

УДК 325.455

А. В. БСЛІЧЕНКО

НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ОПТОВИХ ЦІН ВИРОБНИКІВ НА ОСНОВНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ

Розглянуто проблеми розробки і впровадження в Україні механізму державної експертизи та реєстрації оптових цін виробників на основні лікарські засоби в Україні. Визначено основні задачі державної реєстрації цін на основні лікарські засоби.

The problems of development and introduction in Ukraine are considered to the mechanism of state examination and registration of wholesale prices of producers on basic medications in Ukraine. The basic tasks of state registration of prices are definite on basic medications.

Заходи державного регулювання в охороні здоров'я та фармації спрямовані, в першу чергу, на соціальний захист населення. Проблема сучасності полягає в тому, що право громадян України на медичну та фармацевтичну допомогу декларується державою за дуже низьким рівнем соціального захисту у сфері фармацевтичного забезпечення населення. Такий лад не дозволяє реалізувати провідні принципи ст. 49 Конституції України щодо ефективного і доступного для всіх громадян фармацевтичного забезпечення.

Політика державного регулювання цін на ЛЗ, згідно з чинними нормативно-правовими актами, базується на Національному переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ), який є пріоритетним по відношенню до всіх інших регулюючих переліків.

Метою цього дослідження є наукове обґрунтування механізму державної експертизи та реєстрації оптових цін виробників на основні лікарські засоби в Україні з урахуванням проблем розвитку вітчизняної економіки фармації.

Основними завданнями даної роботи є такі:

- визначити основні завдання державної експертизи та реєстрації цін на ОЛЗ;
- окреслити головні принципи механізму проведення державної експертизи та реєстрації цін на ОЛЗ;

- виявити джерела інформації для аналізу цін на ОЛЗ у зарубіжних країнах.

На сьогодні у світі відомий досить широкий перелік механізмів державного регулювання у фармацевтичній галузі, який стосується таких пріоритетів :

- ліцензування, стандартизація та сертифікація ЛЗ;
- ліцензування виробництва, оптової та роздрібної реалізації ЛЗ;
- реєстрація (реєстри, переліки);
- моніторинг ЛЗ у постліцензійний період;
- рецептурний відпуск;
- компенсація (реімбурсація) вартості ЛЗ;
- ціноутворення на ЛЗ.

Найбільшої ефективності державна політика у сфері забезпечення населення доступними ЛЗ дістає у збалансованому та грамотному використанні сукупності всіх цих механізмів.

Світова практика свідчить, що державне регулювання ціноутворення на ЛЗ існує в усіх країнах, а суть та форми державного впливу на процеси ціноутворення залежать від реального стану економічного та соціального розвитку країни.

Аналіз літературних джерел демонструє застосування різних методів державного регулювання цін на медикаменти, а саме:

- установа граничного рівня торговельних націнок;
- розробка переліку препаратів, що підлягають державному регулюванню;
- установа опорних цін;
- регулювання розміру прибутків виробників ЛЗ;
- установа цін на ЛЗ на основі вартості існуючого аналога.

Проблемами розробки та впровадження механізмів державного регулювання у фармацевтичній галузі займаються А. Немченко, А. Котвицька, Л. Галій та ін. [4–6].

Але зазначені науковці розглядають проблему з фармацевтичних позицій, разом з цим у сфері державної політики регулювання обігу ЛЗ ще багато питань потребують поглибленого та більш детального вивчення.

Серед таких і питання розробки та впровадження механізму державної експертизи та реєстрації оптових цін виробників на основні лікарські засоби в Україні.

Проведення державної реєстрації цін на ОЛЗ в Україні буде сприяти виконанню Директиви Ради ЄС від 21 грудня 1998 р. “Про чіткі заходи відносно регулювання цін на лікарські препарати для людини і про включення їх в сферу дії державної системи медичного страхування” та забезпечувати реалістичність і гласність цін на ОЛЗ.

Державна експертиза та реєстрація цін на ОЛЗ в Україні повинна враховувати особливості сучасного стану розвитку фармацевтичного ринку, а також стан системи медичного страхування та відшкодування населенню вартості лікарських засобів у країні. У зв’язку з чим розробка та впровадження механізму проведення державної експертизи та реєстрації цін буде сприяти розвитку вітчизняного виробництва та імпорту ОЛЗ за цінами, які узгоджені з органами влади, що забезпечить раціональне використання бюджетних коштів, і, як наслідок, гарантовану доступність ОЛЗ населенню країни [1].

Основними завданнями державної реєстрації цін на ОЛЗ є проведення експертизи і встановлення обґрунтованості ціни, заявленої виробником чи постачальником, на основі реальної вартості та гласного методу розрахунку, а також створення бази даних світових цін на ОЛЗ.

Основними напрямками проведення експертизи цін та встановлення їхнього обґрунтованого рівня є комплексний аналіз світових і вітчизняних цін на ОЛЗ, розрахунок показників їх динаміки, з урахуванням результатів моніторингу системи цін, а також аналіз складу та структури ціни Заявника (як додатковий напрямок експертизи у разі виникнення принципових розбіжностей).

Державній реєстрації підлягають оптові ціни виробника (митна вартість) на всі лікарські засоби вітчизняного і імпортного виробництва, що включені до Національного переліку ОЛЗ. Ціни реєструються на кожний препарат, з урахуванням лікарської форми, дозування, кількості у споживчій упаковці [2].

Оптові ціни на ОЛЗ, повинні покривати витрати, які пов'язані з їх виробництвом, а також приносити прибуток, достатній для ефективного розвитку виробництва, створення на вітчизняних підприємствах умов відповідно до стандартів належної виробничої практики (GMP), проведення наукових досліджень, які направлені на створення нових лікарських препаратів, що забезпечує підтримку високого рівня системи охорони здоров'я в країні. Для імпортованих лікарських засобів необхідно також забезпечити умови, які дозволяють імпортерам відшкодувати витрати, пов'язані з операціями по імпорту.

Відповідно до отриманої заяви, на реєстрацію цін ОЛЗ, уповноважені органи влади здійснюють експертизу ціни. Процедура експертизи ціни ОЛЗ доцільно проводити поетапно. На рисунку наведено механізм експертизи цін на ОЛЗ вітчизняного та імпортованого виробництва [5].

Характер експертизи цін на ОЛЗ залежить від групи та виробництва лікарських препаратів. Відповідно до ступеня інновації, вдосконалення та рівня терапевтичної ефективності лікарські препарати розділяють на чотири групи:

- група А – принципово нові ЛЗ на основі нової біологічно активної сполуки для лікування соціально небезпечних та важких захворювань;
- група Б – принципово нові ЛЗ на основі нової біологічно активної сполуки для лікування загально терапевтичних захворювань;
- група В – вдосконалені ЛЗ;
- група Г – дженерики та традиційні препарати.

Визначальним напрямком проведення експертизи цін є аналіз світових цін на ідентичні або подібні лікарські засоби. Аналіз світових цін проводиться як у країні походження препарату, так і у інших країнах, де його зареєстровано. Порівняння, у першу чергу, необхідно проводити з цінами на лікарські препарати в країнах з найбільш спорідненими економічними умовами (Росії, Білорусії, Чехії, Польщі, Словенії, Румунії та інших). Якщо лікарський препарат не зареєстровано у цих країнах, порівняння необхідно проводити з цінами на ОЛЗ в країнах ЄС.

У разі виникнення деяких розбіжностей (значної варіації цін, необґрунтованого рівня динаміки) необхідно додатково проводити аналіз складу та структури ціни Заявника. З цією метою необхідно проаналізувати статті собівартості лікарського препарату, визначити питому вагу основних статей собівартості до усієї ціни. Для вітчизняних ОЛЗ як основу для аналізу доцільно використовувати типову структуру оптової ціни виробника. У випадку об'єднання статей калькуляції в одну або виділення із типової декількох статей виробники повинні надавати додаткові пояснення [3].

Для проведення аналізу структури ціни зарубіжних виробників експертами також додатково може запитуватися структура витрат на виробництво ЛЗ.

Заключним етапом проведення експертизи є узгодження ціни на ОЛЗ з урахуванням рівня світових цін і динаміки цін за групою препаратів-порівняння.

У Державному реєстрі слід зазначати оптову ціну виробника (митну вартість) ОЛЗ як у національній, так і в іноземній валюті. Матеріали щодо реєстрації або перереєстрації цін виробників (постачальників) ОЛЗ у Державному реєстрі необхідно своєчасно публікувати в доступних джерелах масової інформації.

Для проведення експертизи цін на ОЛЗ в Україні необхідно створення та постійне ведення бази даних світових цін на ОЛЗ (далі БД цін ОЛЗ).

За допомогою БД цін ОЛЗ здійснюється пошук лікарських засобів за алфавітним покажчиком, за найменуванням міжнародної непатентованої назви, за терапевтично-хімічною підгрупою; створюється вибірка лікарських засобів; проводиться розрахунок середніх цін, динаміки та рівня доступності препаратів (рисунок).

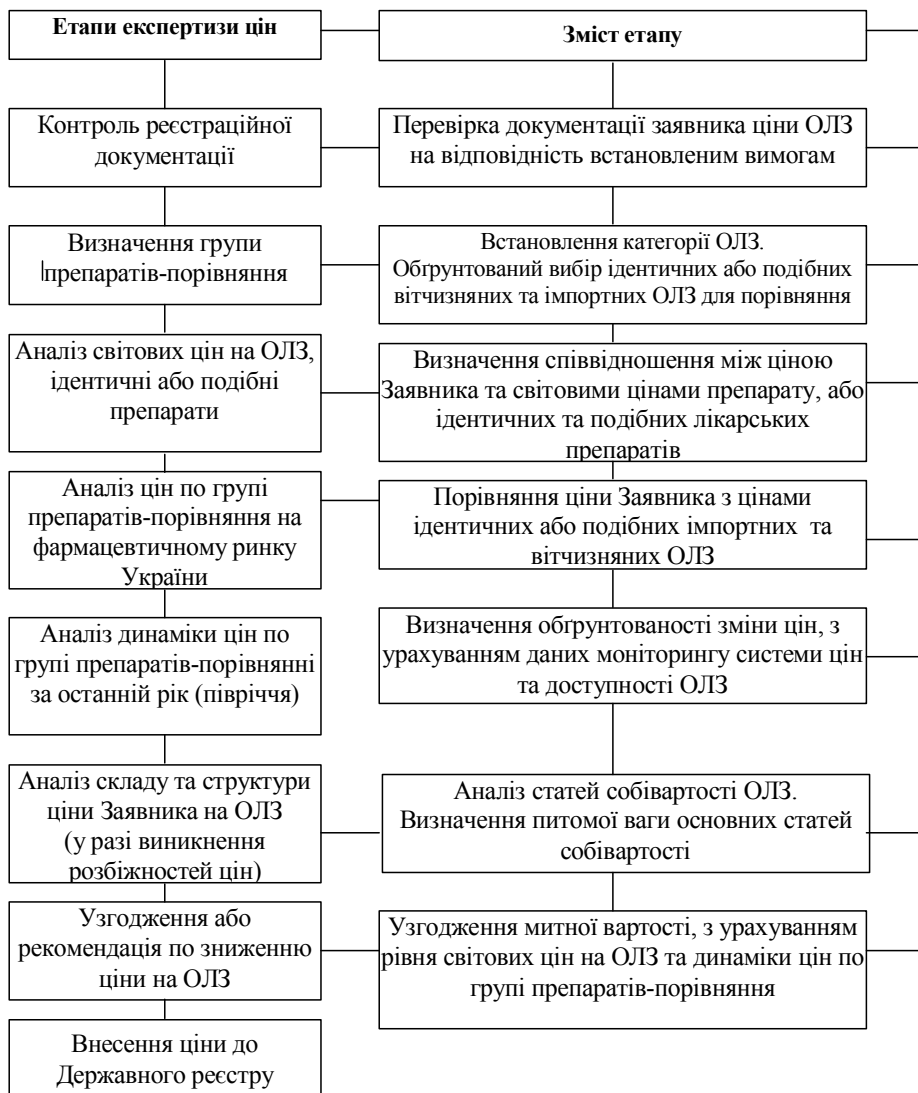


Рисунок. Пропонований механізм державної експертизи та реєстрації цін на ОЛЗ.

При проведенні експертизи цін на вітчизняні та імпортні ЛЗ використовується інформація, що наведена в офіційних вітчизняних і закордонних виданнях, спеціалізованих базах даних, Інтернеті, каталогах і прейскурантах фірм, державних прейскурантах та інших офіційних джерелах інформації.

При проведенні експертизи цін на імпортні ЛЗ здійснюється перевірка рівня цін у країнах походження та в інших країнах, де вони зареєстровані.

Пошук інформації за цінами поряд з офіційними виданнями проводиться базами даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та її регіональних відділень, виданнях інформаційних служб при ВООЗ за цінами на готові лікарські засоби в державах – членах ВООЗ, у тому числі, на лікарські препарати, що підлягають відшкодуванню.

Доцільно використовувати наступні джерела інформації:

1. Видання ВООЗ:

– MSH. International Drug Price Indicator Guide. Washington D.C.: Management Sciences for Health. (Міжнародний показник цін на основні лікарські засоби. Щорічна публікація у співробітництві з ВООЗ). Містить інформацію про ціни на дженерики на світовому ринку, засновану на останніх каталогах, тендерах, прайс-листах неприбуткових організацій-постачальників лікарських засобів і агентств по їх закупівлі;

– Sources and Prices of Selected Medicines and Diagnostics for People Living with HIV/AIDS (Ціни на окремі лікарські засоби для лікування і діагностики ВІЛ-інфекції, а також деякі протиінфекційні препарати й анальгетики для ВІЛ-інфікованих пацієнтів);

– Pharmaceutical starting materials/Essential Drugs Report (Ціни на фармацевтичні субстанції та інш., матеріали для виробництва життєво важливих лікарських засобів). Щомісячний огляд за матеріалами торгових центрів Європи й Азії. Містить інформацію про світові ціни і дозволяє робити порівняльний аналіз цін на ринку.

2. Друковані видання:

– Vidal. Guide des Medicaments, France;

– Dictionnaire VIDAL, MediMedia, France;

– Rote Liste, Germany;

– Physicians' Desk Reference (PDR), Physicians' Desk Reference for Nonprescription Drugs and Dietary Supplements, PDR for Herbal Medicines – Washington Medical Economics, USA.

3. British National Formulary (Британський державний формуляр), що видається Національною службою охорони здоров'я Великобританії (National Health Service), та містить інформацію про ціни на патентовані лікарські препарати).

4. Бази даних інформаційних служб державних органів країн – членів ВООЗ, що відповідають за ціноутворення на лікарські засоби.

Отже, із запропонованого механізму проведення державної реєстрації цін на ОЛЗ в Україні, виходить, що основними завданнями державної реєстрації цін на ОЛЗ є проведення експертизи і встановлення обґрунтованості ціни, заявленої виробником, на основі реальної вартості та прозорого методу розрахунку, а також створення бази даних цін у зарубіжних країнах на ОЛЗ.

Характер експертизи цін на ОЛЗ залежить від категорії лікарського препарату (принципово новий, вдосконалений, дженерик або традиційний), а також виробника.

Література:

1. Постанова Кабінету міністрів України “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення” : станом на 17 жовтня 2008 р. № 955. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/>

2. Постанова Кабінету міністрів України “Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення” від 23 вересня 2006 р. № 400. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/>

3. Приказ Государственного Комитета Промышленной Политики Украины : от 2 февраля 2001 г. № 47 “Об утверждении методических рекомендаций по формированию себестоимости продукции (работ, услуг)” // Энциклопедия бухгалтера и экономиста. – 2001. – № 11. – 218 с.

4. *Немченко А. С.* Моніторинг системи цін на основні лікарські засоби : метод рекомендації / А. С. Немченко, Л. В. Галій. – Х. : НФаУ, 2003. – 25 с.

5. *Немченко А. С.* Яка повинна бути державна реєстрація цін виробників на основні лікарські засоби / А. С. Немченко, Л. В. Галій, А. Ю. Кнецнер [та ін.] // Провізор. – 2003. – № 20. – С. 3–6.

6. *Немченко А. С.* Дослідження проблеми створення організаційно-правового механізму забезпечення населення лікарськими засобами, обґрунтування системних підходів / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька // Фармаком. – 2007. – № 1. – С. 97–102.

Надійшла до редколегії 10.02.2009 р.