ринку. Так, у Швеції, ціна встановлюється на рівні ціни найдешевшого дженерика плюс 10% і переглядається 4 рази на рік. [7, с.1-23]

Ще одним поширеним методом регулювання ціноутворення на ЛЗ є встановлення граничних торговельних надбавок. У країнах Західної Європи граничні торговельні надбавки (оптові та роздрібні) встановлюються на рівні не більше 8% та 25% відповідно. У Східній та Центральній Європі рівень надбавок трохи вищий. Наприклад, у Чехії гранична надбавка оптової торгівлі складає 9-12%, роздрібною 24-26%. У Болгарії розмір граничної оптової надбавки дорівнює 18%, а роздрібною – 28% від оптової ціни.[1, с.10]

У країнах Центральної та Східної Європи існують свої особливості регулювання цін на лікарські засоби. Загалом застосовується змішана система ціноутворення, однак у Чехії, Словаччині та Словенії державне регулювання є більш жорстким, ніж у решті країн. [4] Специфічні риси систем ціноутворення на ЛЗ в різних країнах Центральної та Східної Європи можна побачити в таблиці 2.

В цілому, державне регулювання цін у країнах Центральної та Східної Європи ґрунтується, як правило, на застосуванні системи реєстрації цін, якій зазвичай підлягають максимальні ціни виробників і ціни на препарати зарубіжного виробництва. Застосовується також перереєстрація цін, що дозволяє враховувати рівень інфляції та коливання валютного курсу. У більшості країн регулювання цін шляхом їх реєстрації поширюється лише на ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, з метою обмеження витрат на лікування. До препаратів, які не охоплені системою відшкодування за рахунок страхових або бюджетних організацій, застосовується вільне ціноутворення. Варто зазначити, що процес реєстрації максимальних цін на препарати, вартість яких підлягає відшкодуванню, в більшості випадків здійснюється в поєднанні з еталонним ціноутворенням. Також поширеною є практика протекціонізму на ринках фармацевтичної продукції цих країн, спрямована на зниження витрат на ЛЗ та на підтримку вітчизняного виробництва.

В Україні особливості державного регулювання цін на ЛЗ визначаються постановами КМУ №333 від 25 березня 2009 р. «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироб медичного призначення», № 1012 від 01.11.2010 р. «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів», № 762 від 13 серпня 2012 р. щодо розширення переліку ліків, на які встановлюється державне регулювання цін. [2]

Існує Національний перелік лікарських засобів (215 одиниць). Ціни на ліки, які до нього входять, підлягають державному регулюванню. Воно передбачає встановлення максимально допустимих розмірів надбавок під час оптової чи роздрібною торгівлі, враховуючи референтні ціни на ЛЗ (ціни в середині країни та за її межами). Так, оптові надбавки не можуть перевищувати 12% оптово-відпускної ціни, а роздрібні – 25% закупівельної ціни:

Закупівельна ціна	Роздрібна надбавка
до 100 грн	25%;
100-300 грн	23%;
300-500 грн	20%;
500-1000 грн	15%;
понад 1000 грн	10%. [8]

З 1 червня 2012 до 31 грудня 2013 року в Україні діятиме пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, метою якого є підвищення доступності даних ліків для хворих, особливо з категорії соціально незахищених. Регулювання здійснюється шляхом встановлення референтних цін, а також часткової компенсації громадянам вартості ліків за рахунок державного та місцевих бюджетів. Проект уже приніс позитивний результат. Тільки за 7 місяців (з червня по грудень 2012 року) середня вартість 1 упаковки знизилась на 12%, а також розширилось коло споживачів препарату. Хворі на гіпертонічну хворобу стали на 12% частіше звертатися до лікаря, попит на ліки від цієї хвороби зріс на 12-18%. У результаті комплексних заходів регулярне лікування почали 2,35 млн. чоловік, у яких була виявлена гіпертонічна хвороба. У 2013 році планується приширити даний проект на інші соціально важливі ліки, зокрема від цукрового діабету.[1]

Таким чином, Україна перебуває на шляху докорінного реформування медичної галузі, наближення її стандартів до Європейських. Зарубіжний досвід регулювання цін на ліки може бути корисним у зв'язку з необхідністю забезпечення доступу до медичних препаратів всіх верств населення, здешевлення вартості ліків (адже в Україні вона є невиправдано високою). Цікавим є досвід використання методів реєстрації цін, еталонного ціноутворення, компенсації вартості ЛЗ за рахунок бюджетів. Вони забезпечують не лише зниження цін та полегшення доступу населення до медичних препаратів, а й зростання доходів бюджету, виробників і продавців.

Таблиця 2. Аналіз систем ціноутворення на ЛЗ у деяких країнах Центральної та Східної Європи

Країна	Порядок формування цін на ЛЗ	ЛЗ, ціни на які підлягають регулюванню	Методи регулювання цін	Механізм встановлення цін	Відшкодування вартості ЛЗ	Рівень відшкодування вартості ЛЗ	Порядок встановлення еталонних цін	Ціноутворення на інноваційні ЛЗ
Чеська Республіка	Державне регулювання	Всі зареєстровані в країні	Реєстрація цін (щорічна)	Непрозорий	Список ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню	Еталонні ціни	Ціна найдешевшого препарату-генерика відповідної групи згідно із класифікацією АТС	На загальній основі
Словаччина	Державне регулювання	Всі зареєстровані в країні	Реєстрація цін	Непрозорий	Список ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню	Еталонні ціни	Ціна найдешевшого препарату-генерика відповідної групи згідно із класифікацією	На загальній основі

							АТС	
Словенія	Державне регулювання	Всі зареєстровані в країні	Адміністративне встановлення цін	Середня ціна в 3 «еталонних» країнах, знижувальний коефіцієнт	-	-	-	Без знижувального коефіцієнта
Угорщина	Державне регулювання + вільне ціноутворення	Рецептурні препарати	Реєстрація цін (щорічна)	Ведення переговорів, порівняння з цінами виробника в інших країнах	Позитивний список	Регульовані ціни	-	Ціни на рецептурні препарати порівнюються з такими виробника в інших країнах
Польща	Державне регулювання + вільне ціноутворення	ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, вітчизняні препарати	Реєстрація цін (щорічна), фіксована торгова націнка	Фіксація прибутку вітчизняних виробників, ведення переговорів щодо цін на імпортні ЛЗ. Єдина диференційована оптова та роздрібна націнка	Список ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню	Еталонні ціни	Ціна вітчизняного препарату	На загальній основі
Румунія	Державне регулювання + вільне ціноутворення	Вітчизняні. Імпортні (в частині торговельної націнки)	Декларування цін на вітчизняні ЛЗ, фіксована торгова націнка на вітчизняні та імпортні ЛЗ	Декларація цін. Єдина диференційована оптова та роздрібна націнка	Позитивний список	Еталонні ціни	Ціна найдешевшого препарату серед ЛЗ з однаковим INN	Витрати + прибуток
Російська Федерація	Державне регулювання + вільне ціноутворення	Препарати з Переліку ЖННЛЗ	Реєстрація ЖННЛЗ. Фіксована торгова націнка на ЖННЛЗ	Декларування цін. Порівняння з цінами для міжнародної торгівлі (імпортні ЛЗ). Регіональні оптові та роздрібні надбавки	Перелік ЖННЛЗ	-	-	На загальній основі

Джерело: Півень О., Нестеренко Л., Журавель В.. Центральна та Східна Європа: основні принципи ціноутворення на готові лікарські засоби. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13814>

Література:

- Галій Л. В. Наукове обґрунтування та розробка методичних підходів до регулювання цін на лікарські засоби: дис. доктора фармацевтичних наук: 15.00.01 / Галій Лариса Віталіївна. – Х., 2004. – 153 с.
- Некрот О. Медична реформа в Україні чи повзуча приватизація системи охорони здоров'я? [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://ua-ekonomist.com/149-medychna-reforma-v-ukrayini-chy-povzucha-prihvatizaciya-sistemy-ohorony-zdorovya.html>
- Пашков В.М. Реєстрація цін на фармпродукцію: порядок її відпуску. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/138981>
- Півень О., Снегирьов Ф. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13798>
- Півень О., Нестеренко Л., Журавель В.. Центральна та Східна Європа: основні принципи ціноутворення на готові лікарські засоби. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13814>
- Шведова Н.А. Актуальность реформы американского здравоохранения. // США и Канада. – №3. - 2010. – С.3-21
- European experiences with prescription drug pricing. France, Norway and the United Kingdom. October 2006 [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://assets.aarp.org/www.aarp.org/_cs/gap/ldrstudy_prescdrugs.pdf
- сайт газети «Аптека» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua>
- сайт Міністерства Охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

[1] сайт Міністерства Охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

Стаття надійшла до редакції 16.04.2013 р.



ТОВ "ДКС Центр"