

# МОНІТОРИНГ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

УДК 615.1:338.5

К.Л.КОСЯЧЕНКО, канд. фармац. наук, доцент, А.С.НЕМЧЕНКО, д-р. фар мац. наук, проф.,  
О.В.КОВАЛЕНКО, здобувач, І.В.КУБАРЄВА, канд. фармац. наук, асистент

Національний фармацевтичний університет

## НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ПРОВЕДЕННЯ МОНІТОРИНГУ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАКУПОВУЮТЬ ЗА ДЕРЖАВНИМИ ЦІЛЬОВИМИ ПРОГРАМАМИ

**Ключові слова:** лікарські засоби, державні цільові програми, методика моніторингу, показники доступності

**Постановка проблеми в загальному вигляді.** Конституцією України та законодавчими актами у сфері охорони здоров'я і фармації передбачені гарантії щодо забезпечення громадян якісною та доступною медичною і фармацевтичною допомогою. Разом з цим, враховуючи сучасний кризовий стан у світовій та вітчизняній економіці, питання цінової доступності ліків залишається вкрай актуальним. Його вирішення визначається ефективністю державного регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ), передусім механізмів ціноутворення та реімбурсації їх вартості. Сьогодні у переважній більшості країн світу вартість фармацевтичної допомоги хворим на соціально-небезпечні та хронічні захворювання підлягає реімбурсації за окремими державними програмами. Для оптимізації витрат бюджетів та підвищення рівня доступності ЛЗ, які включено до цих програм, країни застосовують більш жорсткі методи державного регулювання ціноутворення на вказані ліки, ніж в амбулаторному секторі системи фармацевтичного забезпечення населення. Це, перш за все, моніторинг та реєстрація оптово-відпускних цін на основні ЛЗ (ОЛЗ) [4].

**Формулювання цілей статті.** З огляду на вищевикладене метою дослідження є розробка методики з проведення моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за рахунок державного та місцевих бюджетів для державних цільових програм у сфері охорони здоров'я.

У роботі використано методи системного аналізу, у т.ч. документальний, економіко-статистичний метод (зокрема узагальнення та групування даних), індексний аналіз.

**Виклад основного матеріалу.** Сьогодні в Україні є дискусійним правовий статус самого моніторингу цін на ЛЗ. Якщо на інших товарних ринках це питання вже врегульоване, то на фармацевтичному ринку до прийняття змін, передбачених проектом закону «Про внесення змін до Закону України «Про ціни та ціноутворення» (розділ V, ст. 17, відповідно до якої «державне спостереження у сфері ціноутворення здійснюється шляхом проведення моніторингу цін»), порядок та уповноважені органи з проведення моніторингу цін на ЛЗ не визначені [4, 10, 11]. Проте введення в дію цієї норми потребує розробки ефективної методики моніторингу цін на ЛЗ, з урахуванням світових цін, у першу чергу, для державних цільових програм у галузі охорони здоров'я.

Моніторинг системи цін на ЛЗ, що закуповуються за державними програмами, доцільно проводити поетапно. На рис. 1. зображено алгоритм та зміст етапів моніторингу цін на ЛЗ для державних цільових програм.

Першим етапом моніторингу є визначення асортименту ЛЗ для його проведення. Фармацевтичне забезпечення за державними програмами здійснюється за відповідними переліками ЛЗ для окремих нозологій. При цьому в Україні застосовують вільні та державні регульовані ціни на ЛЗ. Державне регулювання цін на ЛЗ поширюється на найменування ліків, що входять до Національного переліку ОЛЗ та «Бюджетного переліку» [1, 8, 9]. На етапі дії вказаних переліків є необхідність у виборі асортименту для проведення моніторингу цін на ЛЗ за всіма зазначеними переліками.

Крім того, доцільно включити Рекомендований перелік ОЛЗ ВООЗ, оскільки саме для цих ліків визначаються світові довідкові (індикативні) ціни, що дасть змогу провести аналіз відповідності ціни акценту світовим цінам на ЛЗ [2, 14]. Для аналізу переліків доцільно використовувати метод зведених таблиць «Microsoft Excel».

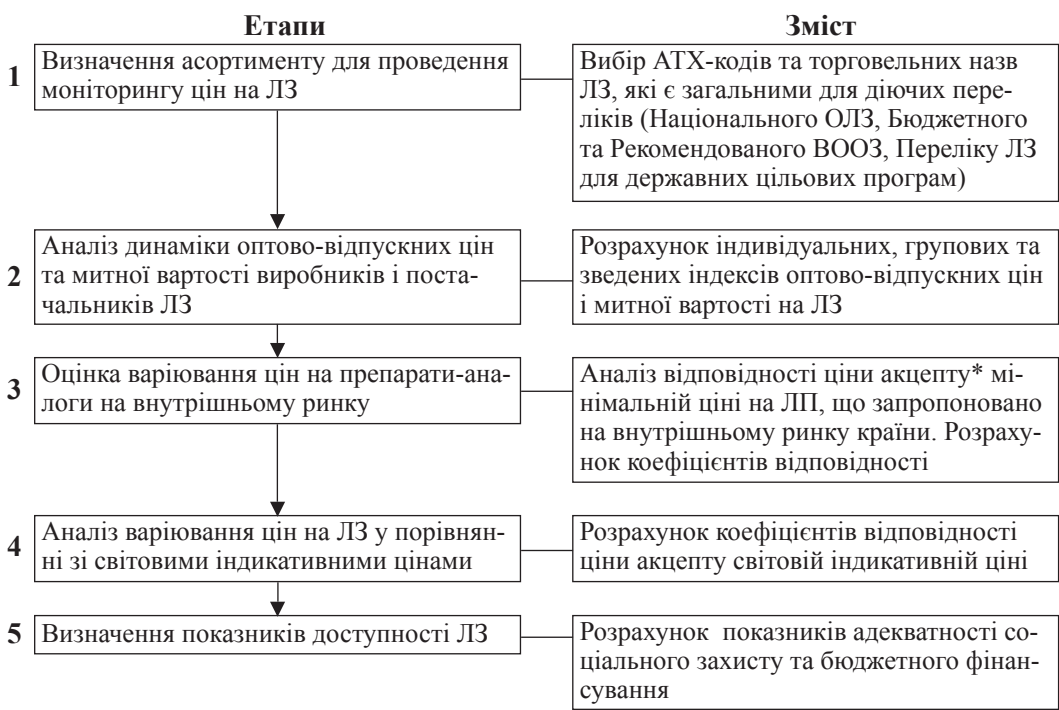


Рис 1. Етапи та зміст моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за державними програмами

П р и м і т к а. \*Ціна акцепту – ціна, яку сплачує замовник під час тендерних закупівель.

Усі переліки, крім переліків ЛЗ, для державних програм складено на основі АТХ-класифікації ЛЗ. Використання АТХ-класифікації передбачає вказівку міжнародних непатентованих назв (МНН) ЛЗ. Це полегшує обмін інформацією та зіставлення чинних переліків між собою, але вимагає додаткової роботи з визначення відповідності торговельних назв препаратів та кодів АТХ. Робота з вивчення та порівняння зазначених переліків дасть змогу зробити відбір АТХ-кодів ЛЗ, а так само торговельних назв, які є загальними для всіх переліків України з урахуванням ОЛЗ, які рекомендовано ВООЗ.

Для всебічного вивчення системи цін на ЛЗ, а саме виявлення варіації цін, зазначені МНН доцільно представляти препаратами-аналогами вітчизняного й імпортного виробництва, а також однойменними препаратами різних виробників. Відбір асортименту ЛЗ за вищезазначеним принципом дасть змогу одночасно визначати рівень доступності ЛЗ, а також відповідність обсягів бюджетних асигнувань, спрямованих на закупівлю ліків за державними цільовими програмами, темпам зростання цін на ЛЗ.

На цьому етапі для проведення моніторингу оптово-відпускних цін вітчизняних виробників ЛЗ та митної вартості імпортерів необхідно використовувати інформацію, яка міститься у прайс-листах фармацевтичних підприємств, дистрибуторів-імпортерів. Моніторинг оптово-відпускних цін на ЛЗ має проводитися за визначеним асортиментом, з урахуванням лікарської форми і виробника ЛЗ, а також зазначеної дози. Через те, що сучасні напрями удосконалення державного регулювання системи цін на ЛЗ передбачають розробку системи державної реєстрації оптово-відпускних цін на певні ЛЗ, надалі проведення моніторингу оптово-відпускних цін (митної вартості) доцільно здійснювати на базі Державного реєстру оптово-відпускних цін (митної вартості) на ЛЗ.

Для зіставлення цін на ЛЗ для державних програм на вітчизняному ринку зі світовими цінами доцільне використання таких джерел:

Видання ВООЗ:

➤ MSN. International Drug Price Indicator Guide. Washington D.C.: Management Sciences for Health (Міжнародний довідник цін на готові ОЛЗ. Щорічна публікація). Містить інформацію про ціни на дженерики на світовому ринку, зібрану за даними останніх каталогів, тендерів, прайс-листів неприбуткових організацій постачальників ЛЗ і агентств з їх закупівлі;

➤ Sources and Prices of Selected Medicines and Diagnostics for People Living with HIV/AIDS (Перелік цін на окремі готові ЛЗ для діагностики та лікування ВІЛ-інфекції, а також деякі протиінфекційні препарати й анальгетики для ВІЛ-інфікованих пацієнтів) [12, 13].

На другому етапі моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за державними програмами, нами запропоновано проведення аналізу динаміки оптово-відпускних цін на ЛЗ. Характер зміни цін (динаміку) ЛЗ визначають за допомогою індивідуальних індексів цін ( $I_p$ ). Індивідуальний індекс оптово-відпускних цін розраховують за формулою (1):

$$I_p = \frac{P_1}{P_0}, \quad (1)$$

де:  $P_1$  – ціна (середня ціна) ЛЗ у поточний період;

$P_0$  – ціна (середня ціна) ЛЗ у попередній період.

Груповий індекс оптово-відпускних цін на ЛЗ –  $I_g$  визначають як середньоарифметичний показник з індивідуальних індексів цін ЛЗ, які увійшли у вибірку – формула (2):

$$I_g = \frac{1}{n} \sum_{p=1}^n I_p, \quad (2)$$

де:  $I_p$  – індивідуальні індекси цін ЛЗ;

$n$  – кількість препаратів у вибірці.

Зведений індекс оптово-відпускних цін на ЛЗ розраховують як середньозважений з групових індексів оптово-відпускних цін, де за питомою вагою береться середньомісячний обсяг реалізованої певної групи ліків до загальної структури реалізації ЛЗ попереднього року за відповідними державними програмами:

$$I_s = \frac{\sum_{g=1}^n I_g \cdot t_i}{\sum_{i=1}^n t_i}, \quad (3)$$

де:  $I_s$  – зведений індекс оптово-відпускних цін на ЛЗ,

$I_g$  – груповий індекс оптово-відпускних цін на ЛЗ,

$t_i$  – питома вага групи ЛЗ у загальній структурі реалізації ліків за відповідною державною програмою [7].

Середньомісячний обсяг реалізації ліків за відповідною державною програмою розраховують за формулою:

$$V_{\text{міс}} = \frac{V_{\text{год}}}{12}, \quad (4)$$

де:  $V_{\text{міс}}$  – середньомісячний обсяг реалізації ліків за відповідною державною програмою, грн.;

$V_{\text{год}}$  – річний обсяг реалізації ліків за відповідною державною програмою, грн.

Наступними етапами моніторингу є оцінювання варіювання оптово-відпускних цін на ЛЗ на внутрішньому та світовому фармацевтичних ринках.

Варіювання цін (оптово-відпускних, закупівельних цін на однойменні препарати; варіювання з міжнародними довідковими (індикативними) цінами визначають за допомогою коефіцієнта відповідності внутрішнім цінам ( $K_v$ ) та коефіцієнта відповідності зовнішнім цінам ( $K_w$ ), які розраховують за формулами (5) і (6):

$$K_v = \frac{P_a - P_{\min}}{P_{\min}} \cdot 100\%, \quad (5)$$

де:  $P_a$  – ціна акцепту на ЛЗ;

$P_{\min}$  – мінімальна ціна на даний ЛЗ на внутрішньому ринку країни.

$$K_w = \frac{P_a - P_w}{P_w} \cdot 100\% \quad (6)$$

де:  $P_w$  – довідкова (індикативна) ціна на даний ЛЗ.

На наступному етапі моніторингу системи цін на ЛЗ нами запропоновано визначення

показників доступності залежно від джерела фінансування фармацевтичної допомоги населенню. Такий диференційований підхід дасть змогу обґрунтовано підійти до фармацевтичного забезпечення найбільш вразливих верств населення у суспільстві. Це дасть можливість раціонально здійснювати відбір ЛЗ до державних цільових програм та впроваджувати цілеспрямовані заходи щодо забезпечення конституційних гарантій громадянам країни.

Доступність ЛЗ, що придбаються коштом малозабезпечених верств населення, у т.ч. безробітних, пенсіонерів, пільгового контингенту та ін., доцільно визначати за показником адекватності соціального захисту або соціальної доступності ( $D_c$ ) за формулою (7):

$$D_c = \frac{1}{I_g} \times K_c, \quad (7)$$

де:  $I_g$  – груповий індекс оптово-відпускних цін на ЛЗ;

$K_c$  – коефіцієнт соціального захисту, який розраховують за формулою (8):

$$K_c = \frac{Z_{min}}{V_k}, \quad (8)$$

де:  $Z_{min}$  – мінімальна заробітна плата в країні;

$V_k$  – прожитковий мінімум у країні [5].

Фармацевтична допомога громадянам країни, що перебувають на лікуванні у стаціонарних відділеннях лікувально-профілактичних закладів, а також для хворих на хронічні та соціально небезпечні захворювання, відповідно до норм чинного законодавства надається безоплатно за рахунок бюджетів, у тому числі за державними цільовими програмами, її доступність доцільно визначати за показником адекватності бюджетного фінансування:

$$D_s = \frac{P_w}{P_a} \times \frac{V_f}{V_n}, \quad (9)$$

де:  $P_a$  – ціна акцепту на ЛЗ;

$P_w$  – довідкова (індикативна) ціна на даний ЛЗ;

$V_f$  – обсяг (фактичний) бюджетного фінансування певної державної програми за досліджуваний період;

$V_n$  – обсяг бюджетного фінансування певної державної програми, який потребується.

Таким чином, для підвищення рівня цінової доступності та досягнення максимальної доступності ЛЗ ( $D=1$ ), рівень цін акцепту на ЛЗ не має перевищувати рівня довідкових цін, мінімальна заробітна плата у державі має наближатися до обсягу споживчого кошика, а обсяги фінансування державних програм – до обсягів потреб за цими програмами.

## Висновки та перспективи подальших розвідок

1. Сучасні напрями реформування вітчизняної системи охорони здоров'я та фармацевтичної вимагають впровадження відповідних ефективних, економічно обґрунтованих механізмів державного регулювання системи цін у фармацевтичній, у першу чергу на ЛЗ, що можуть закупуватись за державними цільовими програмами. До таких методів належить моніторинг цін та показників доступності на ці ліки.

2. Впровадження методики моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за державними цільовими програмами, сприятиме утворенню прозорої, реалістичної та гласної системи цін на ліки в Україні, дасть змогу оптимізувати витрати бюджету на закупівлю ЛЗ та поліпшити контроль щодо їх цільового призначення.

3. Запропоновано порядок проведення моніторингу цін та показників доступності ЛЗ для державних програм, що дасть можливість відстежувати динаміку цін на ЛЗ, їх варіювання на внутрішньому ринку та у порівнянні із світовими цінами.

4. Для визначення рівня економічної доступності ЛЗ, що закуповуються за державними програмами, застосовано диференційований підхід до найбільш незахищених верств у суспільстві, який дає змогу визначати найменування ЛЗ, рівень доступності яких вкрай низький.

5. Запропоновано показники адекватності соціального захисту ( $D_c$ ) та адекватності бюджетного фінансування ( $D_s$ ), які враховують обсяг державних гарантій, бюджетного фінансування та потреб за окремими державними програмами.

1. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: постанова КМУ від 25.03.2009 № 333 [Електронний ресурс] – Режим доступу <http://www.kmu.gov.ua/control/>

2. Закон України від 01.06.2010р. №2289 «Про здійснення державних закупівель» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/online/29209/www.liga.net>

3. *К.Л.Косяченко, А.С.Немченко* // Фармаком. – 2009. – № 4. – С. 77–81.

4. *К.Л.Косяченко, А.С.Немченко* // Фармаком. – 2010. – № 1. – С. 118–122.

5. *А.С.Немченко, І.В.Кубарева, К.Л.Косяченко* // Запорожский медицинский журнал. – 2009. – № 5. – С. 87–92.

6. *Немченко А.С., Косяченко К.Л., Кубарева І.В., Бєліченко А.В.* Методичні рекомендації з проведення державної експертизи та реєстрації цін на основні лікарські засоби: метод. рекомендації // *X.* – 2008. – 22 с.

7. *Немченко А.С., Галій Л.В.* Моніторинг системи цін на основні лікарські засоби: Метод. рекомендації. – *X.* – 2003. – 25 с.

8. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова КМУ від 17.10. 2008 № 955 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua/control/>

9. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету: Постанова КМУ від 05.09.1996 р. із зм. та доп. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua/control/>

10. Про ціни і ціноутворення: Закон України від 03.12. 1990 №507-ХІІ // Юридичні аспекти фармації. – *X.* – 2004. – С. 188.

11. Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про ціни і ціноутворення».- [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/online/29209/www.liga.net>

12. International Drug Price Indicator Guide. : Ed. By E.Frye. – MSN. – Washington. – 2009. – 323 p.

13. Sources and Prices of Selected Medicines and Diagnostics for People Living with HIV/AIDS. - WHO/EDM/PAR/2003.7. – 92 с. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.who.int/hiv/pub/amds/sources/en/>

14. WHO Model List of Essential Medicines 16th list (updated) March 2010 - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.htm>

Надійшла до редакції 25.11.2010.

*К.Л.Косяченко, А.С.Немченко, О.В.Коваленко, І.В.Кубарева*

НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ПРОВЕДЕНИЮ МОНИТОРИНГА ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ЗАКУПАЮТ ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЦЕЛЕВЫМ ПРОГРАММАМ

**Ключевые слова:** лекарственные средства, государственные целевые программы, методика мониторинга, показатели доступности

В статье представлены обоснование и разработка научно-методических подходов по внедрению мониторинга цен на лекарственные средства (ЛС), которые закупают в соответствии с государственными целевыми программами. Предложен порядок мониторинга цен и показателей доступности данных лекарств, что позволит определять динамику цен, их вариацию на внутреннем рынке и в сравнении с международными ценами. Для определения уровня экономической доступности ЛС, которые приобретают по государственным программам, предложены показатели адекватности социальной защиты ( $D_c$ ) и адекватности бюджетного финансирования ( $D_s$ ), при определении которых учитываются объемы государственных гарантий, бюджетного финансирования и потребностей ЛС по отдельным государственным программам.

**Key words:** medicines, the state target programs, a monitoring technique, availability indicators

#### SUMMARY

It has been presented a substantiation and working out of scientific and methodic approaches on introduction of drug prices monitoring purchased by state target programs. In article the order of price monitoring and indicators of availability of the given medicines that will allow to define price dynamics, their variation in home market and in comparison with the international prices have been offered. For definition of economic availability level of medicines purchased by government programs, indicators of adequacy of social protection ( $D_c$ ) and adequacy of budgetary financing ( $D_s$ ) have been proposed. Volumes of the state guarantees, budgetary financing and medicine needs by on separate government programs have been accounted at definition of mentioned parameters.