

**МЕТОДОЛОГІЯ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ  
ЗАСОБИ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
ТА ФАРМАЦІЇ**

**За редакцією доктора фармацевтичних наук,  
професора А.С. Немченко**

**Київ  
«Фармацевт Практик»  
2022**

УДК 615.12:36.07:314.93:613.83:174

ББК 65.9(4Укр)256

М54

**Автори:** В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко

**Рецензенти:**

**Галій Л.В.** — доктор фармацевтичних наук, професор, директор Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України;

**Грошовий Т.А.** — доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

М 54 **Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації:** монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

ISBN 978-966-8156-23-6

Монографія присвячена одній з найактуальніших і найскладніших міжнародних проблем як для галузі охорони здоров'я та фармації, так і економіки в цілому: забезпечення доступу і доступності лікарських засобів за рахунок впровадження соціально ефективною системи ціноутворення та оцінки медичних технологій. У монографії розглянуто сучасні підходи до визначення цін і тарифів на готові та екстемпоральні ліки, особливості застосування методів та моделей класичної теорії цін у фармації, а також узагальнено методології ціноутворення в системі фармацевтичного маркетингу, проаналізовано зарубіжні системи формування цін та реімбурсації вартості лікарських засобів, науково обґрунтовано соціально орієнтовану методологію цінової політики доступності ліків, зокрема ціноутворення на основі цінності та референтного ціноутворення.

Монографія призначена для широкого кола фахівців, які працюють в галузі охорони здоров'я та фармації, здобувачів вищих фармацевтичних та медичних навчальних закладів.

УДК 615.12:36.07:314.93:613.83:17

ББК65.9(4Укр)256

© В. М. Назаркіна, А. С. Немченко,  
К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко,

2022

## Зміст

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	7
Передмова	10
Розділ 1 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ І ДОСТУПНОСТІ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ГЛОБАЛЬНА ПРОБЛЕМА	12
1.1. Доступ і доступність основних лікарських засобів в умовах формування Національної лікарської політики	12
1.2. Розвиток теоретико-прикладних основ ціноутворення на лікарські засоби	15
1.3. Дослідження доступності основних лікарських засобів за методологією ВООЗ в Україні й світі	20
1.4. Характеристика системи ціноутворення і відшкодування вартості ліків лікарських засобів у Східній Європі й Центральній Азії	25
Розділ 2 НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	31
2.1. Поняття ціни, цінності та вартості у фармації	31
2.2. Методологія і принципи ціноутворення у фармації	34
2.3. Склад і структура ціни на лікарські засоби	38
2.4. Система цін на лікарські засоби	40
2.5. Поняття і класифікація методів ціноутворення	45
2.6. Визначення цінової політики фармацевтичної організації	53
2.7. Цінові стратегії фармацевтичної організації	55
2.8. Прогнозування попиту на лікарські засоби залежно від рівня цін	57
Розділ 3 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ ПРАЙСИНГОМ: ЗАГАЛЬНІ ПІДХОДИ	61
3.1. Управління прайсингом: міжнародний досвід	61
3.2. Мережі та інфраструктура в управлінні прайсингом	66
3.3. Інформаційні бази даних про ціни на лікарські засоби	74
3.4. Законодавство ЄС у сфері ціноутворення на лікарські засоби та реімбурсації	77
3.5. Основні цінові політики підвищення доступності лікарських засобів, рекомендовані ВООЗ	81
3.6. Міжнародний досвід: моделі ціноутворення на лікарські засоби	90

Розділ 4 СУЧАСНА МОДЕЛЬ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ: ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ	104
4.1. Сучасний стан доступності фармацевтичної допомоги для населення України (ринок)	104
4.2. Нормативно-правова база державного регулювання і контролю цін на лікарські засоби в Україні	107
4.3. Оцінка ефективності пілотних проєктів щодо регулювання цін на лікарські засоби та реімбурсації	115
4.4. Особливості реалізації цінової політики підвищення доступності лікарських засобів в Україні з урахуванням рекомендацій ВООЗ	118
Розділ 5 РЕФЕРЕНТНЕ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	120
5.1. Аналіз референтного ціноутворення у різних країнах світу	120
5.2. Дослідження основних методологічних засад застосування референтного ціноутворення у різних країнах	121
5.3. Застереження щодо використання референтного ціноутворення на лікарські засоби: вплив на систему охорони здоров'я та економіку країни	127
5.4. Обґрунтування узагальненої моделі ціноутворення на препарати інсулінів і реімбурсації вартості	129
5.5. Міжнародний досвід підвищення доступності основних лікарських засобів шляхом запровадження механізмів реімбурсації їхньої вартості	134
Розділ 6 СОЦІАЛЬНО ЕФЕКТИВНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	142
6.1. Обґрунтування науково-методичних підходів до управління собівартістю виробництва лікарських засобів	142
6.2. Методичні підходи до формування роздрібних цін на лікарські засоби індивідуального й серійного виготовлення в аптеках	147
6.3. Ціннісний підхід до ціноутворення на лікарські засоби (Value-Based Pricing)	153
6.4. Договори керованого доступу на лікарські засоби	156
6.5. Диференційоване ціноутворення на лікарські засоби	161
6.6. Оподаткування лікарських засобів у світі та в Україні	163
6.7. Моніторинг цін на лікарські засоби	165

Розділ 7 ОСОБЛИВОСТІ ЦІНОВОЇ ПОЛІТИКИ ДЕРЖАВИ ЩОДО ГЕНЕРИКІВ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІННОВАЦІЙ	173
7.1. Цінова політика стримування витрат та просування генериків	173
7.2. Особливості ціноутворення на генерики: світовий досвід	176
7.3. Сучасні підходи до формування цін на інноваційні лікарські засоби у світі та в Україні	182
7.4. Вплив стримування витрат на цінову доступність, споживання лікарських засобів та фармацевтичні інновації	190
7.5. Паралельний імпорт: вплив на ціни інноваційних лікарських засобів	191
Розділ 8 ПУБЛІЧНІ ЗАКУПІВЛІ ЯК ЕФЕКТИВНИЙ ІНСТРУМЕНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЦІНОВОЇ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	193
8.1. Роль публічних закупівель у забезпеченні доступності медичної та фармацевтичної допомоги	193
8.2. Нормативно-правове регулювання закупівель лікарських засобів: світовий досвід. Належна практика закупівель	195
8.3. Особливості вітчизняної системи медичних закупівель	199
8.4. Ціна і нецінові критерії у публічних закупівлях лікарських засобів	200
8.5. Вплив публічних закупівель на цінову доступність лікарських засобів	202
Розділ 9 ЦІНОВА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ	204
9.1. Роль оцінки медичних технологій у підвищенні цінової доступності медичної та фармацевтичної допомоги	204
9.2. Світовий досвід впровадження систем оцінки медичних технологій: методологічні та організаційні аспекти	209
9.3. Співпраця щодо соціально-економічної ефективності: національні інституції та міжнародні проекти з оцінки медичних технологій	216
9.4. Аналіз нормативно-правового регулювання оцінки медичних технологій в Україні	221
9.5. Особливості національної/регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій	224
9.6. Обґрунтування методології проведення оцінки медичних технологій щодо цінової доступності лікарських засобів	227

Розділ 10 ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ СОЦІАЛЬНО ЕФЕКТИВНОЇ СИСТЕМИ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЗА УМОВ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ	233
10.1. Сучасні підходи до забезпечення цінової доступності лікарських засобів і фармацевтичної допомоги	233
10.2. Визначення соціально ефективних напрямів удосконалення ціноутворення на лікарські засоби	237
10.3. Критерії соціально-економічної ефективності системи цін та ціноутворення на лікарські засоби і фармацевтичні послуги	241
10.4. Обґрунтування сучасної моделі системи цін та ціноутворення на лікарські засоби за умов оцінки медичних технологій	245
УЗАГАЛЬНЕННЯ	248
ЛІТЕРАТУРА	249
ДОДАТКИ	260

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

<b>АТХ</b>	анатомічно-терапевтично-хімічна класифікація
<b>АФІ</b>	активний фармацевтичний інгредієнт
<b>БД</b>	база даних
<b>ВВП</b>	валовий внутрішній продукт
<b>ВООЗ</b>	Всесвітня організація охорони здоров'я
<b>ГЛЗ</b>	готові лікарські засоби
<b>ДЕЦ</b>	Державний експертний центр
<b>ДКД</b>	договори керованого доступу
<b>ЕЛЗ</b>	екстемпоральні лікарські засоби
<b>ЕЦТ</b>	економічна цінність товару
<b>ЄС</b>	Європейське співтовариство
<b>ЗВВ</b>	загальновиробничі витрати
<b>ЗОЗ</b>	заклад охорони здоров'я
<b>ЗРЦ</b>	зовнішнє референтне ціноутворення
<b>КМУ</b>	Кабінет Міністрів України
<b>ЛЗ</b>	лікарські засоби
<b>МВ</b>	медичні вироби
<b>МНН</b>	міжнародна непатентована назва
<b>МО</b>	міжнародна одиниця
<b>МОЗ</b>	Міністерство охорони здоров'я
<b>МС</b>	медичне страхування
<b>МТ</b>	медична технологія
<b>НПА</b>	нормативно-правовий акт
<b>НСЗУ</b>	Національна служба здоров'я України
<b>НФаУ</b>	Національний фармацевтичний університет
<b>ОВЦ</b>	оптово-відпускна ціна
<b>ОЗ</b>	охорона здоров'я
<b>ОЛЗ</b>	основні лікарські засоби
<b>ОМС</b>	обов'язкове медичне страхування
<b>ОМТ</b>	оцінка медичних технологій
<b>ООН</b>	Організація об'єднаних націй
<b>ПДВ</b>	податок на додану вартість
<b>ПКМУ</b>	Постанова Кабінету Міністрів України
<b>ПМСД</b>	Первинна медико-санітарна допомога
<b>РГ</b>	референтна група

<b>PK</b>	референтна країна
<b>PC</b>	референтна ціна
<b>СМС</b>	соціальне медичне страхування
<b>ССЗ</b>	серцево-судинні захворювання
<b>ЦД</b>	цукровий діабет
<b>ASMR</b>	(фр. Amélioration du Service Médical Rendu) – система оцінки медичних переваг (ЛЗ)
<b>АТС</b>	Anatomical Therapeutic Chemical (classification) – Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація (АТХ)
<b>ВІА</b>	(budget impact analysis) – аналіз впливу на бюджет
<b>СЕР</b>	(Comparative effectiveness research) – дослідження порівняльної ефективності
<b>DDD</b>	(defined daily dose) – визначена середня добова доза
<b>ЕВМ</b>	(evidence-based medicine) – доказова медицина
<b>ЕС</b>	(European Commission) – Європейська Комісія
<b>ЕФРІА</b>	(European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations) – Європейська Федерація фармацевтичних підприємств і асоціацій
<b>ЕМА</b>	(European Medicines Agency) – Європейське Агентство лікарських засобів
<b>ЕРР</b>	(external reference pricing) – зовнішнє референтне ціноутворення
<b>ЕУ</b>	(European Union) – Європейський Союз (ЄС)
<b>ЕUnetHTA</b>	(European Network for Health Technology Assessment) – Європейська мережа організацій з оцінки медичних технологій
<b>EuroScan</b>	(International Information Network on New & Emerging Health Technologies) – Міжнародна інформаційна мережа з нових медичних технологій і таких, що розвиваються
<b>ЕхFP</b>	(ex-factory price) – ціна виробника
<b>FDA</b>	(Food & Drug Administration) – Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів (США)
<b>НТА</b>	(Health Technology Assessment) – оцінка технологій охорони здоров'я
<b>ІСЕР</b>	(incremental cost-effectiveness ratio) – інкрементальний показник ефективності витрат
<b>ІНАНТА</b>	(International Network of Agencies for Health Technology Assessment) – Міжнародна мережа агентств з оцінки медичних технологій
<b>LPGW</b>	(lowest paid unskilled government sector worker wage) – найнижча заробітна плата некваліфікованих державних працівників
<b>МА&amp;P</b>	(marketing access & pricing) – доступ на ринок і ціноутворення
<b>МАН</b>	(marketing authorisation holder(s)) – власник реєстраційного посвідчення (дозволу на продаж)
<b>МСДА</b>	(multicriteria decision analysis) – мультикритеріальний аналіз ухвалення рішень
<b>МЕА</b>	(managed entry agreements) – угода керованого доступу



<b>NHS</b>	(National Health Service) – Національна служба охорони здоров'я
<b>NICE</b>	(National Institute for Health & Care Excellence) – Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги
<b>NPL</b>	(National poverty line) – національна межа бідності
<b>OECD</b>	(Organisation for Economic Co-operation & Development) – Організація економічної співпраці та розвитку
<b>OOP</b>	(out-of-pocket payment) – оплата з власної кишені
<b>PHIS</b>	(Pharmaceutical Health Information System) – Фармацевтична інформаційна система охорони здоров'я
<b>POM</b>	(prescription-only medicine(s)) – рецептурні лікарські засоби
<b>PPI</b>	(Pharma Price Information) – інформаційний сервіс Австрійського інституту суспільного здоров'я
<b>PPRI</b>	(Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Information (Network)) – Інформаційна мережа з ціноутворення і відшкодування вартості лікарських засобів
<b>PPRS</b>	(Pharmaceutical Price Regulation Scheme; UK) – Схема регулювання цін на лікарські засоби (Велика Британія)
<b>P&amp;R</b>	(pricing & reimbursement) – ціноутворення і відшкодування
<b>PVA</b>	(price – volume agreement) – угода ціна – обсяг
<b>REA</b>	(relative effectiveness assessment) – оцінка відносної ефективності
<b>QALY</b>	(quality-adjusted life-year) – рік життя з поправкою на якість життя
<b>R&amp;D</b>	(research & development) – дослідження і розробки
<b>TVF</b>	(Transparent Value Framework) – Система транспарентної оцінки
<b>UHC</b>	(universal health coverage) – загальне охоплення послугами охорони здоров'я
<b>VBP</b>	(value based pricing) – ціноутворення на базі цінності
<b>VPAS</b>	(Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing & Access) – Добровільна схема ціноутворення та доступу до фірмових ЛЗ
<b>WTP</b>	(willingness to pay) – показник «готовності платити»

## Передмова

Лікарські засоби (ЛЗ) як соціально значущий товар мають суттєві особливості у ціноутворенні, що потребує створення соціально ефективних механізмів фармацевтичного ціноутворення. Наразі у вітчизняній галузі охорони здоров'я (ОЗ) й фармацевтії практично відсутня цілісна науково-практична методологія ціноутворення на ЛЗ. Це обумовлено відсутністю системних досліджень соціально орієнтованих механізмів і методів ціноутворення на ЛЗ, а також оцінки їхньої ефективності. Попередні роботи у цьому напрямку були присвячені вивченню окремих аспектів, а саме проблем організації належного фармацевтичного забезпечення, державного регулювання системи цін на ліки, формування регулювальних переліків тощо. Внаслідок процесів реформування галузі ОЗ і через зміну підходів до фінансування медичної й фармацевтичної допомоги, а також із урахуванням змін у системі публічних закупівель виникає необхідність дослідження соціально-економічних засад ціноутворення на ЛЗ у світовій практиці з метою розробки обґрунтованої соціально ефективної політики фармацевтичного ціноутворення з акцентом на доступності ліків.

У цьому контексті для України важливим є узагальнення закордонного досвіду застосування різних підходів до формування системи соціально ефективних цін, яка б сприяла використанню інноваційних медичних технологій (МТ). Нормою для зарубіжної галузі ОЗ є відшкодування населенню основної частини вартості спожитих ЛЗ за рецептами через системи медичного страхування (МС) та інші джерела.

Різні підходи до організації національних систем ОЗ і МС, ціноутворення та суттєві відмінності у розмірах державних податків зумовлюють значну різницю в оптових і роздрібних цінах на одні й ті самі препарати у різних країнах та, як наслідок, у споживанні ЛЗ. Тому визначення соціально ефективної системи ціноутворення на ЛЗ є **міжнародною проблемою**.

Кожна держава вирішує проблему стримування витрат на ОЗ із урахуванням соціально-економічного рівня країни, моделі та фінансування системи ОЗ, рівня розвитку технологій тощо. Важлива роль у вирішенні проблем ціноутворення (pricing), доступу на ринок (marketing access) і відшкодування (reimbursement), що тісно пов'язані між собою, належить оцінці медичних технологій (ОМТ). У більшості країн ефективний вихід ЛЗ на ринок передбачає не лише отримання дозволу (торгової ліцензії), а й внесення ЛЗ до відповідних настанов і стандартів лікування, затвердження регуляторним органом ціни та/або розміру відшкодування. За таких умов базою для ухвалення як політичних, так і управлінських рішень у цій сфері є результати ОМТ.

Монографію, присвячену питанням фармацевтичного ціноутворення, автором якої є А. С. Немченко, було вперше видано в Україні та на пострадянському просторі в 1999 р., друге видання побачило світ у 2012 р.

Метою цієї монографії є створення соціально ефективної методології ціноутворення на ліки на засадах ОМТ, проведення аналізу тенденцій у формуванні системи цін, що склались в Україні та в за кордоном, а також систематизація теоретичних і практичних питань однієї з найцікавіших і складних проблем економіки та фармацевтії — ціноутворення на ЛЗ.

В процесі багаторічної підготовки та написання монографії автори співпрацювали з різними вітчизняними та міжнародними організаціями щодо проблеми підвищення

цінової доступності ЛЗ. У зв'язку з цим колектив авторів висловлює подяку Міністерству охорони здоров'я України, зокрема Робочій групі з ОМТ, Національному фармацевтичному університету, Національній службі здоров'я України та представникам проекту SAFEMed Safe, Affordable and Effective Medicines for Ukrainians, проекту Агентства США з міжнародного розвитку USAID.

*Автори із вдячністю сприймуть усі зауваження та побажання, які в подальшому будуть враховані у процесі перевидання монографії.*

## Розділ 1

# ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ І ДОСТУПНОСТІ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ГЛОБАЛЬНА ПРОБЛЕМА

### 1.1. Доступ і доступність основних лікарських засобів в умовах формування Національної лікарської політики

Питанням забезпечення доступності ЛЗ приділяється значна увага як із боку урядів різних країн і національних компетентних органів у сфері ОЗ, так і з боку міжнародних організацій, таких як Єврокомісія (*англ.* European Commission), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ, *англ.* World Health Organization – WHO), Організація економічного співробітництва та розвитку (*англ.* Organization for economic cooperation & development – OECD), неурядова організація НАІ (*англ.* Health Action International), мережа інформації про ціни й відшкодування вартості ліків (*англ.* Pharmaceutical pricing & reimbursement information network – PPRI), Центр Співпраці ВООЗ із питань ціноутворення та політики відшкодування витрат на лікарські препарати (*англ.* WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Policies – WHOCC), які проводять системні дослідження різних аспектів забезпечення доступності ЛЗ і фармацевтичної допомоги для населення та системи ОЗ на регіональному, національному і глобальному рівнях і публікують відповідні звіти.

Проблемами розробки ефективної політики держави щодо стримування зростаючих витрат на ОЗ за умов обмежених ресурсів і забезпечення доступу й доступності ЛЗ для населення переймаються як вітчизняні, так і закордонні дослідники, а також політики та представники громадських організацій. Намагання стабілізувати ситуацію з цінами на ЛЗ в Україні відображаються у численних законодавчих ініціативах і нормативно-правових актах (НПА), які динамічно змінюються. Але, на жаль, проблема залишається невирішеною.

Доступність розглядають як можливість пацієнта отримувати медичну і, зокрема, лікарську допомогу, а також частку населення, що отримує адекватні медичні послуги, включаючи ЛЗ. Легкість доступу обумовлена такими складовими, як наявність медичних послуг та їхня прийнятність для пацієнта; місце розташування закладів охорони здоров'я (ЗОЗ); транспортна доступність; години роботи та вартість. Перешкодами у доступності можуть виступати такі фактори: фінансовий (брак грошових ресурсів); географічний (відстань до місця надання допомоги); організаційний (брак доступних центрів надання допомоги) і соціальний (дискримінація або мовний бар'єр). Зусилля щодо покращання доступності часто концентруються на наданні або розширенні МС.

Доступність ЛЗ є складною категорією, пов'язаною із розв'язанням соціально-економічних проблем у суспільстві (зокрема соціальної безпеки). Поняття «доступність» (*англ.* access) ЛЗ розглядають у двох аспектах: 1) фізична доступність (*англ.* availability) – наявність належного асортименту ЛЗ у аптечній мережі, 2) економічна доступність (цінова) (*англ.* affordability), яка передбачає можливість придбання цих ЛЗ кожним громадянином незалежно від рівня його достатку та соціального статусу [54]. Комплексність поняття «доступність» обумовлює включення до поля досліджень суміжних галузей знань, пов'язаних з управлінням, маркетингом, контролінгом, аудитом тощо.

Згідно з глобальними Цілями сталого розвитку, ухваленими резолюцією Генеральної Асамблеї ООН «Перетворення нашого світу: Порядок денний в області сталого розвитку

на період до 2030 року» (зокрема, ціль № 3 «Міцне здоров'я і благополуччя») всі держави-члени ООН до 2030 р. мають досягти загального охоплення послугами ОЗ (*англ.* Universal Health Coverage – UHC) і надання доступу до безпечних і доступних ЛЗ і вакцин. У цьому контексті ВООЗ розробила «Дорожню карту щодо доступу до лікарських засобів і вакцин на 2019–2023 роки» (рис. 1.1).



NPL – National poverty line (національна межа бідності)  
 DDD – Defined Daily Dose (визначена добова доза ЛЗ)  
 LPGW – lowest paid unskilled government sector worker wage  
 (найнижча заробітна плата некваліфікованих державних працівників)

Рис. 1.1. Поняття доступу і доступності ЛЗ у контексті досягнення глобальних цілей сталого розвитку [54]

Одним зі стратегічних завдань є удосконалення системи закупівлі та відшкодування вартості ЛЗ (реімбурсації) у напрямку урахування даних доказової медицини (*англ.* Evidence-based medicine – EBM). Формування або розширення регульованих переліків ЛЗ вимагає спроможності й компетентності регуляторних органів для впровадження на національному рівні результатів ОМТ та їхнього використання з метою ухвалення рішень. Громадянам потрібен доступ до безпечних і ефективних ЛЗ, тоді як система ОЗ має бути фінансово стійкою, а інновації слід заохочувати. Згідно з ВООЗ, це є ключовим викликом для національних компетентних органів і державних платників (рис. 1.2).

Усі країни Європейського регіону і, зокрема, Україна впровадили відповідні механізми, рекомендовані ВООЗ з метою надання доступу до основних лікарських засобів (ОЛЗ) для населення. У лікарнях пацієнти можуть отримувати ЛЗ без оплати у всіх 53 країнах Європейського регіону за винятком Бельгії. Водночас національні політики значно відрізняються, особливо щодо відшкодування витрат в системі амбулаторної медичної допомоги (*англ.* out-patient care).

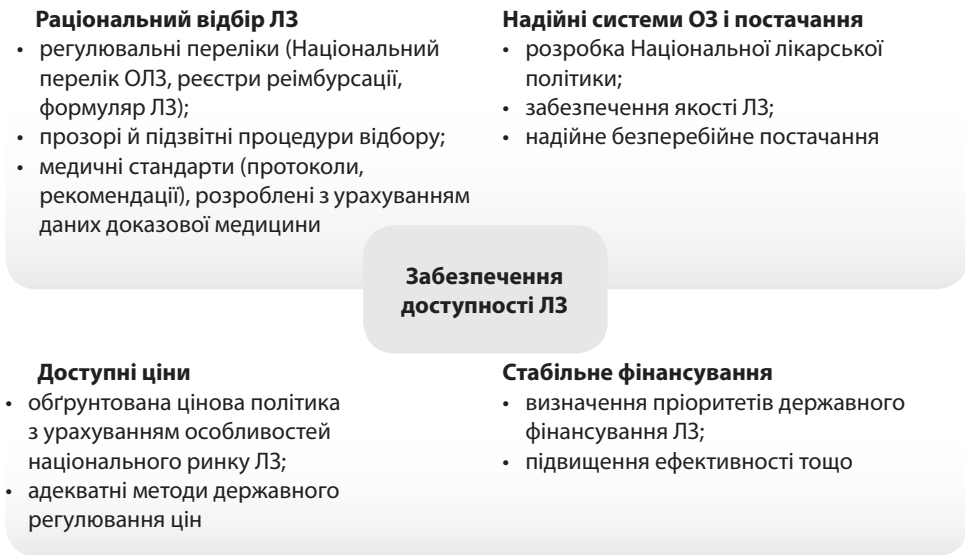


Рис. 1.2. Комплекс заходів щодо забезпечення доступності ЛЗ [2, 105]

Забезпечення цінової доступності ЛЗ є комплексною глобальною проблемою, що потребує системного підходу та ухвалення низки виважених науково обґрунтованих політичних, економічних і правових рішень як на мікроекономічному, так і на глобальному рівні (рис. 1.3).

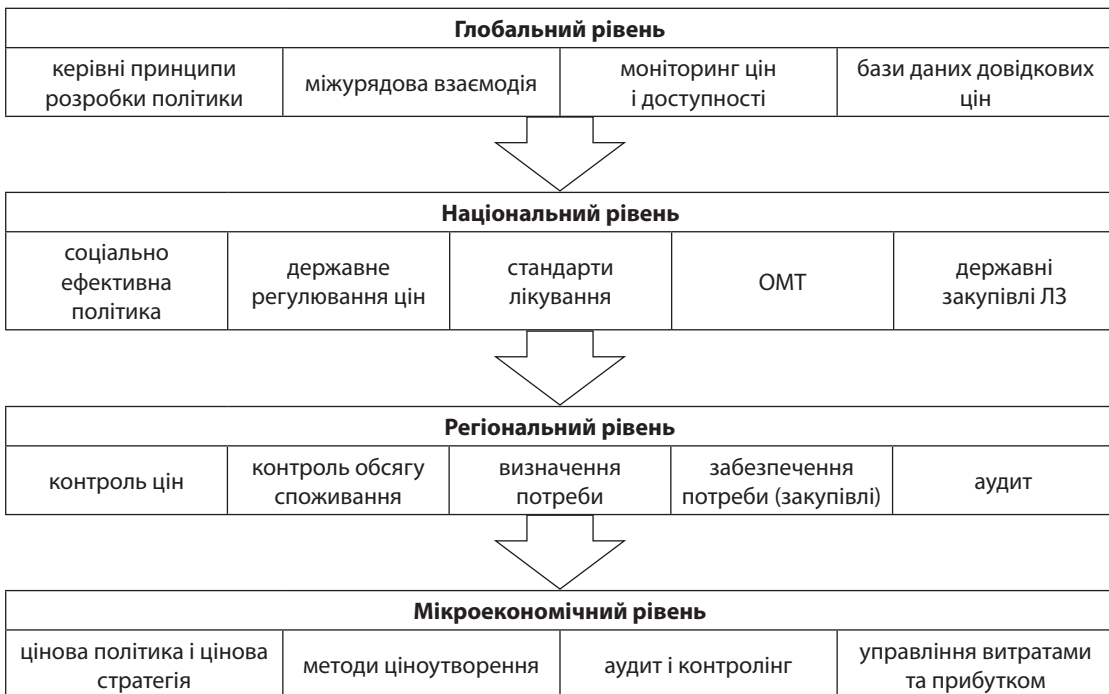


Рис. 1.3. Система забезпечення доступності ЛЗ (власна розробка)

Відповідно до європейського законодавства країни-члени ЄС вільно реалізують політику ціноутворення й реімбурсації у сфері фармацевтичного забезпечення. Національні системи ОЗ мають досягти адекватного балансу між стримуванням витрат, виведенням на ринок дорогих інноваційних препаратів і доступом пацієнтів до ЛЗ. Водночас в ЄС існують загальні процедурні норми, встановлені Директивою 89/105/ЕЕС, що дозволяє забезпечувати прозорість у політиці ціноутворення і відшкодування на національному рівні та уникати дестабілізації у сфері забезпечення ЛЗ на внутрішньому ринку країн-членів ЄС. Директивою встановлюються основи політики ціноутворення для ЛЗ у контексті їхнього включення до системи МС. Дія Директиви не поширюється на сегмент державних закупівель і добровільних договірних відносин між компетентними органами й власником реєстраційного посвідчення [92].

Як основні платники національні уряди орієнтовані на стримування витрат шляхом контролю споживання ЛЗ, регулювання цін і рентабельності. Для контролю обсягів реалізації ліків уряди формують, затверджують і публікують «позитивні» або «негативні» переліки ЛЗ, що підлягають відшкодуванню відповідно до національної системи ОЗ (страхової системи). Контроль прибутку може бути встановлений національним законодавством, адміністративними актами або в результаті переговорів між урядом і виробниками ЛЗ.

Країни мають різні національні інтереси і, відповідно, по-різному ставляться до заохочення інновацій або терапевтичної субституції, що обумовлено рівнем соціально-економічного розвитку, інноваційно-інвестиційною політикою та структурою промисловості й роллю інноваційних і генеричних фармацевтичних компаній у формуванні валового внутрішнього продукту (ВВП). Високорозвинені країни зазвичай інвестують в інновації, а країни із середнім і низьким рівнем доходу (наприклад, Польща) заохочують використання генериків.

## **1.2. Розвиток теоретико-прикладних основ ціноутворення на лікарські засоби**

Питанням удосконалення системи державного регулювання, спрямованим на забезпечення доступності ЛЗ (зокрема, в контексті фармакоекономічних досліджень та підвищення ефективності фармацевтичної допомоги), присвячені наукові праці багатьох вітчизняних вчених, серед яких слід особливо відзначити харківську, київську й львівську організаційно-економічні наукові школи (рис. 1.4).

Починаючи з періоду формування ринкових відносин у незалежній Україні професор А. С. Немченко проводить системні дослідження специфічних проблем фармацевтичного ціноутворення. У 1992 р. було розроблено теоретико-прикладні підходи до удосконалення ціноутворення на ЛЗ на етапі переходу до нових умов господарювання. Визначено основні принципи фармацевтичного ціноутворення: соціальну спрямованість, наукову обґрунтованість і системність. На базі аналізу закордонного досвіду організації систем соціального страхування та МС запропоновано концептуальну модель розробки страхової рецептури в Україні, адаптовану до вітчизняних умов. Науково обґрунтовано структуру ціни на готові й екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) і методіку розрахунку тарифів за виготовлення ліків в умовах аптек. Ураховуючи, що з часом проблематика не втратила своєї актуальності та набула іншого змісту, у 1999 р. у монографії професором А. С. Немченко було систематизовано й узагальнено міжнародний досвід державного регулювання, методологію і практику ціноутворення на ЛЗ, зокрема з позицій класичних теорій економіки й маркетингу [30].

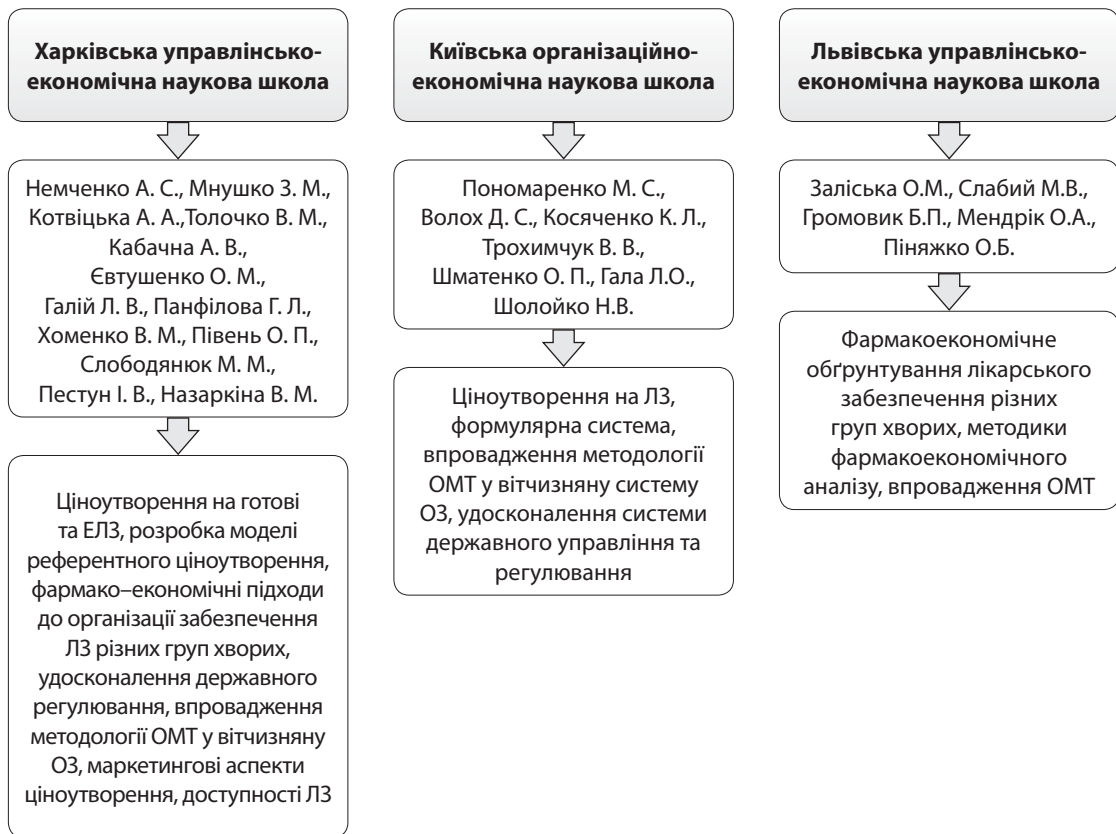


Рис. 1.4. Характеристика діяльності фармацевтичних наукових шкіл (власна розробка)

Представники наукової школи професора А. С. Немченко проводять наукові дослідження за широким спектром напрямів, які тією чи іншою мірою пов'язані з проблемою забезпечення доступності ЛЗ для населення:

- теоретичне обґрунтування й реалізація сучасних принципів державного управління та регулювання у фармації (В. М. Хоменко, Д. В. Карамішев, Ю. О. Котлярєвський, А. В. Беліченко);
- створення соціально ефективної методології ціноутворення на ЛЗ, зокрема, механізмів державного регулювання їхньої доступності (А. А. Котвіцька, К. Л. Косяченко, Л. В. Галій, І. В. Кубарева, В. М. Назаркіна);
- удосконалення науково-методичних підходів до визначення цін і тарифів на ЕЛЗ (В. М. Чернуха, О. К. Єрко, Н. В. Чмихало, О. М. Глуценко);
- розробка й упровадження механізмів реімбурсації вартості ЛЗ і фармацевтичної допомоги за умови впровадження МС (А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова);
- фармакоекономічне моделювання процесу надання фармацевтичної допомоги хворим з різними патологіями (Г. Л. Панфілова, М. В. Подколзіна, І. В. Жирова, Ю. Л. Стрельнікова, М. В. Подгайна, І. О. Федяк, О. С. Яковлева, С. О. Жаркова, Л. С. Сімонян, М. В. Балинська);
- обґрунтування моделей референтного ціноутворення у межах пілотних проєктів та урядових програм (К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна, Ю. Є. Куриленко);



- впровадження системи ОМТ (К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна, М. В. Подгайна, Ю. Є. Куриленко).

За результатами наукових досліджень розроблено й введено у практику декілька методичних рекомендацій, які використані під час підготовки НПА — постанов Кабінету Міністрів України (КМУ) і наказів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ), а саме: з реімбурсації вартості ЛЗ (А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, 2007); із проведення державної експертизи й декларування цін на ОЛЗ (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, 2008); із формування системи референтних цін (РЦ) на ОЛЗ (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, 2010); із проведення моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за державними цільовими програмами (К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, О. В. Коваленко, І. В. Кубарева, 2011); з обґрунтування організаційної структури управління системою ОМТ в Україні (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, 2011); із методології оцінки МТ за кордоном і в Україні (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко, 2011); із формування галузевого стандарту з проведення ОМТ (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, М. В. Подгайна, К. Л. Косяченко, 2015); обґрунтування моделі ціноутворення на ЛЗ за умов впровадження оцінки технологій ОЗ (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, 2015); із визначення тарифів за індивідуальне й серійне виготовлення ЕЛЗ в аптеках (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, В. М. Чернуха, К. О. Царьова, 2015); з формування моделі референтного ціноутворення на ОЛЗ в Україні (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, 2020); з обґрунтування узагальненої моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну в Україні (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, 2020).

Суттєвий науковий доробок щодо обґрунтування методичних підходів до регулювання цін на ЛЗ був зроблений А. С. Немченко та Л. В. Галій (2003) у вигляді методики моніторингу цін, проведення експертизи й державної реєстрації цін [6, 31, 32].

За умов економічної кризи цінова доступність ЛЗ набуває особливої актуальності. У зв'язку з цим А. С. Немченко, А. А. Котвіцька та І. В. Кубарева запропонували методологічні принципи ціноутворення та реімбурсації вартості ЛЗ із урахуванням соціальних аспектів [37].

Значний практичний інтерес становлять наукові праці К. Л. Косяченка, присвячені теоретичному обґрунтуванню й реалізації соціально-економічних принципів фармацевтичного ціноутворення і розробці методології ОМТ. У 2012 р. колективом авторів (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко) було видано монографію «Ціноутворення на лікарські засоби», у якій узагальнено світовий досвід і методологію формування цін на базі аналізу зарубіжних систем фармацевтичного ціноутворення й механізмів реімбурсації вартості ЛЗ та науково обґрунтовано соціально орієнтовану методологію цінової політики доступності ЛЗ, зокрема референтного ціноутворення [36].

Вагомий внесок у наукове розуміння проблеми ціноутворення на ЛЗ і товари аптечного асортименту з позицій маркетингу зроблено З. М. Мнушко, яка досліджувала вплив ринкових факторів на доступність ліків для населення та шляхи оптимізації фармацевтичного забезпечення окремих контингентів хворих на основі результатів фармакоекономічних досліджень.

Важливе науково-практичне значення у цьому контексті мають дослідження, проведені О. М. Євтушенко, стосовно моделювання впливу ризиків на фармацевтичне ціноутворення й доступність ЛЗ. Проблеми маркетингового ціноутворення, визначення вартості науко-

во-технічної продукції у фармацевтичній галузі, а також удосконалення ціноутворення на готові лікарські засоби (ГЛЗ) із урахуванням їхньої споживчої вартості розкрито у наукових публікаціях О. П. Півень. Наукові праці М. М. Слободянюка присвячені питанням оптимізації пошуку й прогнозування медико-соціальної та економічної ефективності й доцільності впровадження у виробництво нових ЛЗ і визначення їхньої собівартості.

Представники Львівської управлінсько-економічної школи О. М. Заліська, Б. Л. Парновський, Т. Г. Калинюк у 1998 р. започаткували дослідження з фармакоеконіміки і систематизували теоретико-методологічні основи. Учені Львівської наукової школи опрацювали методики фармакоеконімічного аналізу ЛЗ для лікування різних захворювань і розробили комп'ютерні бази даних (БД) із фармакоеконімічними параметрами. О. А. Мендрік і О. Б. Піняжко у своїх дослідженнях застосували методологію фармакоеконімічного аналізу й обґрунтували перспективи використання ОМТ в Україні з урахуванням досвіду провідних країн світу. Аналіз ціноутворення на ЛЗ в умовах невизначеності середовища було проведено А. М. Кричківською та В. П. Новіковим.

Окремі теоретичні й практичні аспекти забезпечення доступності ЛЗ досліджено у працях В. М. Толочка, В. В. Трохимчука, І. А. Зупанця, Б. П. Громовика, О. П. Шматенка; фармакоеконімічні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих різних категорій розробляють Г. Л. Панфілова, Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездетко, Л. М. Унгурян, І. В. Бушуєва, Ю. В. Корж, Т. А. Германюк, Т. І. Івко та ін. Проблеми підвищення ефективності державного регулювання у фармації як ключового елемента системи забезпечення якості, доступності й раціонального застосування ЛЗ досліджували В. М. Хоменко і Д. С. Волох.

Слід зазначити, що фармацевтичне ціноутворення є предметом наукового інтересу дослідників у сфері економіки, медицини, державного управління, права й законодавства тощо (Інститут економічних досліджень і політичних консультацій, Національний інститут стратегічних досліджень та ін.). Так, питання регулювання цін на ЛЗ в Україні та за кордоном вивчали В. М. Пашков, Д. В. Алешко, Л. М. Дешко, Н. С. Клунко, Н. М. Кисіль тощо.

Команда маркетингових аналітиків компанії «Моріон» періодично публікує результати досліджень фармацевтичного ринку та, зокрема, цінних показників, ефективності пілотних проектів та урядової програми реімбурсації (С. О. Іщенко, Д. Кірсанов). Основні механізми контролю витрат і особливості референтного ціноутворення в ЄС досліджували Г. Галковська, Є. Лук'янчук.

Як зазначено вище, проблема доступності є актуальною не тільки для України та країн, що розвиваються, а й також для країн з високим доходом. У. Т. Bazargani, М. Ewen, А. de Boer, Н. G. M. Leufkens, А. K. Mantel-Teeuwisse досліджували проблему доступності ОЛЗ у глобальному масштабі. Р. Nealy розмірковує на тему, яку ціну можна вважати «правильною», спираючись на результати досліджень регулювання вартості ЛЗ у Європі й Північній Америці. J. Sussex, А. Towse, N. Devlin обґрунтували операціоналізацію ціноутворення.

S. Vogler, V. Paris, А. Ferrario, М. Reinap, Н. В. Pedersen, Н. Kanavos, J. Espin, J. Rovira за результатами аналізу політики ціноутворення й реімбурсації в різних країнах визначили шляхи покращання доступності ЛЗ. А. Bharath, G. Ando провели аналіз еволюції референтного ціноутворення у всьому світі. Р. Kanavos, А.-М. Fontrier, J. Gill, S. Vandoros, R. Irwin, Ph. Askermann досліджували відмінності у витратах і доступі до фармацевтичної продукції в ЄС та роль зовнішнього референтного ціноутворення (ЗРЦ) і його вплив

на національному рівні. C. Leopold, A. K. Mantel-Teeuwisse, L. Seyfang, S. Vogler, M. Toumi, C. Re'muzat, A.-L. Vataire, D. Urbinati, O. Mzoughi, P. M. Danzon, K. Ruggeri, E. Nolte провели огляд систем ЗРЦ в Європі й міждержавної координації. E. Schoonveld проаналізував сучасні стратегії фармацевтичного ціноутворення як на глобальному, так і на національному рівні для збалансування доступу пацієнтів і фінансування інновацій. P. Kanavos, J. Costa-i-Font, S. Merkur, M. Gemmill досліджували економічний вплив паралельної торгівлі: наслідки для інновацій, добробуту й політики в галузі ОЗ.

K. R. Brekke, I. Königbauer, O. Straume, U. Persson, B. Jönsson проводили порівняння генеричного референтного ціноутворення (GRP), терапевтичного референтного ціноутворення (TRP) і ситуації відсутності референтного ціноутворення (NRP).

P. Kanavos, W. Schurer, S. Vogler спрямували зусилля на вивчення того, як структура мережі дистрибуції в ЄС впливає на ціни на ЛЗ. K. Landa, K. Wendykowska, J. Lis досліджували механізми регулювання і контролю цін, особливості ціноутворення на ЛЗ (зокрема на інноваційні та орфанні препарати), відшкодування, переговори та схеми розподілу ризиків, централізовані закупівлі ліків, техніко-економічне обґрунтування для Агентства цін у Польщі. ZUD Babar проведено порівняльний аналіз політики різних держав щодо забезпечення справедливого доступу до інноваційних високоефективних ЛЗ, підходи до фінансування і контролю (зокрема, угода про керований доступ, диференційовані ціни). У публікаціях подано огляд глобальної політики й стратегії ціноутворення на ЛЗ у 19 країнах. Вплив світової фінансової кризи на фармацевтичну політику в європейських країнах досліджували S. Vogler, N. Zimmermann, C. Leopold, K. Joncheere. M. Salter розмірковує на тему, чи є ефективною модель довідкових цін для фармацевтичної промисловості США. A. Sharma провів оцінку доступу й цін на ОЛЗ у США за методологією ВООЗ/НАІ. S. D. Knocke присвятив роботу вивченню стимулів для інновацій у фармацевтичній галузі США і Великої Британії. R. Matsuk проаналізував конвергенцію міжнародного й американського контролю цін.

G. Carone, C. Schwierz, A. Xavier вивчали особливості політики обмеження витрат на фармацевтичну продукцію в ЄС. J. A. Vernon визначив зв'язки між регулюванням цін та інвестиціями у фармацевтичні дослідження й розробки (*англ.* Research & Development – R&D). J. Bouvy, S. Vogler, V. Grossmann дослідили вплив обмеження витрат і керovanого доступу на фармацевтичні інновації та розглянули роль схем розподілу витрат у системах МС і витрат на R&D та ціни на ЛЗ.

Роль ОМТ у формуванні ефективної політики ОЗ обґрунтував K. Landa, запропонувавши структуру й методологію проведення ОМТ (на прикладі Польщі). За результатами систематичного огляду й консультацій експертів у європейських країнах A. Angelis, A. Lange і P. Kanavos обґрунтували необхідність використання ОМТ для оцінки вартості нових ЛЗ. B. Zucher вивчає перспективні наслідки майбутнього розширення процесів порівняльної оцінки ефективності (CER) і вплив інвестицій на R&D.

Управління собівартістю ЛЗ як складову управлінського обліку й контролінгу вивчено у працях О. В. Посилкіної, О. Є. Мазура, Л. В. Тітенко та ін.

Дослідженню проблематики публічних закупівель присвячено достатньо багато наукових публікацій вітчизняних і закордонних вчених. Так, О. П. Шатковський, Н. Б. Ткаченко, А. М. Костенко, І. І. Душенька, К. О. Кузнецова вивчали досвід країн ЄС щодо електронних публічних закупівель і шляхів їх впровадження в Україні. Проте методологічна база організації й проведення електронних публічних закупівель у галузі ОЗ не висвітлювалася.

Враховуючи динамічний розвиток фармацевтичного ринку, обумовлений новими викликами ОЗ, науково-технічним прогресом, удосконаленням технологій лікування, діагностики та реабілітації, можна стверджувати, що процес наукового переосмислення методології ціноутворення й удосконалення підходів до забезпечення доступності ЛЗ як для населення, так і для суспільства у цілому триватиме й надалі.

### 1.3. Дослідження доступності основних лікарських засобів за методологією ВООЗ в Україні й світі

Ще у середині 90-х років минулого століття міжнародні організації «Health Action International» (HAI), «Лікарі без кордонів» (*фр.* Medecins sans frontiers — MSF), «Спілка споживачів» (*англ.* Consumer International – CI) акцентували увагу на необхідності розширення доступу до ЛЗ і почали проводити міжнародні дослідження з порівняння цін на ЛЗ. У 2001 р. резолюцією Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (ВНА 54.11) запропоновано використання стандартизованої методології моніторингу цін на ЛЗ для поліпшення їхньої доступності. У 2003 р. після проведених досліджень у дев'яти країнах було розроблено стандарт оцінки споживчих цін на ЛЗ за методологією ВООЗ/НАІ, що використовує міжнародні довідкові ціни (IRP) як зовнішній орієнтир. Для порівняльного аналізу цін на ЛЗ у різних країнах розраховують медіанні референтні ціни (MPR), що дозволяють зіставити ціни незалежно від їхнього абсолютного значення, яке змінюється по роках. MPR визначає міжнародна некомерційна організація «Management Sciences for Health» (MSH) [27, 115].

Варто зауважити, що спочатку в дослідженнях за методологією ВООЗ/НАІ ключовим показником було визначення кількості денних тарифних ставок, необхідних для оплати вартості місячного курсу лікування ЛЗ. За оновленим підходом передбачене визначення додаткової кількості денних тарифних ставок для оплати вартості місячного курсу лікування конкретним ЛЗ без обмеження базових потреб (визначених як національна межа бідності).

Так, ЛЗ можна вважати доступними, коли не потрібна додаткова денна заробітна плата (*англ.* Extra daily wages – EDW) некваліфікованого працівника державного сектора з мінімальною заробітною платою (*англ.* lowest paid unskilled government sector worker – LPGW) на придбання середньої добової дози (DDD) препарату для місячного лікування після задоволення основних потреб, що визначаються національною межею бідності (NPL).

Розмір EDW вимірюють як співвідношення суми NPL (за добу) та ціни за добову дозу лікування ЛЗ ( $P_{DDD}$ ) до денної зарплати (DW) особи з мінімальною заробітною платою.

$$EDW = \frac{NPL + P_{DDD}}{DW}$$

Отже, доступність вказує, скільки додаткових денних ставок потрібно для придбання ЛЗ особою з мінімальною заробітною платою [56].

Одним з найбільш відомих є глобальне дослідження доступності ЛЗ *Medicamenta*, проведене неурядовою організацією Civio Foundation у 61 країні у 2015 р. за підтримки фонду Б. Гейтса. До вибірки було включено країни з різним рівнем соціально-економічного розвитку, зокрема 12 (19,7%) – із низьким рівнем доходу, 25 (41%), а також Україна – із доходом нижче середнього, 17 (27,9%) – з доходом вище середнього і лише сім (11,5%) країн – з високим рівнем доходів. Для порівняння використовували середньозважені ціни на 14 препаратів-генериків у країнах європейського регіону (Бельгія,

Іспанія, Італія, Молдова, Німеччина, Україна), 23 азійських країнах (Афганістан, Індія, Іран, Китай, ОАЕ та ін.), 10 латиноамериканських (Аргентина, Гаїті, Гватемала, Колумбія, Мексика, Перу та ін.) і 20 африканських країнах (Єгипет, Кенія, Конго, Марокко, Нігерія, Танзанія, Чад та ін.). Отже, переважно досліджували країни, що розвиваються, а також чотири держави ЄС. Водночас серед країн пострадянського простору аналіз проводили у восьми (Вірменія, Казахстан, Киргизстан, Молдова, РФ, Таджикистан, Узбекистан, Україна) [146].

Порівняльний аналіз офіційних даних про показники цін на ЛЗ за 2001–2015 рр. здійснювали з урахуванням інфляції й курсів валют у приватному секторі (аптечні продажі) й державному (госпітальний сектор з урахуванням реімбурсації). Доступність ліків оцінювали за двома критеріями: 1) коефіцієнтом  $K_{MPR}$  – співвідношенням середньозваженої ціни на ЛЗ у певній країні й медіанної референтної ціни (MPR); 2) часом роботи (кількістю днів) працівника з мінімальною заробітною платою, необхідним для оплати курсу лікування. Для наближення до реальної ситуації порівняння здійснювали у приватному секторі (покупки ліків у аптеках) і державному (з урахуванням реімбурсації). Загальний висновок, який можна зробити з даного глобального дослідження, полягає у тому, що в Україні ціни на життєво необхідні ЛЗ є відносно невисокими порівняно з такими в інших країнах пострадянського простору та, безумовно, в країнах ЄС, але у той же час доступність ліків для населення є недостатньою, зважаючи на рівень доходів українців.

Встановлено, що переважна більшість показників співвідношення цін  $K_{MPR}$  зосереджена в інтервалі від 0 до 10. Розбіжність аналізованих показників може сягати 30 у державному секторі (наприклад, ціна на диклофенак у Судані) та 110 – у приватному секторі (ціна на ципрофлоксацин у Сан-Томе –  $K_{MPR}$  108, у Кувейті – 100, на діазепам у Гватемалі – 92). Ціни, що є нижчими за MPR, становлять 6% загальної вибірки для державного сектора і 2% – для приватного [27].

Нами проаналізовано ціни на ЛЗ, що увійшли до урядової програми «Доступні ліки», які брали участь у зазначеному вище дослідженні: атенолол (C07AB03), симвастатин (C10AA01) і сальбутамол (R03AC02). Узагальнені результати аналізу цін на вказані ЛЗ представлено в табл. 1.1.

Аналіз показників цін у приватному секторі свідчить, що найвищі ціни на атенолол – у Сальвадорі (у 52 рази перевищують MPR), у Кувейті (47) і Конго (28). Із європейських країн найвища ціна – у Німеччині ( $K_{MPR}$  26). Найнижча ціна – в Ірані (0,8). В Україні ціна на атенолол у 2,6 разу перевищує референтну.

Таблиця 1.1

#### Аналіз цін на ЛЗ у різних країнах світу\*

Назва ЛЗ	Показник співвідношення цін ( $K_{MPR}$ )					
	Державний сектор			Приватний сектор		
	max	min	Україна	max	min	Україна
Атенолол табл. 50 мг	Філіппіни (10,8)	ОАЕ, Індія ( $K_{MPR} < 0$ )	2,6	Сальвадор (51,9)	Іран (0,8)	3,0
Симвастатин табл. 20 мг	Німеччина (8,0) Молдова (8,1)	Іспанія (1,0)	4,3	Сан-Томе (46,5)	ОАЕ (1,2)	4,1
Сальбутамол 100 мкг/доз	Німеччина (2,8)	Італія (0,57)	1,6	Німеччина (8,0)	Туніс ( $K_{MPR} < 0$ )	1,55

\* За даними <http://medicamentalia.org>.



У більшості досліджуваних країн ціни на ОЛЗ достатньо жорстко регулюються. Так, у державному секторі найбільша розбіжність цін на атенолол на Філіппінах ( $K_{MPR}$  11) і в Німеччині (10). Найнижчі ціни (нижче MPR) – у 12 із досліджуваних країн, зокрема в ОАЕ, Колумбії, Тунісі, Еквадорі, Індії. В Україні середня ціна у 2,6 разу перевищує MPR і перебуває на рівні такої в Бельгії.

Сальбутамол у приватному секторі найвищі ціни має у Німеччині (8), найнижчі – у Тунісі й Сан-Томе (набагато нижчі за MPR). В Україні ціна теж помірна – на 55% дорожче за MPR. Приблизно такий самий рівень цін мають Італія та Іспанія. У державному секторі ціни такі: у Німеччині – у 3 рази вище за MPR, в Україні – у 1,6 разу.

Симвастатин є найдорожчим у приватному секторі Сан-Томе (47), Гватемалі (37) і Німеччині (19), найдешевшим – в ОАЕ та Індонезії (1). В Україні – 4, у той час як в Іспанії – 3. У державному секторі Україна посідає майже таку саму позицію (4), у деяких країнах розрив суттєво знижується – в Іспанії з  $K_{MPR}$  1, Італії – 3, Німеччині – 8, а у Молдові – зростає до 8 разів.

Отже, можна зробити висновок, що ціни на ЛЗ аж ніяк не корелюють із рівнем економічного розвитку країн, неможливо чітко виділити країни з високим або низьким рівнем цін на ЛЗ. Тому в процесі визначення РЦ необхідно зважено підходити як до вибору «кошика» країн, так і до методів встановлення цін.

Вказане дослідження дозволяє порівняти рівень забезпеченості населення необхідними ЛЗ у різних країнах світу. Але при цьому не враховано деякі важливі моменти, тому виникають методологічні питання.

Ми дотримуємося думки багатьох зарубіжних дослідників, що порівняння цін на ЛЗ потрібно робити зважено, враховуючи відмінності у підходах, побудові й особливостях національних систем ціноутворення, реімбурсації, оподаткування, зокрема ПДВ.

Залежно від прийнятої державної політики у системі ОЗ і фармації у різних країнах існують суттєві відмінності як у структурі національних переліків ОЛЗ (наприклад, система ОЗ Індії орієнтована на використання генериків), так і у методах державного регулювання обігу ЛЗ і цін на них. У державному секторі багатьох країн ціни на ЛЗ встановлюють за результатами перемовин платників (бюджетна система, страхові компанії) із виробниками ліків; також застосовують механізм реімбурсації (компенсації) вартості ЛЗ у вигляді знижок, що унеможливорює адекватне порівняння. Під час інтерпретування отриманих даних слід також враховувати, що всі розрахунки цінових показників здійснювалися у доларах США, а протягом аналізованого періоду курс в Україні зріс у 3 рази (з 7,99 грн за 1 дол. США у 2012 р. до 24,85 грн у 2016 р.)

До того ж, у дослідженні використовували дані про ціни у різні роки, що, на нашу думку, пов'язано із багатьма обмеженнями і застереженнями. Так, наприклад, станом на грудень 2012 р. середня заробітна плата в Україні становила 3377 грн (427,46 дол. США), у 2016 р. – 4984 грн (199,36 дол. США), у 2019 р. – 10 679 грн (440,37 дол. США), у 2021 р. – 17 453 грн (641 дол. США). Темпи зростання мінімальної заробітної плати такі: станом на 30.11.2012 р. вона становила 1118 грн (140 дол. США), станом на 1.05.2016 р. – 1450 грн (58,35 дол. США), у 2019 р. – 4173 грн (172,08 дол. США). Водночас індекс споживчих цін лише за 2014 р. становив 124,9%, за 2015 р. – 143,3%, за 2016 р. – 112,4%, за 2017 р. – 113,7%, за 2018 р. – 109,8%, за 2019 р. – 104,1%.

Слід зазначити, що темп зростання споживчих цін на ЛЗ відрізняється від загального по країні. Так, у 2014 р. він становив 144,9%, у 2015 р. – 134,6%, у 2016 р. – 106,4%, у 2017 р. –

106,1%, у 2018 р. – 107,4%, у 2019 р. – 102,0%, у 2020 р. – 107,9%, у 2021 р. – 104,4% [8]. Отже, наочно видно, що за вказаний період доступність ЛЗ в Україні істотно погіршилася.

Нами також проведено аналіз світових цін на вищевказані ЛЗ у розрахунку на одиницю дозування (таблетку/капсулу/дозу) за показниками БД International Medical Products Price Guide (останні дані 2015 р.) Узагальнені результати аналізу представлено в табл. 1.2.

За результатами аналізу динаміки світових цін на ЛЗ встановлено, що за цей період рівень цін залишається стабільним, чого не можна сказати про ціни на ЛЗ в Україні, які лише протягом останніх років зросли у кілька разів. Це пояснюється не тільки кризовими явищами в економіці й коливаннями курсів валюти, а насамперед недосконалістю законодавства й неефективністю механізмів управління прайсингом на національному рівні.

Таблиця 1.2

### Аналіз світових цін на окремі життєво необхідні ЛЗ

Назва ЛЗ	DDD, мг	Ціна постачальника, дол. США				Ціна покупця, дол. США			
		Медіана	Розбіжність*	min	max	Медіана	Розбіжність*	min	max
Атенолол табл. 50 мг	75	0,0107 ↑4%	15,08	0,0036	0,0543	0,0059 ↓5%	1,25	0,0055	0,0069
Симвастатин табл. 20 мг	30	0,0525	–	–	–	0,0163 ↓33%	1,53	0,0129	0,0197
Сальбутамол 100 мкг/доз	0,8	0,0092/ ↓12%	1,89	0,0057	0,0108	0,0058 ↓26%	2,34	0,0050	0,0117

\* high/low ratio – співвідношення максимального та мінімального показника цін.

Водночас задля уникнення лобізму й корупційної складової регульовальні переліки для відшкодування мають формуватися з урахуванням ОМТ. Соціально-економічну ефективність прайсингу, а також створення рівних конкурентних умов для операторів фармацевтичного ринку, як свідчить міжнародний досвід, можливо забезпечити шляхом реєстрації цін, їхнього моніторингу і показників доступності ЛЗ.

Оцінку доступності ОЛЗ для амбулаторного лікування в Україні за допомогою стандартних методик досліджень ВООЗ/НАІ проводять періодично починаючи з 2007 р. (наприклад, аналіз доступності 38 найменувань ЛЗ для надання паліативної допомоги). У 2012 р. було проведено дослідження доступності 50 найменувань ОЛЗ (із них 14 входять до глобального переліку ВООЗ і 36 мають державне значення) у семи областях країни (Вінницькій, Дніпропетровській, Житомирській, Київській, Львівській, Полтавській та Харківській).

У 2018–2019 рр. ВООЗ оцінила ефективність урядової програми реімбурсації «Доступні ліки», і в цілому оцінка є позитивною, особливо з урахуванням того, що в Україні відсутня система ОМС [56].

Останнє з таких досліджень проведено у 2020 р. Для аналізу були відібрані 28 найменувань препаратів, які використовують для надання первинної медичної допомоги та входять до Національного переліку ОЛЗ (табл. 1.3). Регулярний моніторинг важливих показників доступності ЛЗ на рівні пацієнта з 2016 р. можливо проводити з використанням мобільного застосунку «WHO Essential Medicines & Health Products Price & Availability Monitoring Mobile Application», який допомагає оперативно збирати дані та проводити оцінку ЛЗ і медичних виробів (МВ) у медичних закладах.

За результатами такого моніторингу було встановлено, що із 78 аналізованих ЗОЗ лише 16 (а це 20,5%) постійно мали в наявності ЛЗ за помірною вартістю. Значення показника у приватному секторі нижче (18,6%), ніж у державному (37,5%), розподіл за областями також нерівномірний. У трьох із семи регіонів (м. Київ, Івано-Франківська та Волинська області) в жодному закладі доступ не перевищував 80%. У 21 (27%) із 78 досліджених закладів рівень доступності був нижчим за 50%.

Як бачимо, середній показник наявності ЛЗ за категоріями у всіх регіонах становить 80,1%, найвищим він є у Луганській і Волинській областях, найнижчим – в Івано-Франківській. Якщо говорити про конкретні групи ОЛЗ, то найменш доступними є морфін, препарати інсуліну та інгаляційні кортикостероїди. Найбільша розбіжність цін спостерігається на препарати інсуліну. В інших категоріях також мають місце значні розбіжності цін. Так, різниця між найдешевшим і найдорожчим генериком може сягати 1000% у випадку флуконазолу, 900% – цефтріаксону та 600% – метформіну.

З усього викладеного випливає, що необхідно підвищити ефективність державного регулювання для покращання доступу і доступності ЛЗ. З цією метою доцільно вивчити досвід інших держав.

Таблиця 1.3

**Узагальнені результати моніторингу доступності ОЛЗ в Україні за 2020 р. [54]**

Категорія ЛЗ	Частка ЗОЗ, %	
	Наявні ЛЗ, %	Доступні за ціною, %
Інгібітор АПФ (еналаприл)	100,00	97,33
Базові анальгетики (парацетамол)	100,00	100,00
Протиалергійні засоби (дексаметазон)	98,72	98,72
Діуретики (фуросемід)	98,72	98,72
Нестероїдні протизапальні препарати (ібупрофен)	97,44	97,44
Блокатори кальцієвих каналів (амлодипін)	96,15	93,59
Засоби при гіпотиреозі (левотироксин)	94,59	94,59
Цефалоспорини (цефтріаксон)	93,59	93,59
Сальбутамол	93,42	93,42
Противірибкові засоби (флуконазол)	91,03	91,03
Бігуаніди (метформін)	85,53	85,53
ЛЗ при парціальних нападах (карбамазепін)	84,62	84,62
Препарати сульфонілсечовини (гліклазид)	84,00	84,00
Фолієва кислота	82,19	82,19
Окситоцин	78,21	78,21
Ацетилсаліцилова кислота	75,00	75,00
Бета-блокатори	74,36	74,36
Амоксицилін пероральний	73,08	73,08
Солі для пероральної регідратації	71,62	71,62
Аміноглікозиди (гентаміцин)	71,23	71,23
Магнію сульфат	70,83	70,83
Статини (симвастатин)	60,56	60,56
Інгаляційні кортикостероїди (беклометазон)	33,82	33,82
Звичайний інсулін людини	24,56	7,02
Пероральні контрацептиви	19,23	19,23
Морфін пероральний	0,00	0,00



## 1.4. Характеристика системи ціноутворення і відшкодування вартості ліків лікарських засобів у Східній Європі й Центральній Азії

Слід зауважити, що імплементація закордонного досвіду має здійснюватися з урахуванням особливостей національної економіки та системи ОЗ.

У більшості країн Східної Європи та Центральної Азії (СЕЦА), які входять до мережі державних відомств з ціноутворення і відшкодування вартості ліків PPRI (*англ.* Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Information), діє державна політика, спрямована на забезпечення доступності лікарського забезпечення, а також сформована нормативно-правова база, що регулює покриття ЛЗ (табл. 1.4).

За результатами проведеного аналізу встановлено, що кількість препаратів, зареєстрованих на фармацевтичних ринках країн СЕЦА, становить від 4300–4500 торгових найменувань в Азербайджані, Білорусі, Вірменії й Таджикистані, 5600 – у Киргизстані, до 10 900 в Україні та 12 000 у Грузії. Слід зауважити, що у Білорусі, Туркменістані та Україні препарати вітчизняного виробництва займають значну частку ринку як у грошовому, так і в натуральному вираженні (в упаковках); в інших країнах цей показник є порівняно невеликим (табл. 1.5).

За даними ВООЗ, у цих країнах фінансування вартості лікування здійснюється переважно за рахунок оплати з власної кишені (out-of-pocket payment), великі суми платежів із власних коштів обумовлені купівлею препаратів для амбулаторного лікування [72].

Починаючи з 2017–2018 рр. у п'яти країнах (Азербайджан, Казахстан, Молдова, Узбекистан та Україна) існує повний контроль цін (тобто регулюється ціна виробника, дистриб'ютора та роздрібна ціна аптеки) та впроваджено механізм ЗРЦ як основна політика.

Таблиця 1.4

Державні органи, відповідальні за допуск на ринок, ціноутворення та відшкодування вартості ЛЗ [72]

Країна	Експертиза та реєстрація	Ціноутворення		Рішення про відшкодування	
		Амбулаторний сектор	Госпітальний сектор	Амбулаторний сектор	Госпітальний сектор
Азербайджан	МОЗ	Тарифна (цінова) рада	Тарифна (цінова) рада	МОЗ	МОЗ
Білорусь	МОЗ	МОЗ, Міністерство антимонопольного регулювання і торгівлі	МОЗ	МОЗ	МОЗ
Вірменія	Науковий центр експертизи ЛЗ і МТ	Регулювання цін відсутнє	Регулювання цін відсутнє	МОЗ	МОЗ
Грузія	Національний регуляторний орган з ЛЗ	Регулювання цін відсутнє	Регулювання цін відсутнє	МОЗ	МОЗ
Казахстан	Національний центр експертизи ЛЗ і медичних виробів МОЗ	МОЗ	Національний центр експертизи ЛЗ і медичних виробів МОЗ	МОЗ	МОЗ
Киргизстан	Департамент ЛЗ і МВ МОЗ	Регулювання цін відсутнє	Регулювання цін відсутнє	МОЗ та Фонд ОМС	МОЗ та Фонд ОМС

Країна	Експертиза та реєстрація	Ціноутворення		Рішення про відшкодування	
		Амбулаторний сектор	Госпітальний сектор	Амбулаторний сектор	Госпітальний сектор
Молдова	Національний регуляторний орган з ЛЗ	Національний регуляторний орган з ЛЗ	Національний регуляторний орган з ЛЗ	МОЗ (Комітет з відшкодування)	МОЗ
Таджикистан	Національний регуляторний орган з ЛЗ (Служба державного нагляду ОЗ і соціального захисту населення)	Регулювання цін відсутнє	Регулювання цін відсутнє	МОЗ	Міністерство охорони здоров'я та соціального захисту
Туркменістан	Міністерство охорони здоров'я і медичної промисловості	Регулювання цін відсутнє	Регулювання цін відсутнє	Немає даних	Немає даних
Узбекистан	Державний центр експертизи і стандартизації ЛЗ, виробів медичного призначення і медтехніки	Міністерство торгівлі	Казначейство, структура МОЗ	МОЗ, Міністерство фінансів	МОЗ
Україна	МОЗ, Державний експертний центр	МОЗ	МОЗ	МОЗ	МОЗ

Таблиця 1.5

Характеристика основних показників ринку та фінансування системи ОЗ за даними звіту ЄРБ ВООЗ, 2018 р. [72]

Країна	Вітчизняне виробництво	Кількість зареєстрованих ЛЗ	Витрати на ліки, млн дол. США (2016 р.)	Частка ООР від витрат на ОЗ, %	Частка сукупних витрат на ліки від ООР, %
Азербайджан	< 3% ринку	4483	н/д	79	н/д
Білорусь	52% ринку у грош. еквіваленті, ≈70% за обсягом	4229	≈406	36	н/д
Вірменія	10–15% ринку (у грош. еквіваленті)	4583	≈390	81	н/д
Грузія	362,3 млн дол. США у 2016 р.	12 000	≈435,6	56	65
Казахстан	10–15% ринку (у грош. еквіваленті)	≈8100	≈1369	36	86
Киргизстан	≈3% ринку	5600	н/д	58	н/д
Молдова	≈8% ринку (у грош. еквіваленті)	5327	50 191	46	66
Таджикистан	≈10% ринку (за обсягом)	4500	≈4,45	66	63
Туркменістан	≈40% ринку (за обсягом)	н/д	н/д	76	н/д
Узбекистан	21% ринку, 170 млн дол. США у 2020 р.	8625	н/д	52	н/д
Україна	≈70% від обсягу ринку; 40% у грош. еквіваленті	10 268, з них 3404 вітчизняні	н/д	54	90

Примітка: н/д – немає даних.

Україна визначає РЦ, яка відповідає рівню оптової ціни в інших країнах. В Азербайджані ціни регулюються на рівні дистриб'юторів і роздрібних аптек. Розраховують умовну оптово-відпускну ціну (ОВЦ) із використанням механізмів зовнішнього й внутрішнього реферування. У 2019 р. у Білорусі нинішнє регулювання дистриб'юторських націнок було розширено до повного регулювання, яке в пілотному режимі застосовується щодо 21 міжнародного непатентованого найменування (МНН) препаратів для лікування серцево-судинних захворювань (ССЗ) і 16 МНН – онкологічної патології (табл. 1.6).

Таблиця 1.6

**Цінове регулювання та політика ціноутворення у країнах СЕЦА [72]**

Країна	Тип регульованої ціни	ЛЗ, на які поширюється регулювання	Механізми реферування		Перегляд
			зовнішнє	внутрішнє	
<b>Азербайджан</b>	Повне цінове регулювання	Усі зареєстровані ЛЗ	Так	Так	Щороку
<b>Білорусь</b>	Регулювання оптової націнки; пілотний проект з впровадження повного регулювання з 2019 р.	Регулювання оптових націнок на всі ЛЗ; повне цінове регулювання (на базі ВРЦ) 37 МНН (для лікування ССЗ і онкологічної патології)	Пілотний проект для двох груп ЛЗ з 2019 р.	Ні	н/д
<b>Вірменія</b>	Цінове регулювання відсутнє				
<b>Грузія</b>	Цінове регулювання відсутнє				
<b>Казахстан</b>	Повне цінове регулювання	З 2018 р. реімбурсовані ЛЗ (з 2019 р. – усі ЛЗ)	Так	Ні	Щороку; план – двічі на рік
<b>Киргизстан</b>	Пілотний проект				
<b>Молдова</b>	Повне цінове регулювання	Усі зареєстровані ЛЗ	Так	Так	Щорічно
<b>Таджикистан</b>	Цінове регулювання відсутнє				
<b>Туркменістан</b>	Регулювання маржі дистрибуції	Усі ліки	Ні	Ні	н/д
<b>Узбекистан</b>	Повне цінове регулювання	112 соціально значущих ЛЗ	Так	Ні	Щокварталу
<b>Україна</b>	Повне цінове регулювання	ОЛЗ, що підлягають реімбурсації; включені до Національного переліку ОЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти	Так	Так	Двічі на рік

У 2019 р. Киргизстан впровадив пілотний проект з референтного ціноутворення на 56 МНН, включених до Довідника лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за Додатковою програмою ОМС та Програмою державних гарантій, а також препарати, включені до переліку ЛЗ, необхідних для лікування коронавірусної інфекції (COVID-19), що затверджується МОЗ. Для встановлення РЦ використовують довідкові ціни у 10 країнах (РФ, Казахстані, Білорусі, Україні, Угорщині, Молдові, Туреччині, Хорватії, Литві та Латвії).

Молдова також застосовує механізм внутрішнього референтного ціноутворення (ВРЦ) для визначення ціни відшкодування, яка визначається як медіана цін на ЛЗ в 50 аптеках, обраних випадковим методом. Ціна генеричних препаратів у Молдові не може перевищувати 75% вартості оригінального ЛЗ. В Азербайджані також використовується прин-

цип «прив'язки» ціни: ціна генерика не може перевищувати 80% вартості оригінального препарату.

Загалом в країнах з повним ціновим регулюванням передбачені регулярні перегляди цін: Азербайджан, Казахстан і Молдова переглядають ціни щороку, Україна – двічі на рік, Узбекистан – чотири рази на рік.

Для реферування зазвичай беруть за основу довідкові ціни з великої кількості країн, зокрема європейських. Так, Казахстан у 2018 р. включив до довідкового кошика 39 РК (на сьогодні таких країн 16). В Україні для урядової програми «Доступні ліки» та пілотного проекту з відшкодування вартості препаратів інсуліну застосовують два різні довідкові кошики країн та різні підходи до визначення РЦ.

Для визначення базисної ціни беруть або мінімальну ціну в РК, або середнє значення, таке як середня з трьох або п'яти найнижчих цін (табл. 1.7).

Варто зауважити, що жодна з країн не здійснює коригування ціни у РК відповідно до паритету купівельної спроможності (*англ.* purchasing power parity – PPP), ВВП чи будь-якого іншого економічного показника.

Таблиця 1.7

**Особливості ЗРЦ як елементу політики ціноутворення для ЛЗ амбулаторного сектора країн, що входять до мережі PPR1 [88]**

Країна	ЗРЦ застосовується	РК (кількість)	Розрахунок РЦ	Вплив РЦ
Азербайджан	З 2015 р.	10: Болгарія, Греція, Іспанія, Італія, Польща, Португалія, Словенія, Туреччина, Угорщина, Франція	Найнижча ОВЦ (без урахування ПДВ) у РК. Якщо відсутня офіційна ціна в РК – ціна в країні походження. За відсутності будь-якої інформації – ціна, запропонована виробником	Зниження цін (у середньому на 27% у 2014–2015 рр. та на 41% у 2015–2016 рр.); збільшення обсягу (на 20% у 2015–2016 рр.)
Білорусь	З 2019 р. у режимі пілотного проекту	14: країна-виробник, Болгарія, Вірменія, Естонія, Казахстан, Киргизстан, Латвія, Литва, Молдова, Польща, Румунія, РФ, Угорщина, Чехія	Середня з найнижчих ОВЦ	–
Казахстан	Для ЛЗ, що підлягають реімбурсації	16: Азербайджан, Білорусь, Болгарія, Греція, Естонія, Латвія, Литва, Польща, Румунія, РФ, Словаччина, Словенія, Туреччина, Угорщина, Хорватія, Чехія	ОВЦ має бути на рівні або нижче середньої з п'яти найнижчих у РК	Зниження цін на нові ЛЗ та генерики, що призвело до значної економії державного бюджету
Молдова	З 2010 р.	9: Болгарія, Греція, Литва, Румунія, Сербія, Словаччина, Угорщина, Хорватія, Чехія	Середня з трьох найнижчих цін у РК	Зниження ОВЦ, зменшення кількості ЛЗ на ринку
Узбекистан	Так з 2020 р.	10: Білорусь, Болгарія, Казахстан, Киргизстан, Польща, РФ, Словенія, Таджикистан, Україна, Угорщина	Немає даних	Немає даних

Країна	ЗРЦ застосовується	РК (кількість)	Розрахунок РЦ	Вплив РЦ
Україна	Так, з 2012 р.	5 – для Програми «Доступні ліки»: Латвія, Польща, Словаччина, Угорщина, Чехія; 8 – для пілотного проєкту із забезпечення інсулінами: Болгарія, Латвія, Молдова, Польща, Сербія, Словаччина, Угорщина, Чехія	Різні підходи до встановлення РЦ. Для 40 МНН, включених в програму «Доступні ліки», визначають медіану ОВЦ у 5 РК (з розрахунку на DDD); для препаратів інсуліну - середню ОВЦ з трьох найнижчих у 8 РК (за первинну упаковку).	Зниження цін на інсуліни та на препарати, що включені до програми «Доступні ліки»

*Примітка:* ціна виробника не регулюється, ЗРЦ не використовується у Вірменії, Грузії, Киргизстані, Таджикистані, Туркменістані.

Як свідчать дані аналізу, у зв'язку із введенням референтного ціноутворення деяким країнам вдалося досягти відчутного зниження цін на ліки. Так, наприклад, в Азербайджані (де на ринку 99% усіх препаратів – імпортні) середня ціна за упаковку ЛЗ знизилася у середньому на 57% (з 3,0 дол. США у 2014 р. до 1,3 дол. США у 2016).

За окремими позиціями роздрібні ціни в аптеках знизилися в 5–10 разів на тлі суттєвого зростання споживання. У Казахстані окрім економії державного бюджету це спричинило й негативні наслідки, такі як проблема забезпечення фізичної доступності ЛЗ – фармацевтичні виробники мають намір вивести з ринку близько 40 ЛЗ. Аналогічно повідомлялося про можливе виведення ЛЗ із ринку в Молдові.

В Україні урядова програма «Доступні ліки» реалізується з 2017 р. До першого реєстру увійшли 157 найменувань ЛЗ за 21 МНН для лікування ССЗ, цукрового діабету (ЦД) 2-го типу та бронхіальної астми, із них безоплатно відпускалося 23 (тобто 15%). У 2018 р. реєстр доповнено двома МНН, за програмою відпускалося 239 ЛЗ, із них 20% – без доплат. У 2020 р. було додатково включено одну МНН для лікування ревматологічних захворювань. У лютому 2021 р. до реєстру увійшли ще три МНН, і загальна кількість становила майже 300 препаратів, третина з яких відпускалася безоплатно. У 2021 р. до програми «Доступні ліки» були долучені 76 препаратів інсуліну (за 10 МНН) та 5 найменувань ЛЗ для лікування нецукрового діабету (за однією МНН). Також до реєстру включено 57 найменувань ЛЗ для лікування розладів психіки та поведінки, епілепсії (8 МНН). Остання редакція реєстру містить 46 МНН, тобто 431 препарат, третина з яких (140 найменувань) відпускаються без доплати.

В Азербайджані й Казахстані нормативно-правове регулювання спрямоване на контроль цін виробника і доходу дистриб'ютора, щоб забезпечити однаковий рівень цін на ЛЗ у будь-якій аптеці країни. Проте практична реалізація норм законодавства на місцях має відмінності, результатом чого є розбіжність у ціні на ліки.

У семи країнах (Азербайджан, Білорусь, Казахстан, Молдова, Туркменістан, Узбекистан та Україна) з 11 аналізованих регулюється націнка дистриб'юторів і аптек (табл. 1.8). У низці країн регулюванню підлягають всі ЛЗ, а не тільки реімбурсовані. Регулювання націнки у ланцюзі поставок здійснюється з використанням або лінійної націнки (Узбекистан), або регресивної шкали (Білорусь, Молдова). В Україні для різних груп ОЛЗ, що входять до Нацпереліку, встановлено різні граничні торговельні (роздрібні) націнки (10% – для препаратів, які закупаються за кошти бюджету, інсуліни; 15% – для ЛЗ за програмою «Доступні ліки»; для решти ОЛЗ – диференційована шкала). Водночас постачальницько-

збутова (оптова) націнка на всі ЛЗ цих груп не може перевищувати 10%. У жодній із країн не передбачено компенсацію послуг аптеки у вигляді збору за відпуск ліків або аналогічної форми винагороди без «прив'язки» до ціни ЛЗ.

Навіть у країнах із регульованими оптовими націнками дистриб'юторам, як і раніше, дозволено отримувати знижки від виробників ЛЗ.

Відсутність регулювання націнки в ланцюзі поставки призводить до суттєвого зростання остаточних споживчих цін. У Казахстані регулювання аптечних націнок введено у 2019 р. Хоча загальноприйнята націнка становить приблизно 25–30%, у деяких аптеках існують націнки в розмірі 100% і більше, особливо за обмеженої наявності ЛЗ на ринку. У Таджикистані середні оптові націнки на ліки становлять 10–15%, а роздрібні – 20–25%.

У табл. 1.8 відображено відомості про ПДВ на ЛЗ, що також впливає на остаточну ціну. У Білорусі, Грузії, Казахстані, Киргизстані та Узбекистані ліки звільнені від оподаткування ПДВ.

В Україні з 18.05.2020 р. тимчасово запроваджено державне регулювання цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, і на товари протиепідемічного призначення шляхом декларування зміни роздрібних цін (ПКМУ № 341 від 22.04.2020 р.)

Таблиця 1.8

**Політика ціноутворення в ланцюзі поставок: регулювання націнки та ПДВ на препарати для амбулаторного лікування [72]**

Країна	Регулювання в оптовій мережі		Регулювання в роздрібній аптечній мережі		ПДВ на ліки, %
	Сфера	Тип	Сфера	Тип	
Азербайджан	Усі ЛЗ	Регресивна шкала	Усі ЛЗ	Регресивна шкала	18
Білорусь	Усі ЛЗ	Регресивна шкала	Усі ЛЗ	Регресивна шкала	0
Вірменія	–	–	–	–	20
Грузія	–	–	–	–	0
Казахстан	–	–	–	–	0
Киргизстан	–	–	–	–	0 (нац. перелік)/12
Молдова	Усі ЛЗ	Регресивна шкала	Усі ЛЗ	Регресивна шкала	8
Таджикистан	–	–	–	–	18 додатково мито 5
Туркменістан	Усі ЛЗ	Лінійна націнка	Усі ЛЗ	Лінійна націнка	н/д
Узбекистан	Усі ЛЗ	Лінійна націнка 15%	Усі ЛЗ	Лінійна націнка 20%	0
Україна	Реімбурсовані («Доступні ліки», інсуліни) і ОЛЗ з Нацпереліку, що закуповують за кошти бюджету	Лінійна націнка 10%	Реімбурсовані («Доступні ліки», інсуліни) та ОЛЗ з Нацпереліку	Лінійні націнки, регресивна шкала	7, ЕЛЗ 20

До вказаного переліку входять сім найменувань ЛЗ за МНН (парацетамол, азитроміцин, ампіцилін, амоксицилін, цефтріаксон, моксифлоксацин, амоксицилін та інгібітор бета-лактамаз), 11 найменувань антисептичних і дезінфекційних засобів, а також засобів індивідуального захисту.



## Розділ 2

# НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

## 2.1. Поняття ціни, цінності та вартості у фармації

Ключовими елементами ринкової економіки є цінова політика, ціноутворення та ціни. Важливим є визначення цих категорій.

Для правильного розуміння ціни як однієї з найбільш складних соціально-економічних категорій необхідно мати чітке уявлення про те, що лежить в її основі, які об'єктивні закони діють на процеси ціноутворення. У сучасній економіці ціна визначається як вартість блага, що виражена у грошових одиницях, або сума, яку сплачує покупець, аби отримати це благо. Одночасно ціна відображає споживчі властивості (корисність) товару, купівельну спроможність грошової одиниці, рівень конкуренції, державного контролю, економічну поведінку ринкових суб'єктів та інші суб'єктивні моменти.

Існує декілька теорій вартості, які доцільно розглянути в цьому аспекті. Найбільш поширеною є **теорія балансу пропозиції і попиту**, у якій ціна на вільному ринку визначається за сумою двох змінних – попиту і пропозиції. Пропозиція зростає у міру підвищення ціни (чим вищі ціни продажу можуть бути досягнуті, тим більше бажаючих запропонувати товар на ринок). Попит зменшується з ростом ціни (чим більше коштує певне благо, тим менше бажаючих його придбати). На ринку досконалої конкуренції оптимальна ціна фіксується у точці рівноваги (Парето-оптимальної), у якій попит на будь-який товар може дорівнювати пропозиції [36].

**Теорія трудової вартості** відірвана від реалій ринку та ціни, оскільки вартість суспільно необхідних витрат праці без урахування попиту та пропозиції нічого не виражає. У період адміністративно-командної системи господарювання ціноутворення базувалось на теорії трудової вартості, тому у формуванні цін були присутні суб'єктивізм і волюнтаризм.

Сутність **теорії граничної корисності** полягає у такому: цінність товару (і, відповідно, вартість) зростає зворотно пропорційно його кількості на ринку. У разі збільшення пропозиції цінність товару знижується до граничної корисності. Отже, теорія граничної корисності базується на теорії попиту і пропозиції.

За умов ринкової економіки в основі ціноутворення лежить **теорія альтернативної вартості**. Її сутність: перш ніж придбати товар, покупець має ухвалити рішення щодо вибору конкретного товару з багатьох альтернатив на ринку, виходячи з власних інтересів і можливостей. Купивши певний товар, він відмовляється від інших. Вартість цього товару і є альтернативною вартістю.

Ціни виконують низку функцій, які тісно пов'язані з дією об'єктивних економічних законів, що й визначає роль цін у ринковому механізмі регулювання національної економіки. Зазвичай виділяють такі **функції ціни**:

1. **Обліково-вимірвальна функція** визначається змістом ціни як грошового виміру вартості, що забезпечує еквівалентність обміну. Ціна є економічним інструментом, який дозволяє організувати вартісний облік різних господарських процесів. Саме облікова функція ціни дає можливість зіставляти різноманітні споживчі характеристики товарів й послуг, виходячи з витрат. Ціна показує, скільки коштує суспільству забезпечення потреби в конкретному товарі. Вона визначає величину витрат виробництва та обігу, а також

розмір прибутку. За умов ринкової економіки ціна може суттєво відрізнятись від витрат. Виробник зацікавлений у максимальному прибутку від продажу товару, а покупець – у мінімальній ціні покупки. Ефективна діяльність в умовах особливо жорсткої конкуренції вимагає оптимізації (зниження) цін і підвищення якості товару. У зв'язку з цим облікова функція має виключно важливе значення в проведенні економічного аналізу та плануванні результатів діяльності підприємств.

2. *Регульовальна функція* полягає у збалансуванні попиту і пропозиції та передбачає, що за посередництва цін реалізується зв'язок між виробництвом і споживанням. За рівнем цін можна судити про наявність чи відсутність необхідних пропорцій у сферах виробництва та обігу. Рівновага може бути досягнута шляхом зміни обсягів виробництва або ціни, або двох цих показників одночасно. Можна також говорити про вплив цін на сферу виробництва через стимул підвищувати якість і розширювати асортимент. Ефективність реалізації цієї функції забезпечується використанням усього потенціалу сучасного маркетингу, прогнозу ринкової кон'юнктури, формування товарної та цінової політики.

Попит характеризує потребу в товарі так званого сукупного покупця. На практиці існує зворотна залежність між ринковою ціною й кількістю куплених товарів. Отже, чим вище ціни й характерніші тенденції до їх зростання, тим менше товарів буде куплено споживачем. У разі зниження цін обсяг продажу зростає. За умов насичення ринку товарами спостерігається поступове зниження попиту, що своєю чергою впливає на їхню ціну й зумовлює адекватну трансформацію пропозиції.

Пропозиція характеризується прямою залежністю між ціною й кількістю товарів, що запропоновані до продажу. З підвищенням цін збільшується обсяг випуску товарів, і навпаки. Отже, балансує функція ціни виступає основним регулятором пропозиції товару.

3. *Стимульовальна функція* характеризується впливом цін на виробництво й споживання різних товарів. Ціна стимулює виробництво через рівень прибутку. За допомогою цін можна ефективно стимулювати науково-технічний прогрес, забезпечити економію витрат, покращити якість продукції, а також змінити структуру виробництва та споживання. Стимулювання відбувається шляхом варіації рівня прибутку в ціні, надбавками, знижками з ціни. Слід зазначити, що в умовах планового ціноутворення ціна виконувала лише облікову функцію. Значні порушення у структурі платоспроможного попиту населення й диспропорції грошового обігу призвели до незбалансованості між попитом і пропозицією на внутрішньому ринку.

4. *Розподільна функція*. Ціни виступають інструментом розподілу та перерозподілу національного доходу між регіонами, галузями економіки, підприємствами та організаціями різних форм власності, фондами накопичення й споживання, різними соціальними групами населення. За допомогою ціни перерозподіляється вартість, яка створюється, між виробником і споживачем. Особливо яскраво ця функція проявляється в цінах, які регулюються державою. Це певною мірою стосується ЛЗ.

Розподільну функцію цін застосовують як інструмент раціонального розміщення виробництва. Ринковий механізм ціноутворення сприяє переливанню капіталу в сектори економіки, де існує висока норма рентабельності як результат чинників попиту та конкуренції. Підприємствам законодавчо надане право самостійно визначати, в яку саме галузь економіки і сферу діяльності інвестувати капітал.

Ціна – складна економічна категорія, в якій фокусуються практично всі основні економічні відносини (товарно-грошові) у суспільстві. Перш за все це стосується виробництва



й реалізації товарів, формування їхньої вартості, а також створення, розподілу й використання грошових накопичень.

Ціна має відображати інтереси як виробників товарів щодо відшкодування витрат з певною прибутковістю, так і споживачів – користь від використання даного товару.

Ціна – це головна й універсальна форма зв'язку товаровиробника і ринку. Вона робить можливою купівлю-продаж товару, а отже, і саме існування виробника товару. Можливості реалізації практично всіх економічних інтересів зрештою визначаються рівнем ціни, за якою продається й купується товар. Оптимальний вибір ціни є запорукою належного фінансового стану та фінансової стійкості підприємства (фірми), успішної реалізації тактичних і стратегічних планів.

Для науково обґрунтованого визначення цін важливим є правильне вирішення питання про саму основу ціни – вартість, про методологію її формування, а також питання про те, через вплив яких факторів і у яких межах доцільним є відхилення ціни від вартості. Жоден з економістів не заперечує тезу, що вартість вимірюється суспільно необхідними витратами праці. Тому всі дискусії точаться навколо того, що саме розуміти під цими витратами та як їх кількісно виміряти. Думки відомих економістів можна розділити на три основні групи: перші пропонували за основу ціни брати модернізовану вартість, другі – так звану усереднену, треті – вартість як таку. Ціна начебто міцно «прив'язана» до вартості, на практиці ж вона завжди коливається. Закон вартості виявляється лише у масштабах масового руху цін. Вартість є законом цін, тобто узагальнене вираження ціни. Водночас відносна самостійність ціни як форми вартості наочніше проявляється у розбіжності загальної динаміки – вартість знижується, а ціни зростають. Закон вартості виявляє себе у співвідношеннях рівнів цін на окремі види продукції через складний економічний механізм. Останнім часом набуває визнання концепція, що визначає основою ціни не суто вартість, а її перетворену форму, адекватну сутності товарно-грошових відносин. Концепція будується на проблемі антивитратних цін: поєднанні понять суспільно необхідних витрат праці та корисності (споживчої вартості товару) за умов домінування останньої.

**Ціноутворення** – процес встановлення цін на товари й послуги. Наразі паралельно існують дві основні системи ціноутворення: ринкова, що функціонує на базі взаємодії попиту і пропозиції, та централізована – встановлення цін державними органами.

Вітчизняна система ціноутворення склалася в умовах екстенсивного розвитку економіки, у ній накопичилися великі недоліки та диспропорції, котрі призвели до зменшення ролі цін як одного з активних економічних важелів в управлінні галузями економіки, зокрема й у фармації.

Навіть сьогодні ціни на деякі найменування фармацевтичної продукції (наприклад, орфанні та інші специфічні ЛЗ) не відбивають суспільно необхідних витрат на їхнє виробництво й реалізацію, не повністю враховують споживчі властивості й якість, не чинять регулюючого впливу на збалансованість попиту і пропозиції. Ціни надто слабо впливають на підвищення якості продукції, прискорення науково-технічного прогресу й оновлення виробничих фондів, недостатньо ефективно застосовуються для стимулювання високих кінцевих результатів підприємств.

Витратний підхід до ціноутворення орієнтований на відшкодування витрат підприємств і дозволяє їм одержувати прибуток незалежно від ефективності господарювання.

Це обумовлює завищення цін, створює підґрунтя для збільшення вартісних обсягів виробництва й реалізації, викривляє оціночні показники без реального росту продукції та ефективності виробництва.

Ціна як виявлення закону вартості має виконувати соціально-економічні завдання й функції, а також відображати низку базових економічних положень, а саме: суспільно необхідні витрати праці; якість товару; корисність у вигляді споживчої вартості; платоспроможний попит.

Протягом останніх десятиріч був порушений принцип управління системою цін як єдиним цілим, мали місце істотні невідповідності на рівні оптово-відпускних, закупівельних і роздрібних цін на різні види продукції, тарифів на послуги, що призводило до необґрунтованих протиріч між загальнодержавними й госпрозрахунковими інтересами підприємств.

Вітчизняна система цін формувалась без урахування рівня світових цін та економічних інтересів країни в ефективному використанні міжнародного розподілу праці, що перешкоджало об'єктивній оцінці ефективності зовнішньоекономічних зв'язків і викривляло справжні результати. Вдосконалення системи цін є ключовим елементом створення ринкового механізму управління економікою.

Світовою практикою накопичено значний досвід розробки й використання ринкового механізму ціноутворення, на які впливають такі умови:

- кількість суб'єктів ринку (продавців і покупців): чим їх більше, тим меншою мірою змінюється ціна;
- незалежність суб'єктів ринку: чим їх менше, тим більше можливостей як у продавців, так і у покупців впливати на рівень ціни, та навпаки;
- ступінь індивідуалізації товарів (робіт, послуг): чим різноманітніший асортимент, тим більша вірогідність того, що їхні окремі види зможуть витримати рівень конкуренції на ринку;
- зовнішні обмеження: на рівень цін на ринку впливають такі фактори, як попит, пропозиція, державне регулювання цін та ін.

## 2.2. Методологія і принципи ціноутворення у фармації

*Методологія ціноутворення* включає в себе сукупність загальних правил (положень), принципів і концептуальних засад формування ціни, які пов'язані насамперед з макроекономічними особливостями господарської системи або з різними сферами ціноутворення. Фармацевтичне ціноутворення має особливості, обумовлені характеристиками ЛЗ як товару та соціально-економічної спрямованості фармацевтичної діяльності. Важливим елементом методології є **принципи ціноутворення**, тобто основні положення (правила, закони), характерні для усієї системи цін та покладені в її основу. Ключові принципи ціноутворення у фармації:

1. *Принцип наукового обґрунтування цін* полягає у необхідності урахування в ціноутворенні об'єктивних економічних законів (закону вартості, попиту і пропозиції). Встановлення науково обґрунтованих цін на ЛЗ та інші товари аптечного асортименту потребує глибокого аналізу кон'юнктури ринку й усіх впливових чинників.

2. *Принцип цільової спрямованості цін* – необхідність чіткого визначення проблем, які мають вирішуватися за допомогою цін (забезпечення доступності ЛЗ, впровадження високоефективних МТ).

3. *Принцип безперервності ціноутворення* – діючі ціни підлягають коригуванню у зв'язку зі зняттям із виробництва застарілих товарів і освоєнням нових, зі змінами в податковому законодавстві тощо.

4. *Принцип єдності процесу ціноутворення і контролю за дотриманням цін* – державні органи мають контролювати ціни на соціально значущі товари для перевірки правильності застосування встановлених законодавством вимог і принципів ціноутворення. Останнім часом набув поширення громадський контроль, особливо стосовно цільового витрачання коштів платників податків.

5. *Принцип зв'язку ціноутворення із загальною політикою підприємства і ринковою кон'юнктурою* – під час встановлення цін обов'язково мають бути враховані стратегічна мета, тактичні цілі, фактори зовнішнього середовища підприємства [30].

Встановлення цін на товари та послуги в умовах ринкової економіки відбувається під впливом попиту та пропозиції. Перетин кривої попиту і пропозиції утворює **точку рівноваги**. За рівноважною ціною продавець і покупець дійшли згоди щодо купівлі-продажу певної кількості товарів, тобто пропозиція задовольнила попит. Ситуація, коли ціна є нижчою за рівноважну, спричиняє дефіцит товару на ринку, вища – надлишки.

Процес фармацевтичного ціноутворення традиційно відбувається у декілька етапів: визначення цілей ціноутворення; аналіз чинників ціноутворення; вибір цінової стратегії; вибір адекватного методу ціноутворення; розрахунок базової ціни та її адаптація (рис. 2.1.).

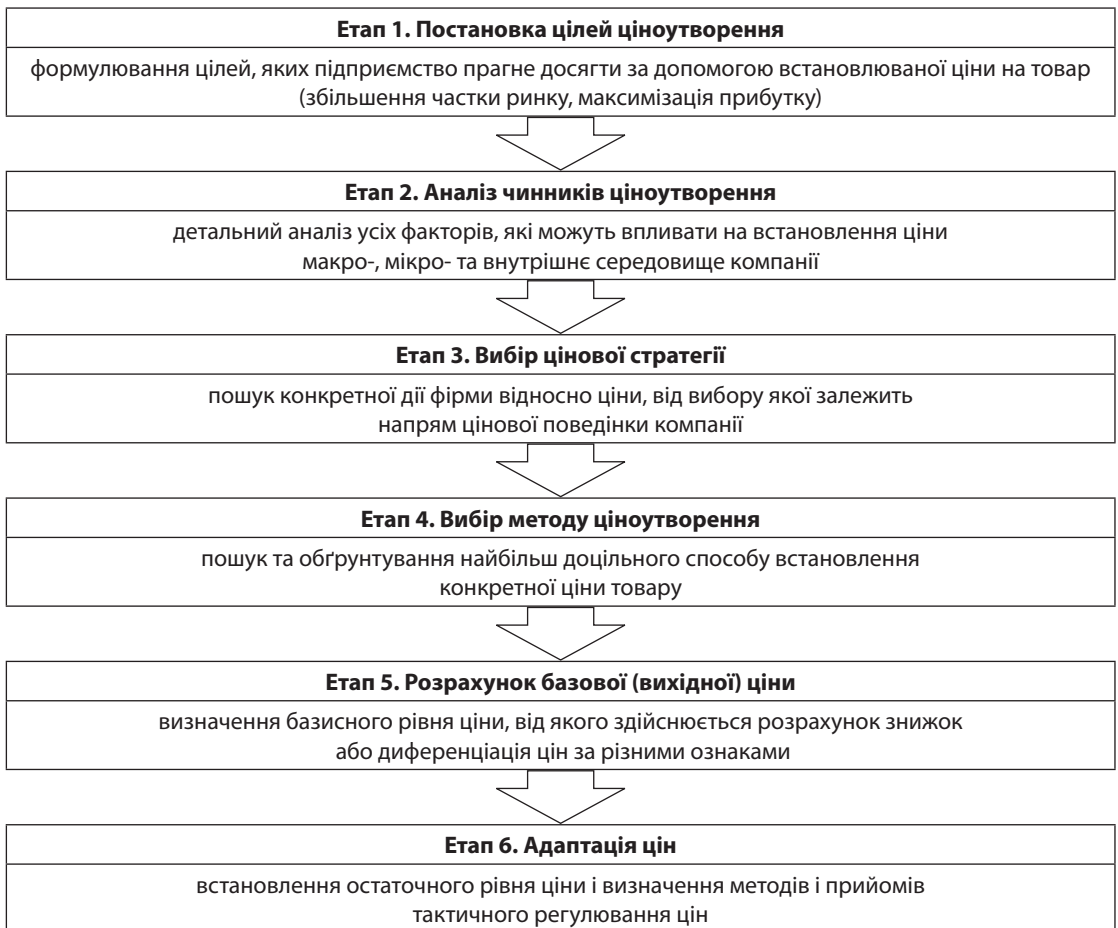


Рис. 2.1. Етапи ціноутворення

В умовах ринку підприємства використовують різні підходи до ціноутворення (рис. 2.2.) і вибір конкретної моделі здійснюють індивідуально з урахуванням цілей компанії, ринкової кон'юнктури тощо.

Залежно від ситуації можуть бути застосовані як вільне ціноутворення, так і ціноутворення за участі держави (детальніше методи державного регулювання цін розглянуто в інших розділах).

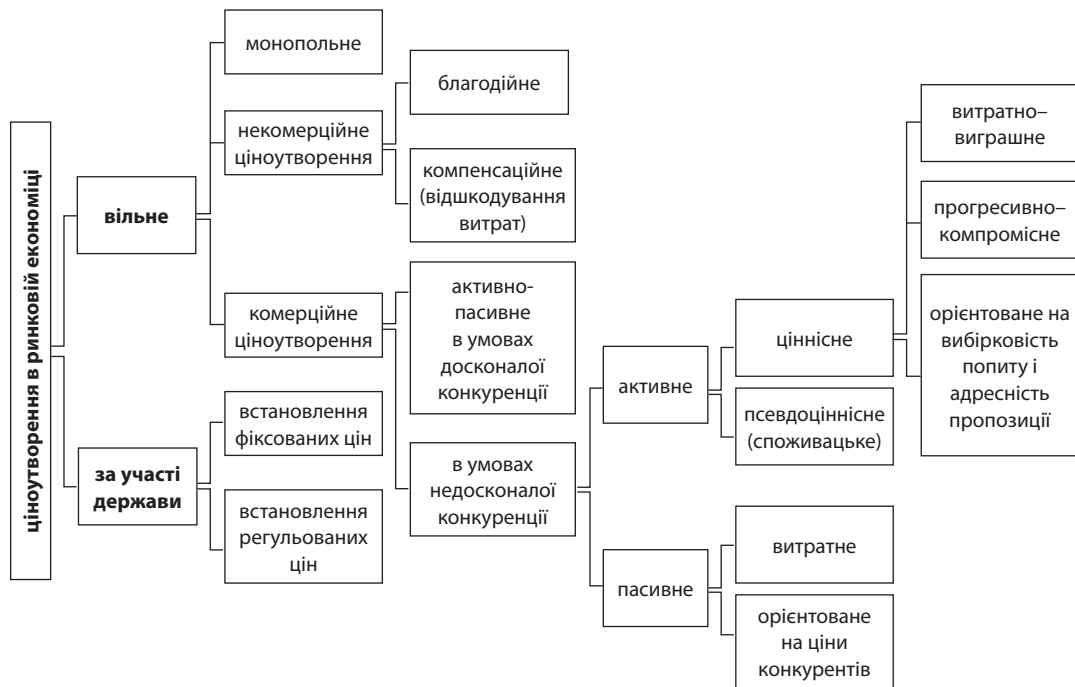


Рис. 2.2. Система моделей ринкового ціноутворення [21]

**Монопольне ціноутворення** передбачає свідоме встановлення ціни значно вище за економічну цінність товару. Монопольні ціни є джерелом надприбутку і утримуються, доки на ринку не виснажить платоспроможний попит. Монополісти з метою збільшення прибутку досить широко використовують цінову дискримінацію, тобто встановлення різних цін на той самий товар (послугу) для різних категорій покупців (за територіальним, часовим принципом, за рівнем доходів і соціальним статусом, за обсягом споживання).

**Некомерційне ціноутворення** практикують неприбуткові організації, які реалізують продукцію або з метою відшкодування витрат, або з пільгово-доброчинною метою за цінами, нижчими за економічну цінність товарів, щоб зробити їх доступними для населення. Некомерційне ціноутворення характеризується встановленням цін на рівні витрат або нижче за економічну цінність.

**Комерційне ціноутворення** передбачає використання маркетингових інструментів задля пошуку незадоволених потреб і шляхів примноження прибутку (компромісу між інтересами продавця і покупця). За умов досконалої конкуренції комерційне ціноутворення можна назвати **активно-пасивним**. Продавець призначає ціну, ринок її одразу ж коригує, у результаті чого формується компромісна ціна [21].

В умовах недосконалого ринку розгортається основна цінова конкурентна боротьба, ціноутворення може бути як активним, так і пасивним. У межах **пасивного ціноутворення** найпоширенішим є *витратний підхід*, коли ціна формується як сума питомих витрат на одиницю товару і нормального прибутку у відсотках до фактичних витрат (рис. 2.3.). Витратне ціноутворення дає змогу виявити і усунути зайві витрати для оптимізації діяльності.

Іншим варіантом пасивного ціноутворення є *ціноутворення, орієнтоване на ціни конкурентів*.



Рис. 2.3. Витратний і ціннісний підходи до ціноутворення

У межах **активного ціноутворення**, яке є динамічним, відбуваються цінові прориви – переходи до нових рівнів цін за рахунок використання маркетингу, освоєння нових технологій виробництва і торгівлі, що дозволяє підвищити ефективність і знизити витрати. Активне ціноутворення за своєю природою є ціннісним, згідно з яким ціна виражається як функція від економічної цінності товару.

**Ціннісне ціноутворення** спирається на результати маркетингових досліджень щодо чутливості споживачів до цін, особливостей їхніх запитів за сегментами ринку, наявності товарів-замінників, широти товарного асортименту, що дає змогу забезпечити споживачеві вільний вибір.

*Ціннісне ціноутворення, орієнтоване на вибірковість попиту і адресність пропозиції*, найактивніше використовує маркетинг, який вивчає і враховує попит, здійснює сегментацію ринку, диференціює ціни залежно від модифікацій товару. Це дає змогу розширити попит, збільшити обсяг продажу, знизити питомі витрати й отримати додатковий прибуток.

*Витратно-виграшне ціннісне ціноутворення* орієнтоване на освоєння незайнятих ринків, виходячи з потреб покупців і зниження витрат. Оскільки не створюються принципово нові економічні цінності, розширення збуту на досить насиченому ринку можливе внаслідок зниження цін, що окупається за рахунок зростання продажу: продавець ділиться виграшем від зниження витрат зі споживачем. Якщо ж продавець виходить на ринок із незадоволеним попитом, ціна встановлюється на рівні економічної цінності, і весь виграш від зниження витрат перетворюється на додатковий прибуток.

*Прогресивно-компромісне ціноутворення* властиве підприємствам, які розробляють і пропонують принципово нові види товарів (інноваційні ЛЗ, медичне обладнання тощо), що закономірно передбачає інший рівень прибутковості підприємства-новатора. Для того щоб зацікавити споживача у придбанні принципово нової цінності, виробник знижує ціну

не проти товару-аналога (якого фактично не існує), а проти економічної цінності нового товару, яка обчислюється відносно головного параметра, за яким новий товар перевершує прототип. У розрахунку на одиницю корисності даного параметра цей товар повинен мати найнижчі питомі витрати, що і є запорукою швидкого просування його на ринок. Проте обов'язковим елементом структури нової економічної цінності є вигреш покупця.

Ставлячи перед собою завдання освоєння, розширення ринку збуту чи виходу на новий ринок, підприємства-лідери утверджують свій нижчий рівень цін і витрат як нормальні. Внаслідок впливу конкуренції цей рівень поступово стає досяжним для всіх.

**Псевдоціннісним** прийнято вважати ціннісне ціноутворення, яке розуміється і застосовується неправильно. Справжнє ціннісне ціноутворення вимагає визначення ціни байдужості і відмінностей від товару-замінника. Ці відмінності маркетологи оцінюють з позицій споживача і обмірковують, чи отримає фірма додатковий прибуток [21].

Отже, переважаючими в ринковій економіці моделями встановлення ціни є витратне і ціннісне ціноутворення, які існують паралельно. Проте ціннісний підхід зазвичай властивий лідерам того чи іншого товарного ринку. Вони широко застосовують наукові досягнення маркетингу, добре обізнані про ринкові ціни, власні та конкурентні витрати, поведінку і переваги споживача.

### 2.3. Склад і структура ціни на лікарські засоби

Ціна одиниці товару формується з відповідних економічних елементів (собівартість, прибуток, податки) залежно від виду цін. Склад елементів та їхнє відсоткове співвідношення (структура) можуть бути різними.

**Оптово-відпускні ціни** (ОВЦ) на ЛЗ визначаються на підставі норм витрат сировини й матеріалів (із промислових регламентів) і цін на них, трудових і позавиробничих витрат на виробництво одиниці ЛЗ, тобто визначаються собівартість і ОВЦ.

На рис. 2.4. представлено структуру роздрібною ціни на ЛЗ промислового виробництва. ОВЦ (ціна виробника) включає ціну виробництва (собівартість), прибуток і податки. Ціна виробництва має компенсувати витрати виробника на виготовлення і реалізацію товарів, а також забезпечити запланований прибуток. Розрахунковою базою ціни є повна собівартість одиниці продукції, до якої додають надбавку – відсоток рентабельності з урахуванням прогнозного (цільового) прибутку підприємства. Також до ціни товарів (послуг) виробник має включити непрямі податки: ПДВ і акцизний збір (якщо це передбачене податковим законодавством).

Для ЛЗ і МВ, які дозволені до застосування в Україні й внесені до відповідного державного реєстру, Податковим Кодексом України встановлено ПДВ у розмірі 7%.

**Відпускна ціна гуртового підприємства** (дистриб'ютора) для аптечних закладів є закупівельною. Ціна дистриб'ютора включає ОВЦ і постачальницько-збутову надбавку (оптову націнку). Відповідно до чинного законодавства для ОЛЗ, що включені до Національного переліку, передбачене обмеження оптової націнки на рівні 10%. ПДВ за ставкою 7% нараховується на ціну без урахування податків для уникнення накопичувального «каскадного» ефекту.

**Роздрібна ціна** (ціна аптеки) включає ціну дистриб'ютора, збільшену на торговельну (роздрібну) надбавку, а також ПДВ. Варто зауважити, що аптечні заклади здійснюють реалізацію ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту виключно за роздрібними цінами.

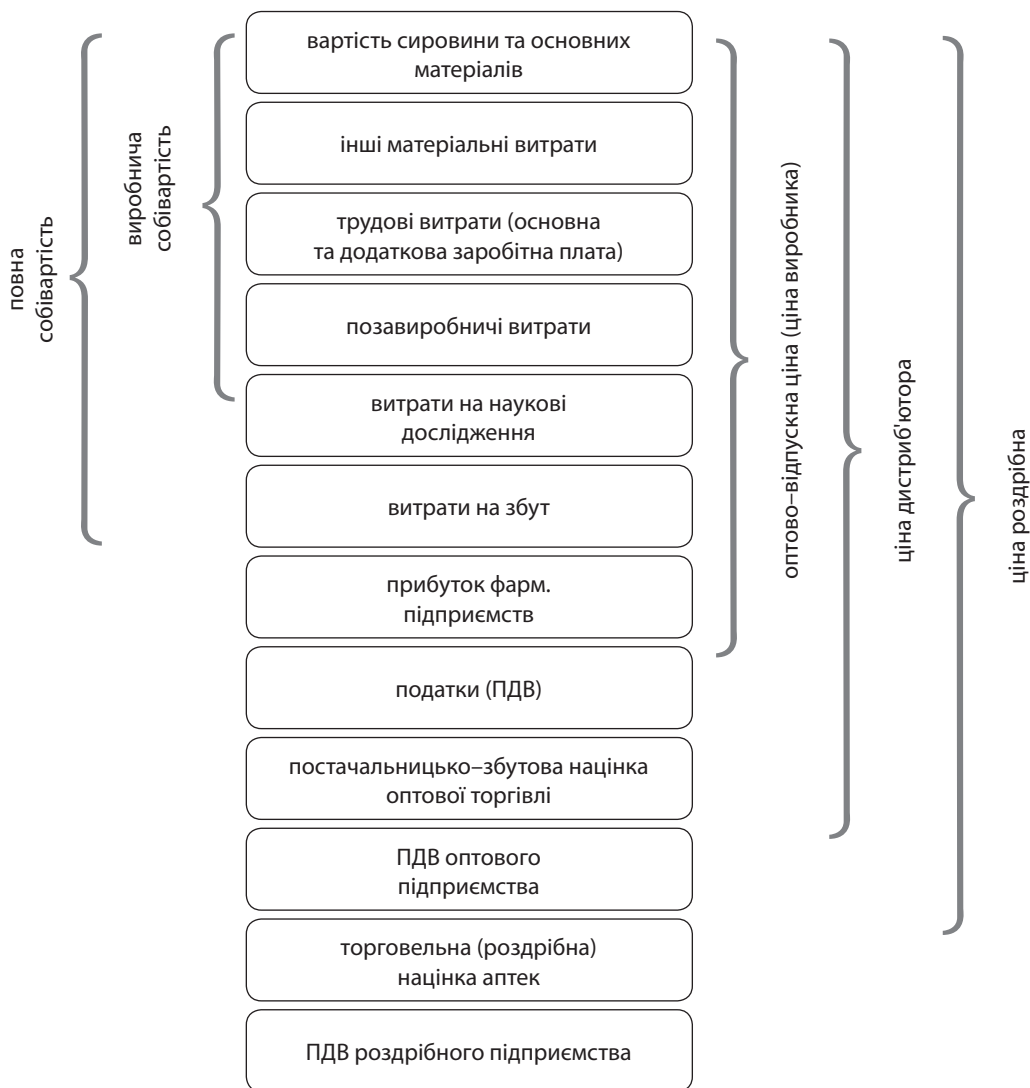


Рис. 2.4. Структура ціни готового ЛЗ промислового виробництва

Роздрібні (торгові) надбавки для ОЛЗ є регульованими. Детальніше принципи державного регулювання описано у Розділі 4.

У фармацевтичному ціноутворенні виділяють специфічні механізми формування цін на ЕЛЗ аптечного виготовлення. Оскільки послуга є товаром особливого роду, який позбавлений матеріальної оболонки, ціну послуги у вітчизняній практиці прийнято називати **тарифом**, а процес формування тарифів – тарифотворенням.

До 1992 р. визначення цін на ЕЛЗ відбувалось за роздрібними цінами, причому до розрахунків включали лише інгредієнти й упаковку. Інші матеріальні й трудові витрати, які мали покриватися за рахунок торгових накладень, одержаних від реалізації інгредієнтів та упаковки, не брали до уваги. З упровадженням у 1992 р. тарифів (*лат. taxa laborum*) аптеки одержали можливість відшкодувати витрати, пов'язані з виробництвом ЛЗ, і отримати прибуток (норматив рентабельності – до 30% від суми витрат виробництва) [36]. Структуру роздрібною ціною ЕЛЗ наведено на рис. 2.5. Де-



тальніше порядок формування цін і тарифів на ЛЗ аптечного виготовлення описано в Розділі 6.

Роздрібна ціна інгредієнтів і посуду, у т.ч. ПДВ 7 та 20% відповідно	ТАРИФ			ПДВ 20%
	Трудові витрати	Матеріальні витрати	Прибуток (30% від суми витрат виробництва)	
40%	60%			

Рис. 2.5. Структура роздрібної ціни ЛЗ аптечного виготовлення

Оскільки ЕЛЗ не внесені до державного реєстру, то за формальною ознакою ПДВ на них встановлюється на рівні 20% відповідно до Податкового Кодексу України (ПКУ).

За даними звіту Європейської Федерації фармацевтичних підприємств і асоціацій (англ. European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations – EFPIA), середньостатистичний розподіл роздрібної ціни ЛЗ виглядає таким чином: виробнику належить 67%, дистриб'ютор отримує 4,9%, аптека – 17%, держава у вигляді ПДВ та інших податків – 11,1% (рис. 2.6.) [175].

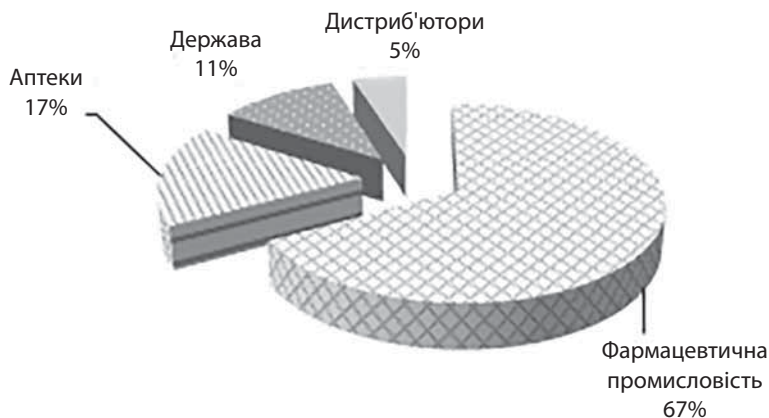


Рис. 2.6. Розподіл середньої роздрібної ціни ЛЗ [175]

## 2.4. Система цін на лікарські засоби

**Система цін** – це впорядкована сукупність різних видів цін, які обслуговують і регулюють економічні відносини між усіма учасниками ринку. Систему цін характеризують такі параметри, як рівень (представлення ціни в грошовому вираженні), структура (певні співвідношення елементів ціни у гривнях, відсотках або частках) і динаміка (зміни рівня цін за певний період).

Усі ціни внутрішнього ринку (ціни на різні товари, послуги, сировину тощо) утворюють складну систему співвідношень. Попри те, що всі товари й товарні групи доволі складно зіставити між собою за споживчими властивостями, ціни на них є цілком співмірними і навіть піддаються певній умовній ієрархії. Залежно від змісту господарських операцій в обліку, аналізі й плануванні вартісних показників діяльності підприємств (організацій) у фармацевті використовують різні види цін.



Розглянемо класифікації цін і тарифів, притаманні фармацевтичній галузі (рис. 2.7).

#### **За участю держави в ціноутворенні**

- 1) вільні (ринкові) ціни: договірні, монопольні, демпінгові
- 2) регульовані (граничні) ціни
- 3) фіксовані (зокрема, індикативні) ціни

#### **Залежно від суб'єкта формування ціни**

- 1) ціни попиту (покупця)
- 2) ціни пропозиції (продавця)
- 3) рівноважні ціни

#### **За цілями застосування (облік, аналіз, планування)**

- 1) поточні (чинні)
- 2) порівняльні (незмінні)
- 3) звичайні
- 4) справедливі
- 5) середні

#### **За використанням у маркетингу**

- 1) ціни придбання (продажу)
- 2) ціни споживання
- 3) питомі ціни

#### **За формою організації торгівлі**

- 1) трансфертні ціни
- 2) біржові ціни (біржові котирування)
- 3) ціни аукціону (стартові, аукціонного кроку, фактичного продажу)
- 4) тендерні ціни

#### **За характером цінової інформації**

- 1) базові (базисні) ціни
- 2) контрактні (фактичні, ціни фактичних операцій)
- 3) довідкові (опубліковані) ціни: ціни преїскурантів, каталогів, пропозицій

#### **Залежно від масштабів обслуговування**

- 1) національні (внутрішні) ціни:
  - єдині (уніфіковані);
  - регіональні;
  - місцеві (локальні)
- 2) зовнішні (зовнішньоторговельні):
  - світові;
  - міжнародних регіональних (товарно-географічних) ринків;
  - зовнішньоторговельного контракту (ціни експорту та імпорту)

#### **За мірою фіксації ціни в контракті**

- тверді (постійні, стабільні, фіксовані, гарантовані) ціни
- гнучкі (рухомі ціни, ковзні ціни, ціни з подальшою фіксацією)

#### **За терміном дії**

- постійні ціни
- тимчасові ціни
- ступінчасті ціни
- разові ціни

Рис. 2.7. Класифікація цін за різними критеріями

За ступенем самостійності підприємства у ціноутворенні ціни (тарифи) можуть бути згідно із Законом України «Про ціни та ціноутворення» **фіксованими, регульованими й вільними** [68].

**Фіксовані ціни** (тарифи) запроваджуються на перехідний період, затверджуються на державному рівні на життєво важливі товари (до них у 1992–2006 рр. були віднесені також ЛЗ). У 2008 р. в період пандемії грипу були введені фіксовані ціни на ЛЗ і МВ за спеціально встановленим переліком.

**Індикативні ціни** – різновид фіксованих цін, що встановлюються державними органами влади на основі діючих цін на відповідний товар (за даними митних, фінансових, статистичних державних органів, банківських та інших підприємств, організацій). Індикативні ціни вводять з метою регулювання цін експортно-імпортних операцій, уникнення недобросовісної конкуренції й стабілізації валютних надходжень.

**Державні регульовані ціни** запроваджуються на товари, які мають істотний вплив на загальний рівень і динаміку цін, значну соціальну значущість, а також на товари, що виробляються суб'єктами, які займають монопольне становище на ринку. Державні регульовані ціни мають бути економічно обґрунтованими. Зміна рівня таких цін можлива у разі зміни умов виробництва і продажу продукції, що не залежать від господарської діяльності суб'єкта.

**Вільні ціни** встановлюються суб'єктами господарювання самостійно або за згодою сторін. До цієї категорії можна віднести договірні, монопольні та демпінгові ціни. **Договірні ціни** встановлюються за домовленістю між покупцем і продавцем, виходячи з ринкової кон'юнктури, якості й споживчих властивостей продукції. Такі ціни фіксуються в угодах купівлі-продажу та в інших документах, що підтверджують згоду сторін. **Монопольні ціни** встановлюються монополіями на надвисокому рівні й мають за мету отримання надприбутку. **Демпінгові ціни** (англ. dumping – скидання) – ціни, рівень яких штучно занижений порівняно з контрактними на міжнародних товарних ринках. Такі ціни використовують як засіб витіснення конкурентів і з метою збільшення обсягу продажів як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринку. Демпінг порушує правила справжньої конкуренції та завдає збитків місцевим виробникам, отже, можуть бути застосовані антидемпінгові заходи.

Залежно від суб'єкта формування ціни поділяють на **ціни покупця, ціни продавця та рівноважні ціни**.

**Ціна продавця (пропозиції)** – ціна, за якою продавець бажає, готовий, згоден, пропонує продати свій товар, виходячи з витрат виробництва та обігу, виробничих потужностей, прагнення отримати прибуток від продажу товару, цін на аналогічні товари. Такі ціни формуються в умовах перевищення попиту над пропозицією (ринок продавців). **Ціна покупця (попиту)** – ціна, за якою покупець готовий, згоден і здатний придбати товар, виходячи з власних уявлень щодо корисності, переваг порівняно з товарами-субститутами, а також з урахуванням платоспроможності покупця. **Рівноважна ціна** – ціна товару, що встановлюється на ринку за умов узгодження попиту і пропозиції.

Для цілей обліку, аналізу, планування й прогнозування показників господарської діяльності підприємств використовуються **звичайні, справедливі та середні ціни, діючі (поточні) та порівнянні ціни**. **Звичайна ціна** – це ціна товарів (робіт, послуг), визначена сторонами договору, якщо інше не встановлено законодавством, така ціна відповідає рівню ринкових цін. **Справедлива ціна** (англ. fair value) – сума, за якою може бути здійснений

обмін активу або оплата зобов'язання внаслідок операції між обізнаними, зацікавленими й незалежними сторонами. *Середня ціна* – середній рівень ціни, розрахований на основі поточних (звітних) цін на конкретні товари на базових промислових підприємствах.

Під час розрахунку вартості реалізованої продукції у поточному році, суми прибутку, складання балансу доходів і витрат, бізнес-планів та інших документів прогнозного характеру застосовують ціни, що склались на даний час, які називають *поточними (чинними) цінами*. Для об'єктивної оцінки динаміки економічних показників використовують *порівнянні (умовно незмінні) ціни*, які визначаються з урахуванням індексів цін (інфляції).

За використанням у маркетингу розрізняють *ціни придбання (продажу), ціни споживання, питомі ціни*. *Ціна придбання* – вартість майна, за якою воно було придбане у власність, тобто ціна, вказана в договорі (контрактна вартість). *Ціна споживання* відображає повні витрати споживача (одноразові й поточні) з придбання й експлуатації товару протягом терміну служби. *Ціна питома* – середня ціна одиниці товару, яка виступає статистичним показником динаміки ціни у міжнародній торгівлі.

За формою організації торгівлі можна виділити *трансфертні, біржові, ціни аукціону і тендерні ціни*. *Біржова ціна* – ціна товарів, боргових зобов'язань, інших цінностей, що реалізуються через біржі. *Ціни аукціону* можуть бути декількох видів: стартові, аукціонного кроку, фактичного продажу.

*Трансфертна ціна* – ціна, яка встановлюється на товари (послуги, сировину) між пов'язаними компаніями або структурними підрозділами однієї компанії, якщо об'єкт торгівлі перетинає митний кордон. Трансфертне ціноутворення є найбільш простою і поширеною схемою міжнародного податкового планування, що має на меті мінімізацію сплачуваних податків. Отже, трансфертні ціни є об'єктом спеціального контролю фіскальних органів і регулюються міжнародним законодавством – керівництвом ОЕСР «Про трансфертне ціноутворення для транснаціональних корпорацій і податкових органів» (англ. OECD Transfer Pricing Guidelines for Multinational Enterprises and Tax Administrations) в редакції 2022 р.

Тендерне ціноутворення в сучасних умовах має свої особливості. *Ціна тендерної пропозиції* формується в процесі електронного аукціону за встановленою процедурою. У разі застосування нецінових критеріїв (таких як умови оплати, строк виконання, гарантійне обслуговування тощо) визначають так звану приведену ціну. *Приведена ціна* – це ціна, зазначена постачальником у тендерній пропозиції та перерахована з огляду на показники інших критеріїв оцінки за математичною формулою, визначеною замовником у тендерній документації. *Аномально низька ціна* – ціна найбільш економічно вигідної пропозиції, яка є на 40% меншою від середньоарифметичного значення ціни тендерних пропозицій інших учасників на початку аукціону або на 30% меншою від наступної ціни за результатами аукціону [65].

За характером цінової інформації розрізняють *базові, контрактні та довідкові ціни*. *Базові (базисні) ціни* використовують як основу в розрахунках фактичних цін купівлі-продажу. *Контрактна* – ціна, що зафіксована в угоді з міжнародної купівлі-продажу товару (в контракті). *Довідкові* – ціни продавця, що публікуються в спеціалізованих виданнях, бюлетенях, періодичній літературі, в газетах, інтернеті.

За мірою фіксації ціни в контракті виділяють *тверді й гнучкі ціни*. *Тверда договірна ціна* визначена на основі твердого кошторису, що може коригуватися лише в окремих випадках

за згодою сторін у порядку, визначеному договором. *Гнучка ціна* припускає можливість зміни її рівня в процесі переговорів між покупцем і продавцем товару залежно від певних умов реалізації.

Відповідно до масштабів обслуговування можна виділити **світові, загальнодержавні й регіональні ціни**. Ціни, за якими здійснюються значні комерційні операції з платежами у вільно конвертованій валюті, називають *світовими*. До них відносять експертні ціни основних постачальників груп товару та імпорتنі ціни в міжнародних фірмах (центрах імпорту товару).

Залежно від територіальної диференціації ціни поділяються на *єдині (загальнодержавні) й регіональні*. Єдині ціни встановлюють державні органи на соціально важливі товари чи послуги на всій території країни. Регіональні ціни встановлюють місцеві органи влади на окремі товари чи послуги [41].

За терміном дії ціни поділяють на **постійні й тимчасові, разові**. Таку класифікацію вважають певною мірою умовною, оскільки постійних цін взагалі не існує. *Постійними* вважають ціни, які наводяться у прейскурантах (каталогах) і діють протягом відносно тривалого часу, до наступного перегляду. *Тимчасові ціни* встановлюють, як правило, на нову продукцію, що планується для серійного виробництва та випуск якої на початковому етапі пов'язаний з підвищеними витратами.

Взаємини продавців і покупців не обмежуються тільки визначенням ціни товару (роботи, послуги). Важливо узгодити **базисні умови поставки**. Для уніфікації таких умов в галузі міжнародної торгівлі застосовують правила Інкотермс (*англ.* INCOTERMS — International commerce terms), що визначають основні права й обов'язки учасників угоди, розподіл витрат і ризиків під час транспортування вантажів. Так, ціна «*франко*» (*італ.* «вільний») – це комерційний термін, який означає, що продавець бере на себе зобов'язання поставити товар у певне місце за свій рахунок, тобто до ціни продажу будуть включені транспортні, страхові й митні послуги.

Варто зауважити, що наразі застосовується дев'ята редакція правил «Інкотермс 2020», яка набула чинності з 1 січня 2020 р. (додаток 1).

Основні відмінності порівняно з попередньою редакцією:

- видалення терміну EXW (*англ.* Ex-works – франко-склад, франко-завод, самовивіз), оскільки ці умови поставки суперечать Митному кодексу ЄС, за яким відповідальність експортера настає після митного оформлення товару для вивозу;
- видалення терміну FAS (*англ.* Free Alongside Ship – вільно уздовж борта судна) та поділ найбільш вживаного терміну FCA (*англ.* Free carrier – франко-перевізник) через можливість застосування будь-якого виду транспорту і будь-якого місця доставки (магазин, склад, порт, аеропорт, адреса продавця) на два терміни – для наземної доставки і для морських контейнерних поставок;
- зміна умов поставок FOB (*англ.* Free On Board – вільно на борту) і CIF (*англ.* Cost, Insurance & Freight – вартість, страхування і фрахт) для контейнерних перевезень, що є надзвичайно актуальним, оскільки близько 80% світової торгівлі здійснюється в контейнерній тарі;
- введено новий термін CNI (*англ.* Cost & Insurance – вартість і страхування), який на відміну від терміна FCA включає вартість міжнародного страхування за рахунок продавця-експортера, а на відміну від CFR/CIF не включає фрахт;

- введено два нових правила, засновані на умовах поставки DDP, а саме: DTP (англ. Delivered at Terminal Paid – доставка на термінали з оплатою мита) і DPP (англ. Delivered at Place Paid – доставка до місця з оплатою мита).

## 2.5. Поняття і класифікація методів ціноутворення

Метод ціноутворення – це конкретний спосіб, прийом, сукупність послідовних дій щодо визначення та обґрунтування ціни конкретного товару. На практиці використовують різні методи ціноутворення. Розділ їх на групи є умовним і залежить від того, який чинник домінує під час визначення ціни (рис. 2.8.).

Варто зауважити, що ціна, отримана внаслідок застосування будь-якого методу, часто не є кінцевою і потребує коригування з використанням інших методів ціноутворення. Досить часто ціну визначають водночас за допомогою кількох методів, після чого здійснюють вибір остаточної ціни.

Зміст **витратних методів ціноутворення** полягає в тому, що основою для визначення ціни є базові витрати на одиницю продукції, до яких додають надбавку, що покриває невраховані витрати і прибуток. Ці методи часто називають «витрати плюс», вони визначають нижню межу ціни.

Основою витратного ціноутворення є формування ціни як суми трьох елементів: змінних витрат на виробництво одиниці товару, середніх постійних витрат, питомого прибутку. Виділяють три види цін, кожен з яких відповідає певній меті щодо покриття витрат і прибутковості:

- *гранична ціна* – це найнижча межа ціни, яка дорівнює змінним витратам на одиницю продукції (використовують у виняткових випадках);
- *ціна беззбитковості (технічна ціна)* повністю покриває усі витрати виробництва і реалізації певного обсягу продукції. Визначається як величина повної собівартості, що включає всі постійні та змінні витрати;
- *цільова ціна* дає змогу не тільки покрити витрати, а й отримати запланований прибуток. Розраховується як сума базових витрат і надбавки.

Перевагою витратного ціноутворення є те, що воно спирається на реальні доступні дані й не потребує окремих досліджень ринку, опитування покупців; є простим у використанні; вважається найбільш обґрунтованим і справедливим.

Поряд з тим витратне ціноутворення має і недоліки: не враховує попит та економічну цінність товару; спирається на фактичні витрати і відкидає альтернативні; як основу використовує середні, а не граничні витрати.

Залежно від того, які витрати узято за базові, виділяють чотири методи: повних витрат (повної собівартості); виробничих витрат (виробничої собівартості); змінних витрат; змінних виробничих витрат.

**Метод повних витрат (повної собівартості)** передбачає, що ціна включає реальну (фактичну) повну собівартість і надбавку – цільовий прибуток. До витрат відносять змінні та постійні (або прями й непрямі). Переваги методу: простота застосування; прозорість; справедливість ціни; повне відшкодування всіх витрат; кореляція з чинною практикою калькулювання собівартості продукції; чітке визначення нижньої межі ціни (особливо в довгостроковий період). До недоліків можна віднести: метод ґрунтується на поточних (фактичних) витратах підприємства, а не на очікуваних (планованих); не враховує

#### Методи витратного ціноутворення «витрати плюс»:

- метод повних витрат (повної собівартості);
- метод виробничих витрат (виробничої собівартості);
- метод змінних витрат;
- метод змінних виробничих витрат;
- ціноутворення на основі кривої досвіду

#### Методи ціноутворення, що ґрунтуються на попиті:

- визначення економічної цінності товару для покупця;
- метод максимально прийнятної ціни;
- метод PSM;
- метод трьох рівнів ціни;
- вивчення намірів про купівлю;
- опитування експертів

#### Методи ціноутворення з орієнтацією на конкуренцію:

- орієнтація на поточні ціни;
- слідування за ціновим лідером;
- тендерне ціноутворення (метод «запечатаного конверта»);
- аналізу цінового позиціонування;
- встановлення ціни на основі коефіцієнта ринкової сили;
- ціноутворення на основі цінових класів

#### Ціноутворення з орієнтацією на максимальний прибуток:

- встановлення ціни, яка максимізує валовий прибуток;
- встановлення ціни, яка максимізує маржинальний прибуток (суму покриття)

#### Параметричні методи ціноутворення:

- агрегатний метод;
- метод структурної аналогії;
- метод кореляційно-регресійного аналізу;
- метод питомої ваги;
- простий бальний метод;
- бальний метод з урахуванням вагових індексів;
- метод розподілу 100 балів;
- рангове оцінювання параметрів товару;
- комплексний бальний метод з використанням товару-еталона

#### Ціноутворення в умовах:

- ризику;
- невизначеності

Рис. 2.8. Основні методи встановлення ціни [41]

зв'язок ціни з рівнем попиту й іншими факторами; складність віднесення постійних витрат на конкретні види продукції тощо.

**Метод виробничих витрат (виробничої собівартості)** є різновидом методу повних витрат, але базові витрати не включають операційні витрати. Метод зручний у застосуванні, не вимагає розподілу витрат на змінні й постійні, що відповідає особливостям вітчизняного обліку, коли під час підрахунку фінансових результатів витрати розділяють на виробничі та витрати на збут і управління.

**Метод змінних витрат** (англ. direct costing, variable costing – калькулювання прямих/змінних витрат) передбачає розрахунки собівартості без постійних витрат. Переваги методу: базується на більш надійних даних про змінні (прямі) витрати; постійні витрати під час калькулювання не розподіляються по окремих товарах. Простота застосування



методу дозволяє проводити гнучку політику ціноутворення, оперативно її контролювати і таким чином управляти фінансовими результатами. Недоліки методу: не враховуються попит і конкуренція; скорочення обсягу збуту спричиняє зростання цін, оскільки постійні витрати розподіляються на меншу кількість продукції, а відтак збільшуються питомі постійні витрати.

**Метод змінних виробничих витрат** є різновидом методу змінних витрат, який використовують у разі, коли виникають складнощі із розподілом операційних витрат на постійні й змінні.

Описані методи визначення цін на основі витрат призначені здебільшого з метою встановлення базисної ціни для визначення доцільності виведення товару на ринок, ніж для обрахунку остаточної продажної ціни.

**Ціноутворення на основі кривої досвіду (навчання).** Завдяки досвіду підвищується ефективність діяльності через зростання продуктивності праці та застосування технологічних інновацій. При кожному подвоєнні сумарного (кумулятивного) обсягу витрати (зокрема виробничі, адміністративні) знижуються на постійний відсоток. Закон досвіду математично можна описати рівнянням:

$$Y = C X^q, \quad (2.1)$$

де  $Y$  – кумулятивні середні витрати на виробництво одного виробу, грн;

$X$  – кумулятивна кількість випущених виробів, од.;

$C$  – витрати, потрібні для виробництва першого виробу, грн;

$q$  – коефіцієнт досвіду.

Коефіцієнт досвіду  $q$  виражає еластичність питомих витрат, тобто швидкість їх зміни порівняно з початковим рівнем, і визначається таким чином:

$$q = \frac{\ln L}{\ln 2}, \quad (2.2)$$

де  $L$  – відсоток досвіду.

Криву досвіду (рис. 2.9.) успішно використовують у ціноутворенні й для прогнозування витрат, а також з метою проведення політики зниження цін [21].

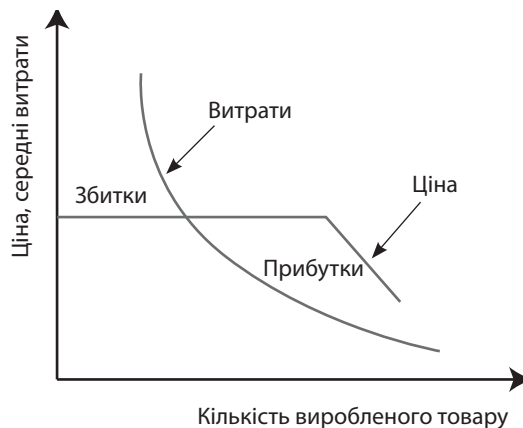


Рис. 2.9. Стратегія ціноутворення на основі кривої досвіду



Варто зауважити, що в багатьох випадках ефекту досвіду передує ефект масштабу: спочатку фірма завойовує ринок, використовуючи ефект масштабу, а потім процес зниження витрат посилюється ефектом досвіду. Так, спочатку виробник виводить на ринок товар за ціною, нижчою за собівартість, сприяючи створенню значного попиту на товар і швидкому збільшенню обсягів виробництва, що дозволяє так само швидко знизити собівартість, поки не буде досягнуто точки беззбитковості ( $Q_{\text{об}}$ ). З часом завдяки ефекту досвіду можливе зниження цін за рахунок зменшення витрат.

**Метод беззбитковості й цільового прибутку.** Використовуючи дані економічного аналізу торгових накладень і витрат, можна розрахувати обсяг реалізації, за якого отриманий дохід від реалізації дорівнюватиме витратам. Такий обсяг реалізації називається «точка беззбитковості».

$$P \times Q = C_{\text{const}} + C_{\text{var}}, \quad (2.3)$$

де  $P$  – ціна одиниці продукції;

$Q$  – кількість продукції;

$C_{\text{const}}$ ,  $C_{\text{var}}$  – витрати постійні та змінні відповідно.

Даний показник можна визначити математично та графічно [41].

**Методи ціноутворення, які базуються на попиті:** метод визначення економічної цінності товару; метод максимально прийнятної ціни; метод PSM; метод трьох рівнів ціни; метод вивчення намірів про купівлю; метод опитування експертів з визначенням їхніх самооцінок. Ці методи ґрунтуються на очікуваній оцінці вартості товару споживачами, тобто на тому, скільки покупець готовий заплатити за товар певного рівня якості. Важливо визначити залежність між цінами і обсягами продукції (знайти функцію попиту) і таким чином обґрунтувати ціну, яка дасть змогу досягти поставленої мети (максимального прибутку, найбільшого обсягу збуту тощо).

**Метод визначення економічної цінності товару (ЕЦТ) для покупця.** Під ЕЦТ розуміють корисність у вигляді задоволення потреби чи економії, яку приносить товар. Розраховуючи ЕЦТ, до ціни додають позитивну цінність і віднімають негативну цінність відмінностей. Споживчі оцінки є суб'єктивними і залежать від рівня інформованості покупців для визначення ціни байдужості. Алгоритм визначення ціни за допомогою методу ЕЦТ охоплює такі етапи (рис. 2.10.).

Варто зауважити, що позитивний імідж і репутація фірми на ринку, що формує прихильність покупців до певної торгової марки, здатні принести дохід так само, як і споживча цінність товару. Натомість застосовують і знижку за невідомість – додаткове зниження ціни (нижче за ЕЦТ) для компенсації підвищеного ризику купівлі незнайомого товару.

**Метод максимально прийнятної ціни** передбачає анкетування потенційних покупців щодо рівня найвищої ціни, яку вони готові сплатити за певний товар. Після ранжування відповідей остаточну ціну встановлюють у межах інтервалу з найбільшою кількістю відповідей.

**Метод PSM** (англ. Price Sensitivity Meter – вимірювання чутливості до ціни), відомий як метод Пітера ван Вестендорпа, використовується з 1976 р. як для визначення оптимальної ціни існуючого товару, що не має аналогів, так і на початкових стадіях розробки. Метод дає змогу шляхом анкетування визначити прийнятний ціновий діапазон і передбачає розподіл споживчих оцінок між нижнім і верхнім ціновими лімітами (інтервальна оцінка).

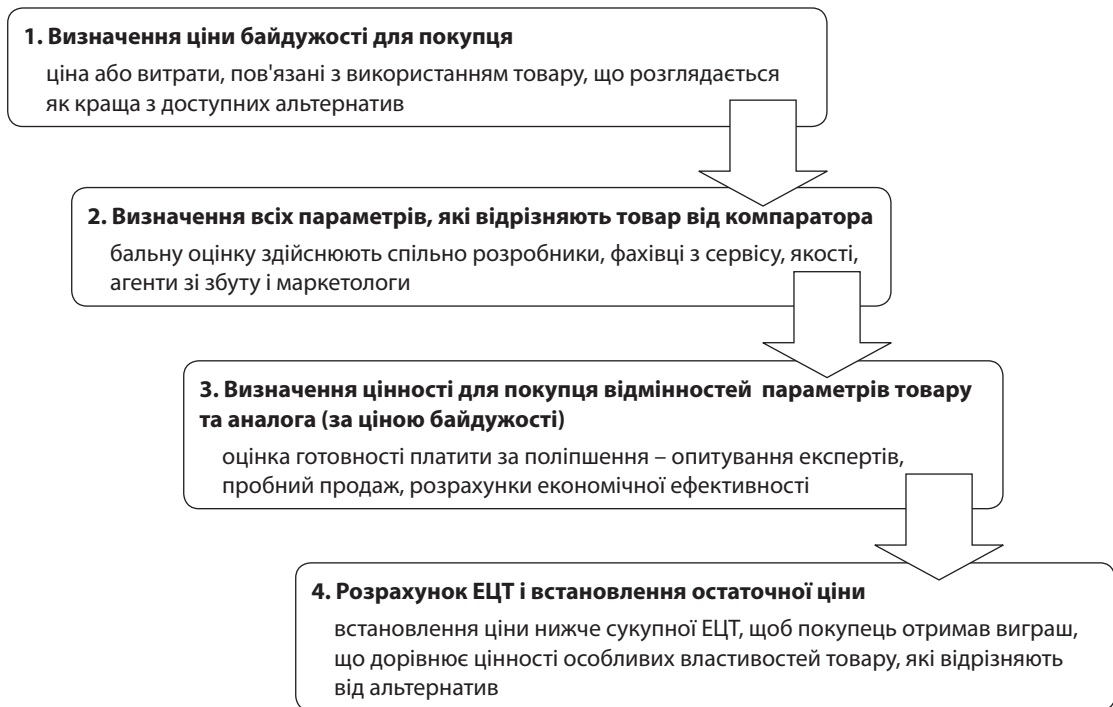


Рис. 2.10. Алгоритм визначення ціни за допомогою методу ЕЦТ

На практиці визначають чотири рівня цін: «необґрунтовано дорого» (too expensive); «підозріло дешево» (too cheap); «дорогувато, але обґрунтовано» (expensive, not-a-bargain) і «вигідна ціна» (inexpensive, bargain, good value, cheap). Розподіл відповідей у відсотках до кількості опитаних зображують графічно у вигляді чотирьох кривих, які перетинаються у чотирьох точках. Це дає змогу визначити нижню і верхню межу ціни, ціну байдужості, а також оптимальну ціну, за якої менше всього опитаних відмовилися б від купівлі (рис. 2.11).

Як бачимо з рис. 2.11, точка перетину кривих «надто дешево – відмовлюся» і «дорого, але куплю» є нижнім порогом ціни (англ. point of marginal cheapness – PMC), оскільки при зниженні її рівня збільшиться кількість покупців, що відмовляться від покупки через сумніви в якості товару.

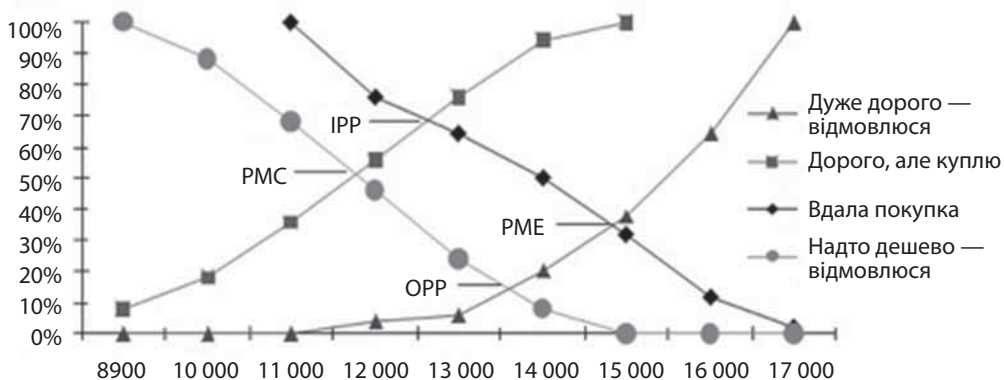


Рис. 2.11. Визначення ціни за допомогою методу PSM

Перетин кривих «дорого, але куплю» і «вдала покупка» утворює точку байдужості (*англ.* indifferent price point – IPP), у якій частка респондентів, що вважає товар недорогим, дорівнює частці, яка сприймає його як недешевий. Потенційні покупці вважатимуть таку ціну найбільш прийнятною для товару за цих умов. Тобто це середня (медіанна) ціна товару, або ціна лідера ринку.

Перетин кривих «надто дешево – відмовлюся» і «дуже дорого – відмовлюся» утворює точку оптимальної ціни (*англ.* optimum price point – OPP), де найменша кількість осіб відмовляється від покупки через надмірно високу/низьку ціну товару. Водночас є можливість підприємству одержати додатковий прибуток від транзакцій порівняно з іншими варіантами значень ціни.

Перетин кривих «дуже дорого – відмовлюся» і «вдала покупка» утворює точку граничної дорожнечі (*англ.* point of marginal expensiveness – PME). Велика частина клієнтів відмовиться від пропозиції товару за ціною, що дорівнює або більша від PME, вважаючи її не вигідною.

**Метод трьох рівнів ціни** дає змогу шляхом анкетування потенційних покупців визначити три рівня цін: прийнятні для них; високі й низькі. За результатами опитування визначають частку респондентів у кожній групі та ухвалюють відповідне рішення.

**Метод опитування експертів.** Значення найбільш прийнятної ціни визначають на основі самооцінок експертів за формулою середньої арифметичної зваженої (як ваги виступають самооцінки експертів).

**Методи ціноутворення з орієнтацією на конкуренцію** передбачають, що підприємство орієнтується не на витрати і попит, а на поточні ціни конкурентів. Ці методи використовують у разі, коли важко точно визначити витрати на виробництво одиниці продукції, а середньогалузеві ціни є прийнятною базою для ціноутворення. До найпоширеніших можна віднести: метод лідера; метод тендерного ціноутворення; метод ціноутворення на основі коефіцієнта ринкової сили.

Під час формування цін за допомогою **методу лідера** підприємство орієнтується на ціни головних конкурентів на ринку. Ціна на нову продукцію може відхилитися від ціни лідера у межах, обумовлених відмінностями у характеристиках товарів. Для встановлення ціни можна застосувати два показники: питому ціну або параметричний індекс якості. Якщо ціну товару визначає лише один основний параметр, то для її обчислення застосовують питому ціну, тобто ціну в розрахунку на одиницю такого параметра.

Якщо в розрахунку ціни нової продукції використати питому ціну базового виробу, то ціни таких товарів будуть індивідуальними (байдужими). Для зацікавлення споживача у придбанні нової продукції її ціна у розрахунку на одиницю основного параметра має бути меншою, ніж базового виробу (коли якість продукції зростатиме швидше, ніж ціна). У розрахунок нової ціни вводять знижувальний коефіцієнт і коефіцієнт гальмування.

Недоліком методу є те, що він враховує лише один параметр. Основна ж кількість продукції характеризується цілим комплексом техніко-економічних показників. Тому для розрахунку цін складнішої продукції доцільно застосувати параметричні індекси якості, що характеризують інтегральну оцінку споживчих властивостей товару. Такі індекси визначають з урахуванням значення того чи іншого параметра для споживача.

**Метод тендерного ціноутворення.** Під час визначення своєї ціни фірма має враховувати: передбачувану кількість можливих учасників – чим їх більше, тим більше мають бути знижені ціни; передбачуваний діапазон можливих цін; цілі, які ставить фірма, беручи участь у тендері. В Україні наразі закупівлі здійснюються через електронну систему «Прозорро», отже, ціни на товари (роботи, послуги) формуються під час електронного аукціону на пониження. Детальніше порядок визначення цін під час закупівель описано у Розділі 8.

**Метод ціноутворення на основі коефіцієнта ринкової сили** зазвичай використовують на ринку монополістичної конкуренції, ознакою якого є значна диференціація товару. Переваги, які споживачі отримують від певної торгової марки, дають змогу виробникові одержати вищий прибуток. Торговельна марка має ринкову силу, яка дає змогу призначити вищу ціну. Ринкову силу вимірюють за коефіцієнтом ринкової сили:

$$K_{pc} = \frac{k_{\text{нац } 1}}{\bar{k}}, \quad (2.4)$$

де  $k_{\text{нац } 1}$  – коефіцієнт націнки для певної торгової марки;  
 $\bar{k}$  – середній коефіцієнт націнки для ринку.

Коефіцієнт націнки обчислюють за формулою:

$$k_{\text{нац}} = \frac{E_d}{1 + E_d}, \quad (2.5)$$

де  $E_d$  – цінова еластичність попиту конкретної торгової марки (або середня для ринку еластичність).

Тоді оптимальну для торгової марки ціну визначають так:

$$P = C_{\text{var}} \times k_{\text{нац}}, \quad (2.6)$$

$P$  - ціна

$C_{\text{var}}$  - змінні витрати

**Ціноутворення з орієнтацією на максимальний прибуток** передбачає пошук оптимальної ціни, яка за певного обсягу продажу дасть змогу отримати найбільшу різницю між витратами і витратами. Так, на ринку досконалої конкуренції ціна встановлюється конкуренцією на основі взаємовпливу попиту і пропозиції. Максимального прибутку можна досягти за рахунок зміни обсягів виробництва.

Якщо ж компанія в умовах недосконалої конкуренції має ринкову владу, вона може варіювати не лише обсяг продажу, а й ціни для забезпечення максимального прибутку.

В цьому контексті можна виділити два варіанти розвитку:

- максимізація валового прибутку. Знаючи функції попиту на товар і витрат, можна отримати найбільший прибуток за умови рівності граничних витрат і граничного виторгу. Провести такий аналіз досить складно, необхідна точна інформація про динаміку попиту і функцію витрат;
- максимізація маржинального прибутку (суми покриття) ґрунтується на використанні маржинального аналізу, під час якого визначають маржинальний прибуток – різницю між витратами від реалізації та змінними витратами. Здійснюється прогнозування обсягу продажів за кожною можливою ціною. З усіх комбінацій «ціна – обсяг продажу» обирають ту, яка забезпечує отримання найбільшої суми покриття.

**Параметричні методи ціноутворення** базуються на визначенні кількісної залежності між цінами і основними споживчими властивостями товарів, що входять до параметричного ряду (групи товарів, однорідних за функціональним призначенням, конструкцією, технологією виготовлення, але відмінних за споживчими характеристиками). Параметричні методи використовують за таких умов: широкий асортимент однотипної продукції, що розрізняється за одним чи кількома якісними параметрами; існування суттєвої залежності економічної цінності товару (і витрат на виробництво) від таких параметрів. До параметричних методів ціноутворення відносять: метод порівняння питомих показників, метод бальних параметричних оцінок, метод регресійного аналізу, агрегатний метод.

**Агрегатний метод** полягає у підсумовуванні цін окремих конструктивних частин виробу, що входять до параметричного ряду, та додаванні нормативного прибутку.

**Метод питомої ціни** використовують для розрахунку ціни на товари, споживча цінність яких характеризується одним головним споживчим параметром (потужність, продуктивність, вага, тривалість служби тощо). Спочатку розраховують питому ціну одиниці провідного параметра якості товару  $P_{\text{пит}}$ :

$$P_{\text{пит}} = \frac{P_6}{X_6}, \quad (2.7)$$

$P_6$  – ціна базового виробу, грн;

$X_6$  – значення основного параметра базового виробу у відповідних одиницях.

Далі визначають ціну нового виробу:

$$P_n = P_{\text{пит}} \times X_n, \quad (2.8)$$

де  $P_n$  – ціна нового виробу, грн;

$X_n$  – кількісне значення головного параметра нового виробу;

Цей метод є найбільш простим і застосовується для таких виробів, де має значення один чи два параметри, а інші характеристики товару приблизно однакові.

**Метод бальних параметричних оцінок** передбачає оцінку за параметрами, що мають значення для споживачів, кожному параметру присвоюється ранговий номер. Фахівці встановлюють для кожного виробу індекс питомої ваги (%) залежно від значущості, причому загальна сума індексів дорівнює 100%, і оцінюють свій виріб і виробу конкурентів за бальною системою. Помноживши бал на ваговий індекс і розділивши на 100, отримують оцінку кожного параметра. Вибравши виріб будь-якої фірми за еталон і прийнявши отриману ним загальну бальну оцінку за 100%, визначають середню оцінку одного бала за формулою:

$$P' = \frac{P_6}{\sum O_n \times K_v}, \quad (2.9)$$

де  $P'$  – оцінка одного бала, грн;

$P_6$  – ціна еталона, грн;

$O_n$  – бальна оцінка і параметра еталона;

$K_v$  – коефіцієнт вагомості параметра.

Тоді ціну нового виробу розраховують за формулою:

$$P_n = P' \cdot \Sigma (O_{i,n} \cdot K_v), \quad (2.10)$$

**Метод кореляційно-регресійного аналізу** дозволяє моделювати ціну залежно від зміни основних параметрів у межах параметричного ряду товару. Ціну подають у вигляді функції багатьох споживчих параметрів:

$$P=f(x_1, x_2, \dots, x_n), \quad (2.11)$$

де  $x_1, x_2, \dots, x_n$  – основні параметри якості товару.

Для побудови функції формують параметричний ряд, тобто збирають вихідну інформацію про ціни і якісні характеристики (параметри) товарів. Після статистичної обробки вихідних даних методом регресійного аналізу знаходять кількісну залежність між зміною ціни і зміною параметрів і будують регресійне рівняння зв'язку, яке може мати різний вигляд, а саме:

– лінійне:  $\bar{p} = a_0 + a_1 x_1 + \dots + a_n x_n$

– лінійне-ступеневе:  $\bar{p} = a_0 + a_1 x_1 + \dots + a_{n+1} x_1^2 + \dots + a_{n+n} x_1^2$

– ступеневе:  $\bar{p} = a_0 x_1^{a_1} x_2^{a_2} \dots x_n^{a_n}$

– показникове:  $\bar{p} = e^{a_1 + a_2 x_1 + \dots + a_n x_n}$

– гіперболічне:  $\bar{p} = a_0 + \frac{a_1}{x_1} + \frac{a_2}{x_2} + \dots + \frac{a_n}{x_n}$

де – вирівняні (теоретичні, розрахункові) ціни;

$x_1, x_2, \dots, x_n$  – значення техніко-економічних параметрів виробів ряду;

$a_1, a_2, \dots, a_n$  – коефіцієнти рівняння регресії.

Знаючи якісні характеристики товару і маючи рівняння зв'язку, визначають ціну, підставляючи в рівняння регресії значення показників [21].

## 2.6. Визначення цінової політики фармацевтичної організації

Процес маркетингового ціноутворення відбувається з урахуванням довгострокового й короткострокового періодів діяльності підприємства, що визначає структуру й зміст цінової політики. Стратегічний її напрям відповідає ціновій стратегії, а тактичний – ціновій тактиці. Залежно від поставленої мети та кон'юнктури ринку використовують різні стратегії й політики, методи і моделі ціноутворення. Слід зауважити, що на практиці не існує ідеальних систем ціноутворення, кожна має як переваги, так і недоліки.

На нашу думку, категорія цінової політики визначає загальну характеристику ціноутворення підприємства (підходи, засади, методи і моделі) на певному ринку по відношенню до держави, споживачів і конкурентів. Цінова політика може бути сформульована конкретно або більш узагальнено.

*Адаптивна (пасивна) політика цін.* Пасивна поведінка продавців є виправданою на досконалих стабільних ринках з великою кількістю продавців. Незначна частка ринку конкретного продавця не може справляти вагомий вплив на рівень цін. У разі перевищення ринкової ціни він втратить клієнтів. Проте фармацевтичний ринок



з такою структурою не є стабільним, тому фірми не можуть тривалий час проводити адаптивну політику цін.

*Активна політика цін* є характерною для монополії на досконалих ринках або в різноманітних ситуаціях недосконалих ринків. Недосконалість ринку (що характерно для вітчизняного фармацевтичного ринку) дає можливість економічним суб'єктам діяти як монополістам у певних ситуаціях. На олігополістичному ринку, яким є вітчизняний фармацевтичний ринок, фірми мають проводити активну політику цін, оскільки ціна залежить від загальної пропозиції всіх продавців. Конкретна фірма може вплинути не тільки на свій збут, але й на загальну пропозицію, в результаті чого зміниться й ринкова ціна. Тому фірма-олігополіст завжди повинна враховувати реакцію своїх конкурентів [21].

Для визначення оптимальної цінової політики продавець має володіти інформацією з таких питань: величина витрат на виробництво й реалізацію препарату визначеної якості; реакція споживачів на різні рівні цін; відповідна реакція конкурентів на встановлення завищеної (заниженої) ціни фірмою. На практиці фірма зазвичай володіє інформацією з першого питання. Теорія ціноутворення потребує набагато більше даних, ніж може дати реальність. Тим паче, класична теорія цін справляє суттєвий вплив на практику ціноутворення.

**Цінова політика, орієнтована на витрати.** Найважливішими змінними політики цін є виробничі витрати та витрати обігу. З позицій ціноутворення функція витрат полягає у встановленні нижньої межі початкової ціни на продукцію, у той час як цінність цієї продукції для споживача визначає найвищу межу ціни на неї.

Для фармацевтичних фірм цінова політика, що орієнтована тільки на витрати, є пасивною й малоефективною, тому що витрати як ціноутворювальний фактор знаходяться на шостому місці після фармакотерапевтичної ефективності, якості препаратів, їхньої популярності на ринку, конкурентоспроможності й складності технології виробництва. На олігополістичному ринку ліків ця політика є другорядною і має розроблятися додатково до політики цін, що орієнтована на споживачів і конкурентів.

#### **Цінова політика, орієнтована на споживачів**

Зв'язок між ціною й обсягом продажів (збутом) виражається функцією «ціна – збут». Модель показує велику зацікавленість на фармацевтичному ринку, оскільки дозволяє визначити реакцію споживачів на зміну цін, встановити еластичність і можливість диференціювати ціни на різних сегментах ринку. Ця цінова політика особливо важлива з огляду на соціальну важливість ЛЗ як товару.

#### **Цінова політика, орієнтована на конкурентів**

Конкуренція характеризується розмірами і кількістю конкурентів, тому необхідно розрізнити структуру пропозиції: монополістична, олігополістична й поліполістична. На вітчизняному ринку ЛЗ залежно від фармакотерапевтичних груп і найменувань наявні всі три види пропозицій. Залежно від структури попиту і пропозиції, конкуренції на ринку, виду препарату фірма обирає один з трьох напрямків у політиці цін: пристосування до ринкової ціни (як правило, для поліполістичної множинної пропозиції препаратів), послідовне зниження або підвищення цін (як правило, засноване на високому іміджі фірми та якості препаратів). Політика низьких цін, що орієнтована на конкурентів, доцільна при «входженні на ринок» або пропозиції нових препаратів з метою швидкого завоювання клієнтів та використання масового виробництва.



Розглянуті напрямки у ціновій політиці не є альтернативними або взаємовиключними по відношенню одне до одного. На вітчизняному фармацевтичному ринку найбільш ефективною для фірми є активна політика цін, що орієнтована на споживачів, конкурентів і витрати.

## 2.7. Цінові стратегії фармацевтичної організації

Цінова стратегія – це політика цін на довгострокову перспективу, яка є інструментом реалізації стратегічних цілей підприємства. Основна мета цінової стратегії – розробка такої системи цін, за якої підприємство отримує максимальні прибутки за мінімальних витрат з урахуванням вимог чинного законодавства і конкурентного середовища. Розглянемо послідовно найбільш поширені групи і види цінових стратегій.

Основні стратегічні цілі діяльності підприємства і відповідно ціноутворення можуть бути спрямовані на *збут* (максимізація обсягів реалізації, збільшення частки ринку), на *дохід* (максимізація прибутку, прибуток від інвестицій), на *забезпечення стабільності стану підприємства*.

Розроблення цінової стратегії передбачає такі етапи: оцінка витрат виробництва та збуту продукції; уточнення фінансових цілей підприємства; визначення потенційних конкурентів і аналіз конкурентного середовища; аналіз і прогнозування фінансових показників діяльності підприємства, сегментація ринку, оцінка впливу заходів державного регулювання, визначення остаточної цінової стратегії підприємства.

Розмаїття цінових стратегій стосовно особливостей фармацевтичного ринку доцільно класифікувати за чотири групи: стратегії «входження на ринок», «асоційованого ринку», цінового лідера й погодження цін з якістю.

Встановлення цін на *нову продукцію* потребує особливого підходу. Прогнозування реакції ринку й конкурентів при встановленні цін на нові препарати є значно більш складним завданням, аніж складання подібних прогнозів при вирішенні питання про зміну ціни на товар, який вже наявний на ринку протягом певного часу. Існують два основні підходи до встановлення цін на нові товари. Перший підхід передбачає встановлення відносно високих цін (стратегія «зняття вершків»), другий – відносно низьких цін, або «цін прориву».

**Стратегія високих цін, або стратегія «зняття вершків»,** передбачає максимально високі ціни під час виведення на ринок нового продукту, а потім їх поступове зниження (товар при цьому може пропонуватися новим сегментам ринку). Встановлення високих цін доцільне для високоефективних інноваційних ЛЗ, медтехніки, обладнання, що дозволяють вирішувати пріоритетні проблеми галузі ОЗ, не мають аналогів або мають значні переваги порівняно з аналогічними МТ. До переваг цієї стратегії слід віднести: можливість швидкого покриття витрат на виробництво та маркетинг, отримання відповідних прибутків, створення іміджу фірми як підприємства-новатора. Основним недоліком стратегії «зняття вершків» є те, що високий рівень цін приваблює недобросовісних конкурентів, що небезпечно для соціально значущої галузі – фармації.

**Стратегія проникнення, або стратегія низьких цін,** передбачає встановлення низьких цін на товари з метою проникнення на нові ринки, завоювання попиту, значної частки ринку, а потім – поступового підвищення цін. До головних проблем її застосування можна віднести: отримання збитків в процесі впровадження й виведення продукту на ринок; негативну реакцію покупців на подальше підвищення ціни.

**Конкурентні цінові стратегії** умовно можна поділити на кілька груп відповідно до спрямованості діяльності підприємства – завоювання лідерства на ринку, входження на ринок, збільшення частки ринку.

- **Стратегія цінового лідера** є характерною для ринків олігополії і передбачає, що фірма-лідер виступає ініціатором зміни цін на ринку, а інші наслідують її приклад. Це є можливим за стійкої позиції фірми на ринку або її розміру.
- **Стратегія наслідування лідера** передбачає, що в процесі формування цін фірма орієнтується на ціну лідера. Це дозволяє отримати «справедливий» прибуток на вкладений капітал і забезпечити стабільну діяльність фірми на ринку.
- **Стратегія переважних цін** – встановлення на продукт трохи нижчих цін, ніж у конкурентів, що базується на менших, ніж у конкурентів, витратах.
- **Стратегія цільових цін (цільового прибутку)** передбачає отримання певного розміру прибутку або певного відсотка прибутку на вкладений капітал.
- **Стратегія диференційованих цін** передбачає встановлення певних шкал можливих знижок і надбавок до середнього рівня цін для різних ринків, сегментів, покупців. Це дає змогу «заохочувати» або обмежувати активність покупців, стимулювати або стримувати продажі окремих ЛЗ на деяких ринках. Різновидами стратегії диференційованих цін є стратегія пільгових цін і стратегія дискримінаційних цін.
- **Стратегії цін у співвідношенні «ціна-якість»** передбачає встановлення ціни з урахуванням показників ціни та якості товару (табл. 2.1). Ця група стратегій має особливе значення для фармацевтичних компаній через певні особливості ЛЗ як соціально важливого товару. Так, належна якість ліків передбачає власне якість, ефективність, безпеку та інформацію про ЛЗ, а цінова доступність ЛЗ гарантована законодавством для забезпечення конституційного права громадян на отримання належної медичної допомоги. До того ж має місце вплив асиметричності інформації на вибір конкретного ЛЗ, споживацьку поведінку та відповідно попит і пропозицію ЛЗ.

Таблиця 2.1

**Цінові стратегії: взаємозв'язок між рівнями цін і якістю товарів**

		ЦІНА		
		Висока	Середня	Низька
ЯКІСТЬ	Висока	Преміум-стратегія дорогих товарів	Стратегія глибокого проникнення на ринок	Стратегія переваг
	Середня	Стратегія показного блиску	Стратегія середніх цін	Стратегія доброякісності
	Низька	Стратегія пограбування	Стратегія завищених цін	Стратегія дешевих товарів (дискаунт)

Отже, передбачено декілька варіантів:

- **Преміум-стратегія дорогих товарів**, або **стратегія преміальних націнок**, орієнтована на споживачів з високим рівнем доходів, передбачає «преміювання» покупця високою якістю, а продавця – високою ціною і відповідно прибутком. Така стратегія

може бути застосована щодо високоефективних інноваційних препаратів, захищених патентами, високотехнологічного медичного обладнання, що не має аналогів.

- **Стратегія глибокого проникнення на ринок** спрямована на підвищення збуту завдяки високій якості товару й середній ціні.
- **Стратегія підвищеної ціннісної значущості** (висока якість) і **стратегія доброякісності** (середня якість) за низької ціни на товар є надзвичайно вигідними для покупця і дають змогу великим фірмам вирішити дві проблеми – завоювати ринок або збільшити його частку.
- **Стратегія завищеної ціни** (середня якість – висока ціна) супроводжується репутаційними ризиками та втратою прихильності споживачів через невиправдані очікування, оскільки висока ціна зазвичай асоціюється з високою якістю товару.
- **Стратегія середнього рівня** передбачає встановлення середніх цін на товар середньої якості.
- **Стратегія пограбування** (висока ціна) та **стратегія показного блиску** (середня ціна) за низької якості товару криють у собі загрозу втратити в майбутньому покупця.
- **Стратегія низької ціннісної значущості** передбачає встановлення низької ціни на товари низької якості.

В процесі реалізації стратегії важливо враховувати конкретні умови зовнішнього та внутрішнього середовища підприємства. Отже, встановлений рівень цін потребує коригування.

**Тактичне ціноутворення** – це короткострокові заходи, що не суперечать обраній цінній стратегії підприємства зі стимулювання попиту залежно від кон'юнктури, сервісних можливостей, стереотипів споживчої поведінки. Можуть бути застосовані знижки; продаж товарів у кредит; надбавки; тактика «збиткових цін», «цін, що змінюються».

Наразі виділяють більше 20 видів знижок. Найбільш поширеними з них є: *кількісні знижки* (відсоток від загальної вартості встановленого обсягу купленого товару); *бонусні знижки* постійним покупцям залежно від досягнутого обороту впродовж певного періоду; *знижка «сконто»*, що передбачає певний відсоток товарного кредиту; *сезонні знижки*; *функціональні (торговельні) знижки* за виконання певних функцій щодо продажу, зберігання, обліку товару та його просування; *експортні знижки*; *спеціальні знижки* постійним покупцям; *клубні знижки*; *фінальні знижки*; *кешибек* тощо.

## 2.8. Прогнозування попиту на лікарські засоби залежно від рівня цін

За визначенням фахівців з маркетингу, попит – це фізичний або грошовий обсяг певного товару або послуги, які готові придбати певні покупці у конкретному місці та часовому проміжку, а також за дотримання певних умов.

Еволюцію попиту визначають два види факторів:

- контрольовані фактори – такі, що можуть бути використані підприємством для впливу на попит з метою вирішення поставлених завдань: ціни, якість товарів, реклама, рівень запасів, розподіл тощо;
- неконтрольовані – фактори, на які підприємство не може впливати. Це можуть бути фактори середовища (технологічного, економічного, культурного, громадського й правового характеру); фактори конкуренції (кількість і структура конкурентів, комерційна й соціальна політика конкурентів); фактори, що характеризують споживача (рівень доходів, географічний розподіл, вік, стать, сімейний статус тощо).

Для виходу фармацевтичного підприємства на ринок необхідно перш за все зробити прогноз попиту залежно від рівня цін, порівняти прогнозований попит з можливістю пропозиції, тобто планованими обсягами виробництва ЛЗ.

Класичний закон попиту свідчить: за незмінності будь-яких умов підвищення ціни призводить до зменшення величини попиту і, навпаки, за зменшення ціни відбувається збільшення попиту. Отже, існує зворотний зв'язок між ціною та попитом. Математично вплив цінового й нецінових факторів може бути подано функцією попиту:

$$Q_A = f(P_A, R, P_C, P_S, G, M, ), \quad (2.12)$$

де  $Q_A$  – попит (необхідна кількість) лікарського препарату «А»;

$P_A$  – ціна продажу препарату «А»;

$R$  – купівельна спроможність (бюджет) споживача;

$P_C$  – ціни конкурентів на лікарський препарат «А»;

$P_S$  – ціни на взаємозамінні товари (препарати-аналоги);

$G$  – переваги визначених груп споживачів;

$M$  – оцінка ефективності маркетингової діяльності фармкомпанії.

«Чутливість» попиту до зміни ціни визначається показником еластичності, який розраховують як відношення зміни попиту ( $Q$ ) до відповідної зміни ціни ( $P$ ), вимірюється в %. Еластичність попиту можна вирахувати за відношенням до всіх факторів, що його визначають:

$$E = \frac{Q, \%}{P, \%}, \quad (2.13)$$

Еластичність попиту за ціною – це зворотно пропорційна залежність обсягу продажів від ціни. Цей показник вказує, на скільки відсотків збільшується обсяг попиту при зменшенні ціни товару на 1%. Цінову еластичність попиту визначають такі фактори: ступінь чутливості споживачів до змін ціни (через низьку платоспроможність більшості населення України попит на ЛЗ, як правило, є еластичним); взаємозамінність (чим більше аналогів має препарат, тим вища його еластичність за ціною); питома вага товару в бюджеті споживача (при підвищенні питомої ваги ЛЗ у бюджеті споживача еластичність попиту підвищується).

Враховуючи особливу актуальність впливу ціни ЛЗ на попит населення та прибутки фармацевтичних підприємств, було проведене дослідження еластичності попиту залежно від зміни цін, результати якого наведені в табл. 2.2.

Таблиця 2.2

#### Аналіз попиту на ЛЗ залежно від зміни ціни

Еластичність	Ціна	
	знижується	підвищується
<b>Унітарний попит</b> $E = 1$	Реалізація зростає. Загальний прибуток не змінюється	Реалізація зменшується. Загальний прибуток не змінюється
<b>Еластичний попит</b> $E > 1$	Реалізація зростає швидше, ніж знижується ціна. Загальний прибуток збільшується	Реалізація зменшується швидше, ніж зростає ціна. Загальний прибуток зменшується
<b>Нееластичний попит</b> $E < 1$	Реалізація зростає повільніше, ніж знижується ціна. Загальний прибуток знижується (незначно)	Реалізація зменшується повільніше, ніж підвищується ціна. Загальний прибуток збільшується (незначно)

У табл. 2.3 подане узагальнення аналізу попиту на ЛЗ залежно від змін цін на аналоги.

Таблиця 2.3

**Аналіз попиту на ЛЗ залежно від зміни цін на аналоги**

Перехресна еластичність	Ціна аналогічного препарату «В»	
	знижується	підвищується
<b>Епр &gt; 1</b>	Зменшення реалізації препарату «А» є більшим, ніж зниження ціни на препарат «В»	Зменшення реалізації препарату «А» є більшим, ніж зростання ціни на препарат «В». Попит на препарат «А» є вищим
<b>Епр = 1</b>	Зменшення реалізації препарату «А» є пропорційним зниженню ціни на препарат «В». Попит однаковий	Збільшення реалізації препарату «А» є пропорційним зростанню ціни на препарат «В». Попит однаковий
<b>0 &lt; Епр &lt; 1</b>	Зменшення реалізації препарату «А» є меншим, ніж зниження ціни на препарат «В». Попит на препарат «А» є вищим	Збільшення реалізації препарату «А» є меншим, ніж підвищення ціни на препарат «В». Попит на препарат «В» є вищим
<b>Епр = 0</b>	Реалізація препарату «А» не змінюється. Попит на препарат «А» не залежить від ціни ЛЗ-аналога «В». Слід звернути увагу на ефективність ЛЗ	
<b>Епр &lt; 0</b>	Реалізація препарату «А» зростає, з'явився додатковий попит, застосування ЛЗ розширилось. Ситуація складається вкрай рідко	Реалізація препарату «А» зменшується. В цілому по групі ЛЗ попит зменшується, наприклад, на діагностичні засоби

На практиці трапляються певні ситуації, в яких закон попиту не виконується, і виникають ефекти заміщення, якості, очікування та ін.

Фахівці з фармацевтичного маркетингу вважають, що ці ефекти не мають істотного значення для ринку ЛЗ. Однак це стосується досконалого, стабільного ринку, де попит збалансований з пропозицією. Для вітчизняного недосконалого ринку ЛЗ дане твердження потребує додаткового дослідження.

На попит лікарського препарату «А» впливають ціни конкурентів і ціни на аналоги, наприклад, на препарат «В». Враховуючи взаємозамінність ЛЗ, у фармації доцільно застосувати показник перехресної еластичності, який визначається відношенням величини зміни попиту (%) до відповідної зміни ціни на аналогічний ЛЗ (також у %):

$$E_{пр} = \frac{\% \text{ зміни попиту на препарат «А»}}{\% \text{ зміни фактора, що характеризує препарат «В»}}, \quad (2.14)$$

У табл. 2.4 наведено показники цінової еластичності попиту на деякі ЛЗ.

Таблиця 2.4

**Показники цінової еластичності попиту на ЛЗ**

Найменування ЛЗ	Форма випуску	Еластичність попиту
Амітриптилін	Табл. 0,025 № 50	0,2
Доксициклін	Капс. 0,1 № 10	1,4
Індометацин	Табл. 0,025 № 30	7,7
Пірацетам	Табл. 0,4 № 30	0,8
Прометазин	Капс. 0,025 № 20	1,0
Супозиторії з обліпиховою олією	Свічки 0,5 № 10	6,7

Закон попиту нерозривно пов'язаний з дією закону пропозиції: з підвищенням цін відповідно зростає величина пропозиції та, навпаки, зі зниженням цін пропозиція зменшується. При визначенні кон'юнктури фармацевтичного ринку доцільно встановлювати врівноважену функцію цін, яка характеризує ринкову рівновагу попиту та пропозиції.

Закони попиту і пропозиції для наочності подають графічно. Криві попиту і пропозиції можуть бути: лінійні, нелінійні та комбіновані. На рис. 2.12. представлено нелінійні криві попиту та пропозиції.

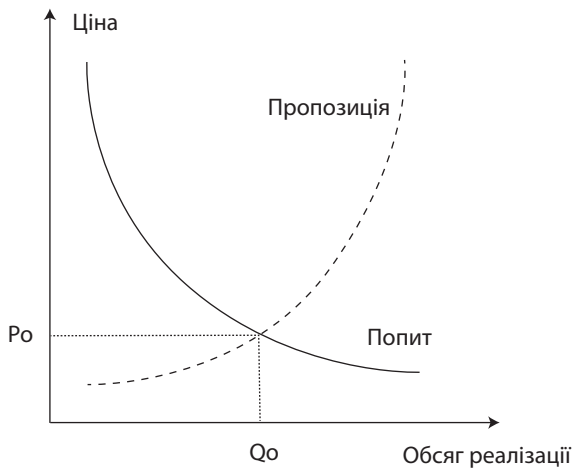


Рис. 2.12. Криві попиту і пропозиції препарату «А»

Аналіз поданих кривих дозволяє встановити:

- рівноважну ціну ( $P_o$  – ціну ринкового клірингу);
- оптимальний обсяг закупівлі препарату ( $Q_o$ ) за рівноважною ціною.

Залежно від цінової еластичності виділяють: цілком еластичний (I), еластичний (II), унітарний (III), нееластичний (IV), цілком нееластичний (V) попит, які наведено рис. 2.13. у вигляді лінійної залежності.

Зміщення положення кривої попиту називається зміною у попиті: збільшення попиту зміщує криву праворуч, а зменшення – ліворуч. Формалізоване значення взаємозв'язку динаміки попиту (пропозиції) від ціни на ЛЗ як кут нахилу представлених кривих відображає еластичність попиту (пропозиції) від ціни.

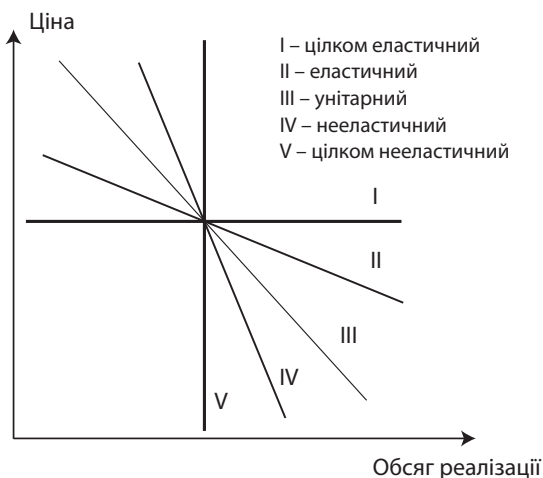


Рис. 2.13. Види кривих попиту

Дослідження попиту є необхідним джерелом інформації для прийняття ефективних рішень щодо встановлення цін. Проте такі дослідження потребують більшого обсягу достовірної інформації, а також оперативності у систематичному аналізі попиту і пропозиції від динаміки цін на ЛЗ, що можливо тільки в умовах автоматизації даного процесу.



## Розділ 3

# СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ ПРАЙСИНГОМ: ЗАГАЛЬНІ ПІДХОДИ

### 3.1. Управління прайсингом: міжнародний досвід

На сучасному етапі реформування вітчизняної системи ОЗ важливо приділити належну увагу питанням формування ефективної системи фармацевтичного прайсингу, яка б забезпечувала цінову доступність ЛЗ і раціональне використання обмежених ресурсів, сприяла впровадженню інноваційних МТ і виведенню на ринок нових необхідних ЛЗ. У цьому сенсі корисним може бути зарубіжний досвід формування механізмів прайсингу як на макро-, так і на мікрорівні. Система фармацевтичного прайсингу «вбудовується» у національну систему ОЗ з усіма притаманними їй рисами і пріоритетами, особливостями законодавства щодо механізмів фінансування й реімбурсації, ціноутворення й оподаткування тощо.

Розуміючи важливість забезпечення доступності ЛЗ і хоча б часткового нівелювання асиметричності інформації, компетентні національні органи різних країн контролюють і регулюють ціни на ліки на внутрішньому фармацевтичному ринку. Проте у переважній більшості країн регулюванню підлягають ціни тільки на рецептурні ЛЗ, які включені до національних систем МС і реімбурсації. На всі інші препарати ціни формуються на конкурентній основі.

У загальному вигляді систему фармацевтичного ціноутворення можна подати схематично, виділивши суб'єкти, об'єкти та відповідні механізми управління, зокрема державного регулювання, а також інформаційно-аналітичний блок (рис. 3.1.).

У фармацевтичному секторі ЄС управління прайсингом здійснюється як на загальноєвропейському, так і на національному рівні. Для приведення цін до «єдиної системи координат» у межах європейського ринку, а також у багатьох інших країнах світу вже понад 30 років застосовуються принципи референтного ціноутворення. Так, Канада визначає ціни з урахуванням медіанних цін на ЛЗ у Франції, Німеччині, Італії, Швеції, Швейцарії, Великій Британії та США. Японія орієнтується на середні ціни у США, Франції, Німеччині та Великій Британії [28].

Національні регуляторні органи економічно розвинутих країн, міжнародні організації і транснаціональні фармацевтичні компанії мають значний досвід і використовують потужні інформаційно-аналітичні, фінансові й кадрові ресурси для формування науково обґрунтованої й зваженої цінової політики, адаптованої до конкретних умов. Під час встановлення цін зазвичай проводять спеціальні тести, а саме:

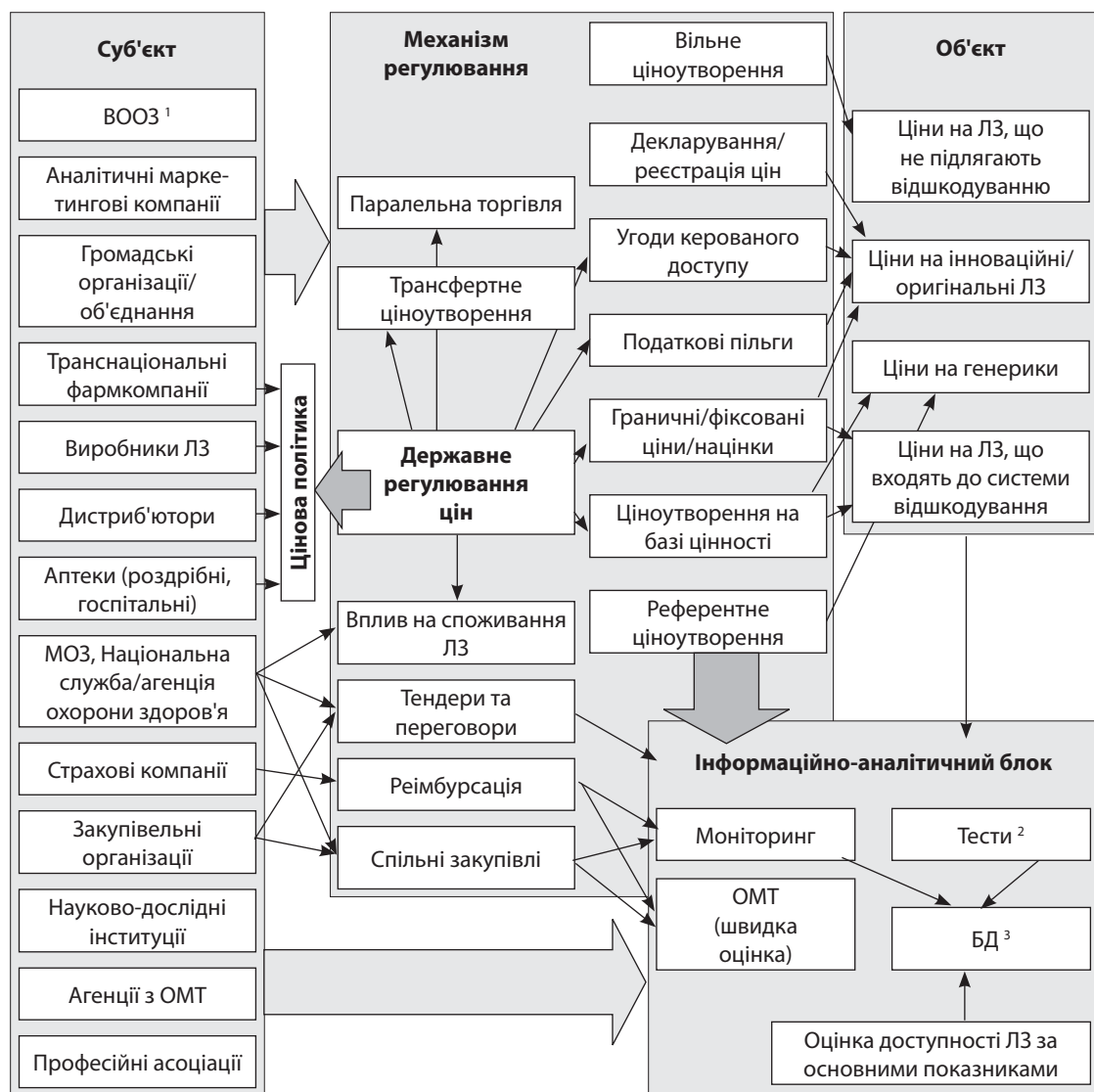
*Median International Price Comparison (MIPC) Test* – ціна не має перевищувати медіанну ціну у Франції, Німеччині, Італії, Швеції, Швейцарії, Великій Британії та США;

*Highest International Price Comparison (HIPC) Test* – ціна у будь-якому разі не має перевищувати найвищі ціни у вказаних країнах;

*Therapeutic Class Comparison (TCC) Test* – порівняльний тест терапевтичного класу (використовується в Канаді) [166].

Аналіз закордонного досвіду показав, що у більшості розвинутих країн світу ефективно працююча система МС і реімбурсації створює гарантії вирішення проблеми підвищення доступності ліків. До того ж відпрацьовано чітку й злагоджену систему





<sup>1</sup> Центри співпраці BOOZ у сфері фармацевтичної політики, ціноутворення, реімбурсації.

<sup>2</sup> Порівняння з цінами (медіанними, найнижчими, середньозваженими) у РК.

<sup>3</sup> БД національних служб ОЗ, PPRI, EURIPID та ін.

**Рис. 3.1.** Система фармацевтичного ціноутворення (власна розробка)

допуску ЛЗ на ринок, контролю якості, ОМТ і регулювання цін. Також для досягнення доступності ЛЗ можуть бути використані різні методи державного регулювання, а саме: реєстрація оптових цін виробника (митної вартості), обмеження торговельних надбавок, моніторинг цін, пільгове оподаткування тощо. Останнім часом найбільшого поширення набуває референтне ціноутворення, що дозволяє поєднувати механізми державного регулювання цін на ЛЗ і реімбурсації. Позитивний ефект на стабілізацію цін справляють переговори між державою, виробниками ЛЗ і страховими фондами щодо оптимізації витрат на ОЗ.

Для досягнення необхідного соціального й економічного ефекту необхідним є узгодження інтересів усіх зацікавлених сторін (виробників ЛЗ, операторів фармацевтичного

ринку, систем ОЗ і конкретних пацієнтів, страхових компаній та держави). Процеси глобалізації суттєво впливають на принципи й механізми фармацевтичного прайсінгу як на макроекономічному, так і на мікроекономічному рівні. Транснаціональні фармацевтичні корпорації вибудовують цінову стратегію та цінову політику на глобальному ринку з урахуванням безлічі факторів (попит, пропозиція, споживання ЛЗ, законодавчі обмеження тощо), широко застосовується трансфертне ціноутворення. Важливу роль у встановленні цін відіграє ОМТ.

Питання щодо визначення оптимальної ціни залишається актуальним як на мікро-, так і на макрорівні з точки зору досягнення компромісу «загальна доступність – висока якість – прийнятна ціна». Враховуючи особливості ЛЗ як соціально значущого товару, з метою нівелювання асиметричності інформації до процесу фармацевтичного забезпечення населення залучаються треті особи (лікарі, провізори, експерти), що впливають на ухвалення рішень про вибір ЛЗ, а також здійснюють відшкодування їхньої вартості (страхові компанії, державні фонди). Отже, для визначення оптимальної ціни на ЛЗ важливою є оцінка показника «готовності платити» (WTP) серед ключових платників (рис. 3.2) [44].

Як свідчить світовий досвід, за умов жорсткого державного регулювання ринкові механізми не діють і сам платник (держава) бере на себе відповідальність за рішення щодо формування переліку ЛЗ і розміру відшкодування витрат. Це створює певні проблеми і може розцінюватися як конфлікт інтересів, коли платник контролює всі державні витрати на ліки. Ми погоджуємося із думкою, що співстрахування пацієнтів (процентна доплата co-paying) певною мірою відновлює механізм ринку, хоча і порушує принцип соціальної справедливості через забезпечення кращого медичного обслуговування для людей із більш високими статками.

Відповідно до встановленого порядку уповноважені національні органи держав контролюють і регулюють ціни саме на рецептурні ЛЗ, включені до системи відшкодування, для чого створюються відповідні переліки ЛЗ (позитивні або негативні).

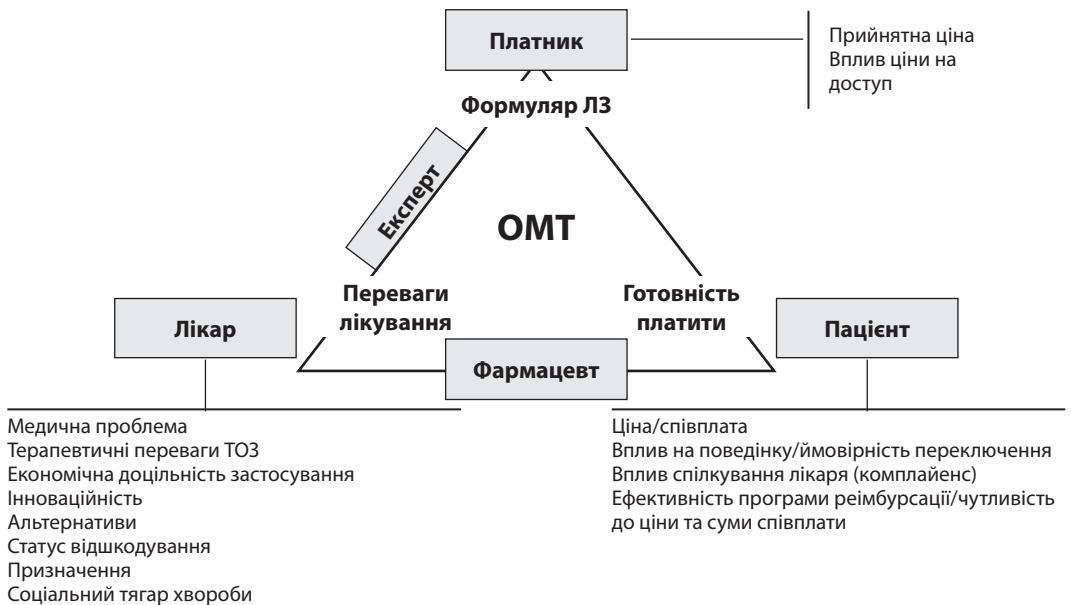


Рис. 3.2. Схема переговорного процесу встановлення ціни на ЛЗ щодо узгодження інтересів зацікавлених сторін у системі ОМТ (власна розробка)

Аналіз наукових публікацій свідчить про те, що найчастіше під час ухвалення відповідних політичних рішень щодо відшкодування чи контролю цін основними орієнтирами є характеристики ЛЗ (така система називається «product-specific») або особливості захворювання (disease-specific). Згідно із рекомендаціями ВООЗ у більшості країн світу пацієнти із хронічними соціально небезпечними хворобами мають пріоритет у забезпеченні ЛЗ безоплатно або з мінімальною доплатою. Багато країн, а також Україна використовують як додаткову схему «population groups-specific», коли визначаються конкретні групи населення, які мають право на компенсацію вартості ЛЗ (інваліди, пацієнти із хронічними захворюваннями, діти, пенсіонери, ветерани, безробітні тощо). Підставою для відшкодування може бути перевищення встановленої межі витрат на лікування протягом певного періоду (схема «consumption-based») [44]. Як правило, застосовують кілька схем відшкодування, проте у переважній більшості (в 32 із 45 країн Європи) базовою є система «product-specific», згідно з якою до переліків включають ОЛЗ, призначені для лікування найбільш поширених захворювань, а також інноваційні препарати.

У контексті впровадження системи ОМТ доцільно взяти до уваги закордонний досвід визначення ключових критеріїв для ухвалення рішень стосовно контролю цін і реімбурсації (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

**Ключові критерії для ухвалення рішень щодо контролю цін і відшкодування витрат на ЛЗ у країнах Європейського регіону ВООЗ [44]**

Країна	Ключові критерії для відшкодування витрат на ЛЗ				
	Терапевтична перевага ЛЗ	Медична необхідність/ пріоритет	Безпека	Економічна ефективність	Вплив на бюджет
Австрія	■				
Бельгія	■				■
Білорусь				■	
Болгарія	■		■		■
Велика Британія				■	
Вірменія	■	■	■		
Данія	■		■		
Естонія	■	■	■	■	■
Ісландія			■		■
Іспанія	■				
Казахстан	■	■		■	
Латвія	■			■	■
Литва	■			■	■
Мальта	■		■	■	
Молдова	■	■	■		■
Нідерланди	■	■	■	■	
Норвегія		■		■	■
Польща	■	■	■	■	■
Португалія	■				
Сербія	■				
Словенія	■				■
Туреччина		■		■	■
Україна	■	■			
Фінляндія	■	■		■	■
Хорватія	■				
Чехія	■			■	■

Проведений нами аналіз закордонного досвіду вирішення проблеми підвищення доступності ліків свідчить про відсутність єдиного підходу до формування цін на ЛЗ та їхнього державного регулювання.

З метою оптимізації витрат на лікування застосовують різні методи державного впливу, а саме: встановлення граничних або фіксованих цін і націнок, реєстрація й моніторинг цін, зовнішнє й внутрішнє референтне ціноутворення, обмеження норм прибутку, ціноутворення, засноване на цінності ЛЗ; схеми альтернативного ціноутворення (угоди про керований доступ, розподіл ризиків). На рівень цін також можна ефективно впливати через регулювання споживання ЛЗ, тендерні закупівлі, пільгове оподаткування тощо. Процеси глобалізації й відкриті кордони сприяють застосуванню трансфертного ціноутворення, паралельного імпорту тощо.

**Прямий контроль витрат** на ОЗ передбачає встановлення граничних (або фіксованих) цін або націнок, надання знижок з боку виробників або дистриб'юторів для аптек. На рівні аптеки контроль витрат реалізується шляхом генеричної заміни (причому в деяких країнах така практика є обов'язковою). Також контроль витрат упроваджений і на рівні призначення лікарями через моніторинг рецептів (лікарських призначень), обмеження бюджету на одного лікаря, квоти, систему стимулів і заохочень тощо. На рівні пацієнта контроль витрат реалізується за допомогою політики co-payment (співоплати у разі перевищення встановленої РЦ).

**Встановлення фіксованих і граничних цін** передбачає офіційне затвердження уповноваженими органами цін на ЛЗ (реєстрація або декларування цін) та їхній жорсткий контроль з боку держави (моніторинг).

Фіксовані ціни визначаються з урахуванням витрат на виробництво ЛЗ, терапевтичної корисності, інноваційності й унікальності лікарського препарату, R&D-витрат, РЦ у межах країни або в інших країнах, обсягу продажів тощо.

**Обмеження норми прибутку** належить до методів непрямого регулювання цін, який обмежує отримання надприбутків виробниками ЛЗ і разом із тим не перешкоджає розвитку й проведенню досліджень і впровадженню інноваційних технологій. Усі витрати піддають ретельному аналізу і контролю. Вказаний метод використовують у Великій Британії, Японії, Іспанії.

Суть концепції **розподілу ризиків** полягає у тому, що фармацевтична компанія бере на себе ризики виведення на ринок нових препаратів і компенсує витрати у разі їхньої неефективності. Такий підхід називають оплатою за результат (*англ.* pay-for-performance scheme) або схемою альтернативного ціноутворення (*англ.* alternative pricing schemes). На основі угоди про розподіл ризиків держава повністю оплачує вартість ЛЗ лише у разі отримання очікуваного ефекту, за його відсутності пацієнта переводять на іншу МТ, а компанія компенсує витрати. Наразі угоди про розподіл ризиків набули поширення у США і країнах ЄС для лікування онкологічних хвороб, захворювань сенсорних органів і опорно-рухового апарату, вони є ефективним інструментом розширення доступу пацієнтів до інноваційних МТ і водночас дозволяють зменшити витрати платника.

У контексті **впровадження ОМТ** важлива роль відводиться **референтному ціноутворенню**, яке детальніше описане у наступних розділах. У деяких країнах (Фінляндія, Франція, Німеччина, Італія, Португалія, Швеція, Велика Британія) в процесі встановлення цін на ЛЗ оцінюють рівень їхніх додаткових переваг (інноваційність, додаткова терапевтична

цінність). Метод ціноутворення, що пов'язує ціни на ЛЗ і цінність лікування, називають «ціноутворення на базі цінності» (*англ.* Value-based pricing – VBP). Він дозволяє враховувати переваги нового ЛЗ для пацієнтів і суспільства, а також забезпечувати доступ пацієнтів до лікування. Така модель ціноутворення передбачає проведення швидкої фармакоеконімічної оцінки (аналіз витрат і вигод порівняно з альтернативами) під час ухвалення рішень щодо допуску на ринок (видачі торгової ліцензії), здійснення публічних закупівель.

Неупереджена і обґрунтована ОМТ дає змогу нівелювати недоліки, обумовлені асиметричністю інформації, що притаманно фармацевтичному ринку, і знизити ризики ухвалення відповідальних рішень щодо застосування певних ЛЗ.

### 3.2. Мережі та інфраструктура в управлінні прайсингом

Регуляторна політика у сфері фармацевтичного забезпечення населення є ключовим елементом соціальної й гуманітарної політики держави. Вона впливає як на фізичну доступність ЛЗ, встановлюючи правила призначення, рецептурного відпуску, публічних закупівель і реалізації в оптово-роздрібній мережі, так і на цінову доступність препарату для кінцевого споживача шляхом застосування прямих і непрямих методів регулювання цін і забезпечення схем реімбурсації. Як показав аналіз, у більшості країн функція державного регулювання і контролю цін належить МОЗ або міністерству економіки, міністерству фінансів чи міністерству соціальної політики (табл. 3.2).

У Данії, Італії, Португалії державне регулювання цін на ЛЗ належить до компетенції медичних агенцій чи агенцій з лікарських засобів. У Латвії створено спеціальну установу – Державну агенцію із ціноутворення і реімбурсації ліків (*англ.* State Medicines Pricing & Reimbursement Agency), у Швеції – Раду фармацевтичних пільг (*англ.* Pharmaceutical Benefit Board). У Фінляндії до складу Департаменту з ціноутворення на ліки (*англ.* Pharmaceuticals Pricing Board) входять представники міністерств, органів страхування, національної агенції лікарських засобів і Національного науково-дослідного центру добробуту й охорони здоров'я, які ухвалюють рішення на основі попередніх експертних даних.

Таблиця 3.2

**Органи й організації, що беруть участь у процесі регулювання цін на ЛЗ та реімбурсації у різних країнах [2]**

Країна	Компетентний орган, що відповідає за			Платник	
	встановлення цін	реімбурсацію (амбулаторний сектор)	відшкодування ЛЗ у стаціонарі	Амбулаторний сектор	Стаціонарний сектор
Австрія	МОЗ	СМС	Лікарні і власники лікарень (регіони)	СМС (лікарняні каси, на рівні регіону)	Лікарні та власники лікарень (регіони)
Албанія	МОЗ	МОЗ/Фонд ОМС	МОЗ/Фонд ОМС	—	Лікарні
Бельгія	Міністерство економіки	Мінсоц-забезпечення	Мінсоц-забезпечення	СМС	СМС
Болгарія	Національна рада з цін і реімбурсації ЛЗ	Національна рада з цін і реімбурсації ЛЗ	Національна рада з цін і реімбурсації ЛЗ	Національний фонд МС, МОЗ	Національний фонд МС, лікарні, МОЗ

Країна	Компетентний орган, що відповідає за			Платник	
	встановлення цін	реімбурсацію (амбулаторний сектор)	відшкодування ЛЗ у стаціонарі	Амбулаторний сектор	Стаціонарний сектор
Велика Британія	МОЗ	МОЗ	НСЗ	НСЗ	НСЗ
Греція	МОЗ	МОЗ	МОЗ	СМС	Лікарняний бюджет державних клінік
Данія	Правила встановлення цін відсутні	Агенція з ЛЗ	Регіони	Регіони	Регіони через агенцію закупівель
Естонія	Мінсоц-забезпечення	Мінсоц-забезпечення	СМС	СМС	СМС
Ізраїль	МОЗ	МОЗ	Страхова медична організація (СМО)	МОЗ /СМО	МОЗ/СМО
Ірландія	Виконавча служба ОЗ	НСЗ	НСЗ	НСЗ	Лікарні/НСЗ і ЛЗ, що покриваються в межах нац. програм
Ісландія	Агентства з регулювання цін та реімбурсації	Агентства з регулювання цін та реімбурсації	Агентства з регулювання цін та реімбурсації	НСЗ	Нац. університетська лікарня, НСЗ
Іспанія	МОЗ/ Міжвідомчий комітет з регулювання цін	МОЗ	МОЗ	Бюджети автономних спільнот/регіонів	Бюджети автономних спільнот (регіонів)
Італія	Агентство з ЛЗ	Агентство з ЛЗ	Агентство з ЛЗ	Регіони	Регіони
Кіпр	МОЗ	МОЗ	МОЗ	—	—
Латвія	НСЗ	НСЗ	НСЗ	НСЗ	НСЗ
Литва	МОЗ	МОЗ	МОЗ	Нацфонд МС (СМС)	СМС, лікарні
Люксембург	Міністерство економіки	СМС	СМС	СМС	СМС
Мальта	МОЗ	МОЗ	МОЗ	МОЗ	МОЗ
Молдова	Агентство з ЛЗ	МОЗ	МОЗ	Фонд ОМС	Фонд ОМС
Нідерланди	МОЗ	МОЗ	МОЗ	СМС (страхові компанії)	СМС (страхові компанії)
Німеччина	Федеральний об'єднаний комітет/СМС	Федеральний об'єднаний комітет	Федеральний об'єднаний комітет	СМС	СМС
Норвегія	Агентство з ЛЗ	Агентство з ЛЗ	Агентство з ЛЗ	Державна СМС	Регіональні органи ОЗ (лікарні)
Польща	МОЗ	МОЗ/СМС	МОЗ/СМС	СМС	СМС
Португалія	Агентство з ЛЗ	МОЗ і Агентство з ЛЗ	МОЗ і Агентство з ЛЗ	НСЗ	НСЗ
Румунія	МОЗ	МОЗ, Агентство з ЛЗ, СМС	МОЗ, Агентство з ЛЗ, СМС	МОЗ, СМС	МОЗ, СМС
Сербія	МОЗ /СМС	СМС	СМС	СМС	СМС

Країна	Компетентний орган, що відповідає за			Платник	
	встановлення цін	реімбурсацію (амбулаторний сектор)	відшкодування ЛЗ у стаціонарі	Амбулаторний сектор	Стаціонарний сектор
Словаччина	МОЗ	МОЗ	МОЗ	СМС	СМС
Словенія	Агентство з ЛЗ	СМС	СМС	СМС	СМС (вартісні ЛЗ)
Туреччина	Агентство з ЛЗ/ СМС	СМС	СМС	СМС	СМС
Україна	МОЗ	МОЗ	МОЗ	НСЗ	НСЗ
Угорщина	МОЗ, СМС	СМС, МОЗ	СМС, МОЗ	СМС	Лікарні
Фінляндія	Мінсоц-забезпечення і ОЗ, Комітет із регулювання цін на ЛЗ	Мінсоц-забезпечення і ОЗ, Комітет з регулювання цін на ЛЗ	Лікарні	СМС	Власники лікарень (муніципалітети)
Франція	Комітет із регулювання цін на товари медичного призначення	СМС	СМС	СМС	Лікарні / СМС (вартісні інноваційні ЛЗ)
Хорватія	СМС	СМС	СМС	СМС	СМС
Чехія	Агентство з ЛЗ	Агентство з ЛЗ	Фонд ОМС, МОЗ	СМС	СМС
Швейцарія	МОЗ	МОЗ	МОЗ	СМС	СМС
Швеція	Агентства з регулювання цін та реімбурсації	Агентства з регулювання цін та реімбурсації	Не визначено	Ради ленів (регіонів)	Ради ленів (регіонів)

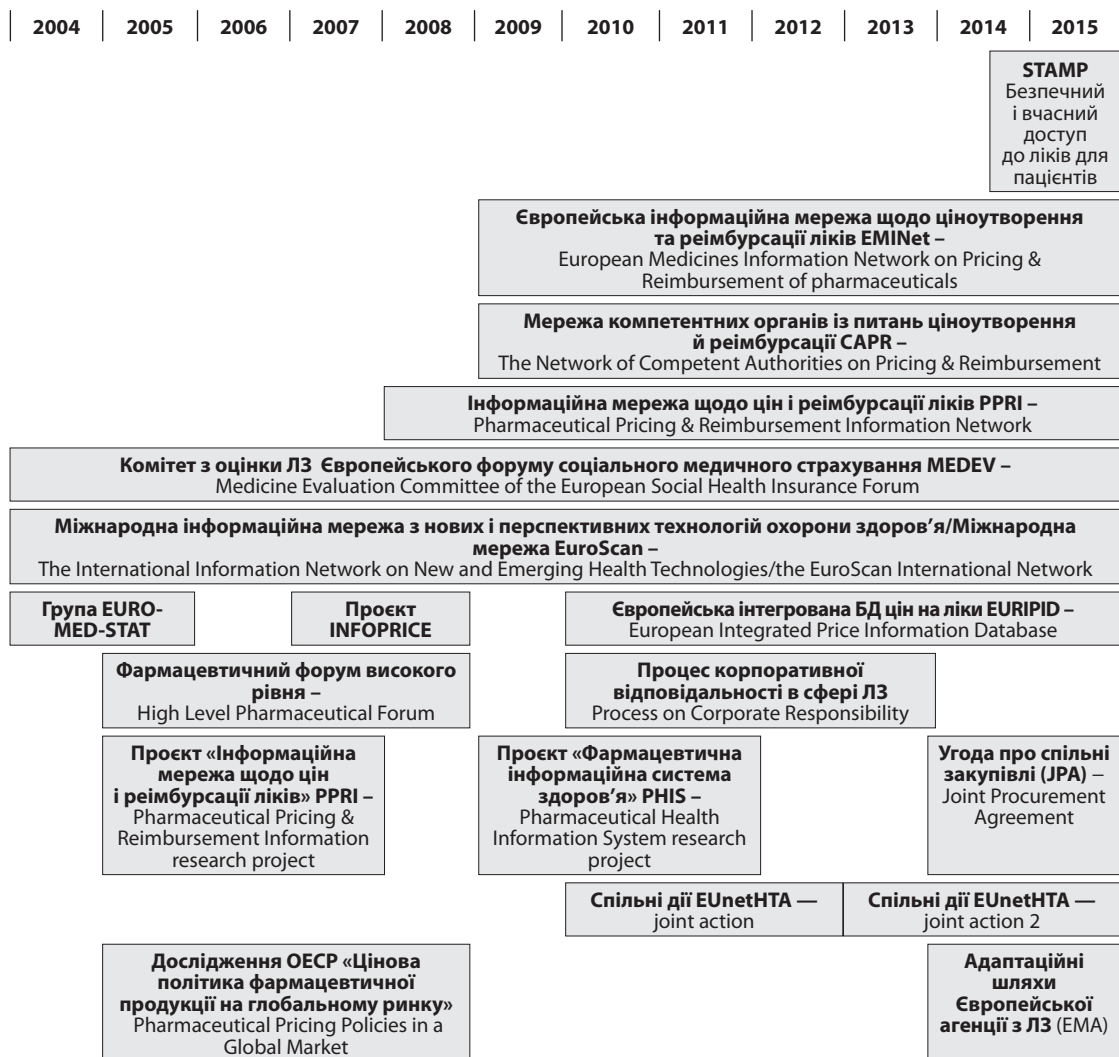
У Франції за узгодження ціни на ЛЗ з виробником відповідає Комітет ціноутворення, до складу якого входять представники різних міністерств та органів соціального страхування. За відсутності згоди питання щодо ціни розглядають МОЗ і Міністерство соціальної політики. У Канаді регулювання цін на оригінальні ЛЗ здійснює Рада з регулювання цін на патентовані препарати, до складу якої входять представники органів ОЗ провінцій, представники виробників ліків, споживачі, лікарі, фармацевти.

Крім того, в деяких країнах функціонують консультативні органи як підрозділи уповноваженого органу або незалежні установи чи групи експертів. Основна їх функція – на базі наукових даних неупереджено оцінити ЛЗ з погляду терапевтичної та економічної ефективності. Так, наприклад, в Австрії міжвідомчий орган – Комітет ціноутворення – здійснює аналіз цін, поданих виробником, і результатів ЗРЦ, проведеного Національним дослідницьким інститутом з питань ОЗ, що оцінює ефективність ЛЗ. У Фінляндії Експертна група, що діє як частина Комітету ціноутворення на ЛЗ, здійснює клінічний аналіз, а також експертизу з позиції економіки ОЗ й СМС.

У Франції Комісія з прозорості оцінює терапевтичний ефект ЛЗ і поліпшений терапевтичний ефект порівняно з існуючими аналогами, публікує наукову інформацію про кожний препарат і його місце у терапевтичній схемі. На основі отриманих результатів надає рекомендації Комітету ціноутворення.



**Міжурядова співпраця.** У 2002 р. у контексті підвищення конкурентоспроможності європейської фармацевтичної промисловості, яка на той час суттєво відставала від США, Євросоюз створив групу G10 (**G10 process**), до якої увійшли 10 держав-членів і представників зацікавлених сторін, які підготували відповідні рекомендації (рис. 3.3.).



**Reports:** Kaplan/Laing (2003) Priority Medicines for Europe and the World; OECD (2008) Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market; EC (2010) Joint Report on Health Systems; Toumi et al. (2012): EU Pharmaceutical expenditure forecast; Carone et al. (2010) Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU; Kaplan et al. (2013) Priority Medicines for Europe and for the World, 2013 Update; Paris/Belloni (2013) Value in Pharmaceutical Pricing; Vogler et al. (2014) Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products; Toumi et al. (2014) External Reference Pricing for medicinal products; European Commission (2014) Pharmaceutical Industry: A strategic sector for the European economy. WHO, Regional Office for Europe (2015) Access to new medicines in Europe

**Рис. 3.3.** Узагальнення ініціатив, проектів і звітів з фармацевтичного ціноутворення та реімбурсації в Європі [168]

Задля реалізації цих рекомендацій у 2005 р. був запущений **Фармацевтичний форум високого рівня** (англ. High Level Pharmaceutical Forum) як трирічний процес. Форум зосередився на трьох основних напрямках: інформування пацієнтів про захворювання

та варіанти лікування, цінова політика й компенсація витрат і відносна ефективність. За кожним напрямом була створена Робоча група [127, 128].

Наприклад, Робоча група з відносної ефективності виклала основні принципи щодо оцінки відносної ефективності МТ, які можуть бути актуальними для розвитку національних систем і допоможуть заохочувати обмін інформацією, методологією та досвідом між відповідними національними органами.

Після Фармацевтичного форуму в межах продовження співпраці та обміну досвідом на рівні ЄС у 2008 р. була створена Мережа компетентних органів із питань фармацевтичного ціноутворення й відшкодування витрат (*англ. The Network of Competent Authorities on Pricing & Reimbursement – CAPR*). У 2010 р. був запущений Процес корпоративної відповідальності (*англ. Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals*) з трьома незалежними платформами.

Платформа «**Access to medicines in Europe** – Доступ до лікарських засобів у Європі» спрямована на посилення співпраці між державами-членами й відповідними зацікавленими сторонами для забезпечення своєчасного і справедливого доступу до ЛЗ у постреєстраційний період. До даного проекту окрім відповідних компетентних органів 27 держав-членів і країн ЕФТА були залучені зацікавлені сторони із державного й приватного секторів: Європейський форум пацієнтів (EPF), Бюро європейських спілок споживачів (BEUC), Постійний комітет європейських лікарів (CPME), Фармацевтична група ЄС (PGEU), Європейська лікарняна й медична федерація (HOPE), Європейська платформа соціального страхування (ESIP), Європейська федерація фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA), Європейська асоціація генеричних ліків (EGA), Європейська індустрія самолікування (AESGP), Європейська асоціація біоіндустрії (EuroBio), Європейська асоціація дистриб'юторів повного асортименту (GIRP). Її шість робочих груп розглядали орфанні препарати, біосиміляри, безрецептурні ЛЗ, постачання на невеликих ринках, ДКД і визначення пріоритетів (звіт про пріоритетні препарати). Результати роботи п'яти перших робочих груп Платформи про доступ до ліків у Європі були схвалені Керівною групою у квітні 2003 р. У липні 2013 р. було опубліковано Звіт про пріоритетні ЛЗ (пов'язаний з робочою групою «пріоритетність»).

Для підтримки мережі CAPR і платформи «Доступ до ліків у Європі» у грудні 2008 р. було розпочато проект Європейської інформаційної мережі ЛЗ (EMINet) для надання інформації, технічної експертизи й аналізу щодо політики ціноутворення та відшкодування ЛЗ і пов'язаних із ними тем, таких як розподіл чи раціональне використання ліків протягом 2009–2012 рр. У дослідженні EMINet «Короткострокові й довгострокові наслідки ціноутворення на основі вартості проти зовнішнього референтного ціноутворення» обговорювалися відносні переваги й обмеження двох політик, а саме VBP і EPR, особливо щодо впливу на ціни на ЛЗ і винагороди за інновації.

Першою європейською мережею компетентних органів, що опікуються ціноутворенням і відшкодуванням вартості ліків, є мережа інформації про ціни й реімбурсацію ЛЗ (*англ. Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Information – PPRI*), створена як результат дослідницького проекту, що фінансувався Єврокомісією та Федеральним міністерством охорони здоров'я, сім'ї та молоді Австрії (2005–2008 рр.) Проект PPRI під керівництвом австрійського інституту здоров'я (*нім. Gesundheit Österreich GmbH – GÖG*) і ЄРБ ВООЗ був спрямований на систематизацію інформації про фармацевтичні системи в Європі. Під

час реалізації проекту розроблено систему індикаторів для порівняння фармацевтичних систем, глосарій і опубліковано звіт про порівняльний аналіз. Технічні результати, такі як 20 звітів по країнах і короткі огляди фармацевтичних систем створили базу для подальших досліджень. Члени компетентних органів вважають головним значенням проекту PPRI його внесок у поліпшення обміну інформацією між державами-членами. З цієї причини PPRI продовжився і після закінчення фінансування Єврокомісією як неформальна мережа державних установ у сфері ціноутворення й відшкодування. Наразі ця мережа охоплює понад 90 установ (відповідних органів влади і платників – сторонніх організацій, медичних агенцій, МОЗ, установ СМС й національних служб ОЗ) з 52 країн (усі 27 країн-членів ЄС, а також Австралія, Албанія, Білорусь, Бразилія, Велика Британія, Вірменія, Єгипет, Ізраїль, Ісландія, Казахстан, Канада, Киргизстан, Косово, Молдова, Норвегія, Південна Африка, Південна Корея, Північна Македонія, РФ, Саудівська Аравія, Сербія, Сінгапур, Туреччина, Швейцарія, Україна), а також служби і агентства Єврокомісії, ОЕСР, ВООЗ і Світовий банк. У межах проекту «Фармацевтична інформаційна система охорони здоров'я» (*англ. Global Public Health Information Services – PHIS*) до проекту IPPI було залучено клінічних провізорів і експертів.

Комітет з оцінки лікарських засобів (*англ. Medicine Evaluation Committee – MEDEV*) був створений у 1998 р. представниками організацій СМС Австрії, Фінляндії, Німеччини, Люксембургу, Нідерландів і Швейцарії для обміну інформацією та співпраці у сфері ОМТ, ціноутворення і реімбурсації. Європейська платформа соціального страхування (*англ. European Social Insurance Platform – ESIP*) у Брюсселі уповноважена координувати діяльність Комітету MEDEV, який наразі об'єднує 22 національних органи (агенції з ОМТ і організацій соціального страхування) з 18 країн Європи. Комітет збирається п'ять разів на рік. Його діяльність передбачає проведення експрес-оцінки (нових) ЛЗ, що становлять спільний інтерес, обмін результатами оцінки, огляд політичних і правових ініціатив на рівні ЄС, що впливають на ОМТ, ціноутворення й відшкодування тощо.

**Угода ЄС про спільні закупівлі** (*англ. EU Joint Procurement Agreement — JPA*) щодо вакцин проти пандемії та медичних контрзаходів набрала чинності у липні 2014 р. Вона визначає практичні заходи, що регулюють спільні закупівлі, процес ухвалення рішень та укладання контракту. Оскільки потенціал виходив за межі вакцин проти пандемій, його також надалі розглядають в обговоренні варіантів співпраці.

За останні роки мали місце кілька глобальних і регіональних ініціатив, включаючи співпрацю ВООЗ і міжнародної неурядової організації НАІ для поліпшення доступу й доступності ЛЗ у країнах із середнім рівнем доходу.

ВООЗ координує співпрацю урядів, груп пацієнтів і зацікавлених представників промисловості для розробки моделі справедливого ціноутворення, яка забезпечить доступність необхідних для пацієнтів ЛЗ, зберігаючи водночас інтерес компаній до розробки нових і кращих видів лікування і до виробництва генериків. На думку ВООЗ, єдиним способом досягти повного охоплення якісними послугами ОЗ є укладення соціального контракту між державною і приватною сферами.

У світі створюються міжурядові організації для співпраці у сфері ОМТ, закупівель, ціноутворення й реімбурсації з метою покращання доступу до ліків: за оцінками експертів, наразі існує понад 35 таких об'єднань. Найбільш відомими з них є:

- Балтійська ініціатива закупівель (створена у 2012 р.);

- Ініціатива Бенелюкса щодо фармацевтичної політики (заснована у 2015 р. з метою співпраці у галузі сканування горизонту, ОМТ, ціноутворення і відшкодування (переговори) й обміну інформацією), до якої входять Бельгія, Нідерланди, Люксембург, Австрія й Ірландія;
- Ініціатива справедливих і доступних цін (FAAP), яка базується на меморандумі про взаєморозуміння (2017 і 2019 рр.) і включає країни Центральної та Східної Європи (Чехія, Угорщина, Польща й Словаччина) і має на меті скласти спільні звіти про ОМТ і переговори про ціни;
- Північний фармацевтичний форум, створений у 2015 р., включає Норвегію, Данію, Швецію, Ісландію та Фінляндію і має на меті збільшити купівельну спроможність для здійснення спільних закупівель ЛЗ і вакцин;
- Валетська декларація, що об'єднує 10 країн Південної й Східної Європи, які прагнуть спільно працювати над скануванням горизонту, ОМТ і переговорами про ціни, вивчає шляхи обміну інформацією між державами-членами для підвищення прозорості інформації про ціни на ЛЗ (табл. 3.3) [74].

У 2014–2015 рр. впроваджено деякі нові заходи та ініціативи стосовно нових високоякісних препаратів. Європейське агентство з лікарських засобів (*англ.* European Medicines Agency – EMA) розпочало пілотний проект з впровадження **Концепції адаптивних шляхів** для раннього схвалення ЛЗ на базі початкових клінічних досліджень. Попереднє затвердження супроводжується поступовою адаптацією дозволу на продаж ЛЗ, щоб розширити доступ для більш широкого кола пацієнтів на основі даних, зібраних під час його використання та додаткових досліджень.

На початку 2015 р. було утворено групу експертів «Безпечний і своєчасний доступ до ліків для пацієнтів» (*англ.* **Safe & Timely Access to Medicines for Patients – STAMP**), що надає консультації та експертні знання службам Комісії щодо імплементації фармацевтичного законодавства ЄС, а також програм і політики у цій галузі.

Таблиця 3.3

### Результати узагальнення даних щодо співпраці міжурядових організацій у сфері забезпечення доступності ліків

Назва	Країни-учасниці	Основні цілі	Спільна ключова діяльність	Результати/розробки
<b>Балтійська ініціатива закупівель – Baltic Procurement Initiative</b> (2012 р.)	Естонія, Латвія, Литва	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знизити витрати на закупівлі</li> <li>• Запобігти дефіциту постачання, забезпечити безперервність доступу до ЛЗ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Спільні закупівлі вакцин</li> <li>• Кредитування ЛЗ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тендери для спільних закупівель вакцин</li> <li>• Угода про кредитування централізованих закупівель ЛЗ</li> </ul>
<b>Ініціатива Бенелюкса — Beneluxa Initiative</b> (2015 р.)	Бельгія, Люксембург, Нідерланди, Австрія (з 2016 р.), Ірландія (з 2018 р.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Забезпечити стійкий і своєчасний доступ до якісних і доступних ЛЗ і належне їх використання</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сканування горизонту</li> <li>• ОМТ, ціноутворення та відшкодування (спільні переговори, але відсутність спільних закупівель)</li> <li>• Обмін інформацією</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Міжнародна ініціатива сканування горизонту</li> <li>• Кілька звітів ОМТ (спільне написання та використання)</li> <li>• Два пілоти на спільних переговорах про відшкодування, один з яких успішно завершився</li> <li>Діяльність щодо обміну інформацією (вебінари про біосиміляри, започаткування транскордонних реєстрів)</li> </ul>

Назва	Країни-учасниці	Основні цілі	Спільна ключова діяльність	Результати/розробки
<b>Ініціатива справедливих і доступних цін (FAAP), 2017 р.</b>	Угорщина, Литва, Польща, Словаччина, Чехія (з 2019 р.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поліпшити й полегшити доступ до ефективних і доступних ЛЗ</li> <li>• Розробити загальні методи й способи співпраці та ведення переговорів щодо ціноутворення і відшкодування</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обмін інформацією (зустріч експертів)</li> <li>• Ціноутворення й відшкодування (організація спільних пілотних переговорів)</li> <li>• ОМТ (спільні оцінки)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Підписання II меморандуму про порозуміння у 2019 р.</li> <li>• Оцінка того, як країни можуть співпрацювати у сфері ОМТ</li> <li>• Технічна консультація з конкретних ділянок захворювання (наприклад, рак молочної залози)</li> </ul>
<b>Північний фармацевтичний форум – Nordic Pharmaceutical Forum (2015 р.)</b>	Данія, Ісландія, Норвегія, Швеція, Фінляндія (як спостерігач)	Забезпечити неформальну платформу для співпраці з виявлення нових можливостей, вигоди від обміну інформацією й роботи над спільними рішеннями з акцентом на лікарняних ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Горизонтальне сканування</li> <li>• Спільні закупівлі й переговори</li> <li>• Виробництво</li> <li>• Логістика</li> <li>• Безпека поставок</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Спільна робота у всіх вказаних сферах діяльності</li> <li>• Спільні закупівлі</li> </ul>
<b>Валетська декларація – Valletta Declaration (2017 р.)</b>	Греція, Ірландія, Італія, Мальта, Португалія, Кіпр, Румунія, Іспанія, Словенія й Хорватія (з 2018 р.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поліпшити доступ пацієнтів до високоцінних інноваційних МТ</li> <li>• Підтримка стійкості національних систем ОЗ</li> <li>• Визначення сфер співпраці, цілей та обсягу роботи</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Горизонт сканування</li> <li>• Обмін інформацією</li> <li>• ОМТ (спільна оцінка)</li> <li>• Спільні переговори щодо обраних ЛЗ</li> <li>• Ідентифікація товарів для спільних цінових переговорів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Розпочато спільні ОМТ, хоча компанії не брали участі й подавали заявки на відшкодування в окремих країнах</li> <li>• Розглядаються спільні переговори</li> <li>• Зусилля щодо підтримки ініціатив, які забезпечують підвищення прозорості цін</li> </ul>

Мета групи – узагальнити досвід застосування фармацевтичного законодавства ЄС і національних ініціатив, а також визначити шляхи оптимізації використання існуючих регуляторних інструментів для подальшого покращання безпечного та своєчасного доступу та доступності ЛЗ для пацієнтів.

У 2013 р. ВООЗ опублікувала Рекомендації щодо політик фармацевтичного ціноутворення, яке мало на меті допомогти національним урядам та особам, що ухвалюють рішення у визначенні й впровадженні політики управління цінами на ЛЗ.

У 2011 р. в огляді ВООЗ/НАІ було узагальнено практику ЗРЦ у всьому світі. Керівництво ВООЗ дотримувалось довгострокових політичних порад та здійснювало керівну роботу в Європі та інших регіонах світу [81]. У 2010 р. **Панамериканська організація охорони здоров'я** (англ. Pan American Health Organization – PAHO) опублікувала звіт на тему «Доступ до дорогих ліків у Америці», а у 2015 р. Європейське регіональне бюро ВООЗ опублікувало огляд доступу до нових ЛЗ у Європі з особливою увагою до високоцінних препаратів.

Організація економічної співпраці та розвитку (ОЕСР) також працює над фармацевтичною політикою та цінами на ліки. Так, у звіті «Політика ціноутворення на ЛЗ на глобальному ринку» (2008 р.) зазначено вплив політики ЛЗ за межами кордонів, досліджено вплив різних підходів (VBP, референтного ціноутворення) на доступ і доступність ЛЗ.



Це може негативно позначитися на наявності й доступності ліків на менших ринках та у країнах з низьким рівнем доходів. Дослідження ОЕСР стосувалися політики референтного ціноутворення і наслідків VBP для інших країн. У 2015 р. ОЕСР було проведено семінар на тему «Дорогі ліки: чи сумісні нові моделі фармацевтичного бізнесу з ефективними та стійкими державними витратами на ліки?»

### 3.3. Інформаційні бази даних про ціни на лікарські засоби

Більшість національних інформаційних систем, що містять дані про дозволені до застосування ЛЗ й ціни на них, призначені насамперед для внутрішнього користування. На сайтах уповноважених органів держав розміщені реєстри офіційно затверджених цін (цін відшкодування) (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

#### Національні БД, що містять інформацію про ціни на ЛЗ

Країна	Назва ресурсу	Вебсайт
Австралія	Схема фармацевтичних пільг (PBS) Департамент ОЗ уряду Австралії – Schedule Pharmaceutical Benefits	<a href="https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs">https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs</a>
Австрія	Австрійське соціальне страхування, Інструмент відшкодування – Österreichische Sozialversicherung	<a href="https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844494&amp;portal=svportal">https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844494&amp;portal=svportal</a>
Бельгія	Перелік ЛЗ, що підлягають реімбурсації, RIZIV-INAMI – Національний інститут страхування здоров'я й інвалідності (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité)	<a href="https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx">https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx</a>
Болгарія	Національна рада з питань ціноутворення та відшкодування ЛЗ Регістри – Додаток 4	<a href="http://www.ncpr.bg/bg/">http://www.ncpr.bg/bg/</a>
Бразилія	Банк цін здоров'я МОЗ – Banco de Precos Em Saude (BPS)	<a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/banco-de-precos">https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/banco-de-precos</a>
Велика Британія	Тариф на ЛЗ для Шотландії – Drug Tariff for Scotland	<a href="https://www.isdscotland.org/health-topics/prescribing-and-medicines/scottish-drug-tariff/">https://www.isdscotland.org/health-topics/prescribing-and-medicines/scottish-drug-tariff/</a>
	Національна база даних eMIT – Drugs & pharmaceutical electronic market information tool (eMIT)	<a href="https://www.gov.uk/government/publications/drugs-and-pharmaceutical-electronic-market-information-emit">https://www.gov.uk/government/publications/drugs-and-pharmaceutical-electronic-market-information-emit</a>
	Британський національний формуляр – British National Formulary	<a href="http://bnf.org/bnf/index.htm">http://bnf.org/bnf/index.htm</a>
	Тариф Національної служби охорони здоров'я – NHS Prescription Services, Drug Tariff	<a href="https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff">https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff</a>
Греція	Перелік компенсованих ЛЗ, МОЗ Греції	<a href="https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn">https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn</a>
Данія	Ціни на ЛЗ – Medicin priser	<a href="http://www.medicinpriser.dk/">http://www.medicinpriser.dk/</a>
Італія	Італійське агентство з ЛЗ – L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)	<a href="https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/liste-farmaci-a-h">https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/liste-farmaci-a-h</a>
Канада	Рада з перегляду цін патентованих ЛЗ – Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)	<a href="https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/regulatory-process.html">https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/regulatory-process.html</a>
Латвія	Національна служба ОЗ Латвійської Республіки – списки компенсації	<a href="http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts">http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts</a>
Ліван	МОЗ: Державні преїскуранти на ЛЗ – Ministry of Public Health: Drugs Public Price List G	<a href="https://moph.gov.lb/en/Pages/3/3101/drugs-public-price-list">https://moph.gov.lb/en/Pages/3/3101/drugs-public-price-list</a>

Країна	Назва ресурсу	Вебсайт
Нідерланди	Коледж медичного страхування – College voor Zorgverzekeringen (CVZ)	<a href="http://www.medicijnkosten.nl/">http://www.medicijnkosten.nl/</a>
Німеччина	Федеральний інститут ЛЗ, Перелік РЦ – List of Reference Prices for Medicinal Products (BfArM)	<a href="https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Reference-Pricing/_node.html">https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Reference-Pricing/_node.html</a>
Польща	МОЗ Республіки Польща, Перелік компенсованих ЛЗ – Refundacja. Lista leków refundowanych – obwieszczenia Ministra Zdrowia	<a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3">https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3</a>
Румунія	Національне агентство з ЛЗ і МВ – National Agency for Medicines & Medical Devices of Romania	<a href="https://www.anm.ro/en/medicamente-de-uz-uman/">https://www.anm.ro/en/medicamente-de-uz-uman/</a>
Словацька Республіка	МОЗ Словацької Республіки, Списки офіційно встановлених цін – Zoznamy úradne určených cien	<a href="https://www.health.gov.sk/?zoznamy-uradne-urceny-cien">https://www.health.gov.sk/?zoznamy-uradne-urceny-cien</a>
Туреччина	МОЗ Туреччини, Агенція з ЛЗ і МВ, Прейскурант РЦ на ЛЗ – Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Referans Bazlı İlaç Fiyat Listesi	<a href="https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/100">https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/100</a>
Угорщина	Національний фонд ОЗ Угорщини. Публічна інформація – Publikus Gyógyszertörzs (PUPHA) – Lakossági tájékoztató	<a href="http://www.oep.hu">http://www.oep.hu</a>
Франція	Медична страховка – L'assurance maladie	<a href="http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=">http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=</a>
	Міністерство соціальних відносин і охорони здоров'я – Ministry of Health	<a href="http://medicprix.sante.gouv.fr/welcome.do">http://medicprix.sante.gouv.fr/welcome.do</a>
Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за ліками SUKL, Огляд цін і відшкодування витрат на ЛЗ/Перелік ЛЗ, на які поширюється медстрахування – Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění	<a href="http://www.sukl.cz/">http://www.sukl.cz/</a>
Швеція	БД про ціни та рішення TLV – The Dental & Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	<a href="https://www.tlv.se/beslut/sok-i-databasen.html">https://www.tlv.se/beslut/sok-i-databasen.html</a>

Для розрахунку РЦ на ЛЗ, що входять до урядової програми «Доступні ліки», використовують такі інформаційні бази країн, що визначені як референтні для України відповідно до законодавства (табл. 3.5).

Таблиця 3.5

**Перелік країн, дані про ціни на ЛЗ яких використовують для встановлення РЦ\***

Країна	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на ЛЗ, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
Республіка Польща	МОЗ Республіки Польща	Офіційна ціна продажу, злотий	Один раз на 2 міс	Усі ЛЗ, у т.ч. препарати інсуліну
Словацька Республіка	МОЗ Словацької Республіки	Офіційно визначена ціна, євро	Щомісяця	Усі ЛЗ, у т.ч. препарати інсуліну
Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за ліками Чеської Республіки	Ціна виробника, крона	Щодекади	Усі ЛЗ, у т.ч. препарати інсуліну



Країна	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на ЛЗ, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	РЦ, євро	Щопівроку	Усі ЛЗ, у т.ч. препарати інсуліну
Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	Ціна виробника, форинт	Щомісяця	Усі ЛЗ, у т.ч. препарати інсуліну
Республіка Болгарія	Національна рада з питань ціноутворення та відшкодування ЛЗ	Ціна виробника, лев	Щомісяця	Препарати інсуліну
Греція	Національна організація з лікарських засобів	Ціна виробника, євро	Щопівроку	Препарати інсуліну
Румунія	Національне агентство з лікарських засобів та медичних виробів	Ціна виробника, лея	Щороку	Препарати інсуліну

\* Додаток 1 до Порядку розрахунку граничних ОВЦ на ЛЗ (ПКМУ № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28.07.2021 р.).

У Європі робота над створенням БД, яка містила б ціни на ЛЗ, розпочалася наприкінці 90-х років минулого століття. За результатами початкового проекту **ЕСPHIN** (англ. European Community Pharmaceutical Information Network) (database) за підтримки Спільного дослідницького центру Єврокомісії було створено відповідну технічну базу. У межах чергового проекту **EudraNet** (англ. **EU Drug Regulating Authorities Network**) здійснювали збір даних про ціни в державах-членах, однак через деякий час його припинили, оскільки дані надавалися безсистемно, у різний час і у різний спосіб, внаслідок чого не підлягали порівнянню.

На підставі рішення Комітету з питань прозорості ЄС (консультативний орган) держави-члени ЄС у 2005 р. домовилися про публікацію цін на обраний асортимент ЛЗ. Проект INFOPRICE проводився щорічно. Він був зупинений наприкінці 2012 р., щоб уникнути надмірності, оскільки на той час було створено Європейську інтегровану БД цін на ЛЗ (англ. **European Integrated Price Information Database – EURIPID**) за підтримки гранту ЄС (2009–2013 р.). Зважаючи на додаткову цінність для ЄС з огляду прозорості цін на ЛЗ, після закінчення фінансування ЄС співпрацю було продовжено і починаючи з 2014 р. EURIPID як проект держав-членів ЄС самоврядовується і фінансується самостійно.

Наразі *Європейська інтегрована БД EURIPID* містить дані про офіційні ціни на ЛЗ, що підлягають відшкодуванню, які публікуються державними органами відповідно до Директиви про прозорість. БД містить близько 10 млн РЦ на ЛЗ і доступна онлайн для національних компетентних органів, які узгодили правила співпраці й беруть активну участь у її формуванні та фінансуванні [93, 113].

Однією із загальнодоступних є **Інформаційна система цін на ліки** (англ. **Pharma Price Information – PPI**, <http://www.goeg.at/en/PPI>), створена Співпрацюючим Центром ВООЗ (англ. WHO Collaborating Centre Pharmaceutical pricing & reimbursement information (PPRI), Австрійським інститутом охорони здоров'я (GÖG), який відповідно до австрійського закону про соціальне страхування забезпечує дані про ціни на ЛЗ для 30 європейських країн. Надання інформаційних послуг розпочалося як підтримка Комітету з питань ціноутворення Австрійського федерального МОЗ, але отримані дані можуть бути надані всім зацікавленим сторонам.

У країнах із низьким і середнім рівнем доходів дані про офіційні державні ціни на ЛЗ вже майже 30 років доступні у Міжнародній настанові з індикації цін на ліки (*англ. International Drug Price Indicator Guide*), які консультативна організація MSH (*англ. Management Sciences for Health*) видає з 1986 р. і оновлює щороку. Ціни знижують до стандартної ціни на загальне дозування для кожної лікарської форми. Такі дані використовують як міжнародну РЦ (*англ. international reference price – IRP*) для аналізу цін і визначення доступності за методологією ВООЗ/НАІ.

### 3.4. Законодавство ЄС у сфері ціноутворення на лікарські засоби та реімбурсації

Директиву про прозорість заходів, що регулюють ціни на препарати для медичного застосування та їх включення до національних систем МС (89/105/ЕЕС), так звану Transparency Directive, було ухвалено 21.12.1989 р., що обумовлено наступними факторами:

- держави ЄС для контролю витрат на ОЗ вжили таких заходів економічного характеру: прямий і непрямий контроль цін на ЛЗ, обмеження асортименту ЛЗ, що покриваються національними системами ОЗ і МС. Основна мета цих заходів полягає у поліпшенні громадського здоров'я за рахунок забезпечення достатніх запасів доступних за ціною ЛЗ, а також підвищення ефективності виробництва ліків і розвитку інновацій;
- диспропорції у регуляторних заходах різних держав-членів ЄС можуть створювати перешкоди міжнародній торгівлі, тож важливим є питання забезпечення прозорості політики та інформації про вжиті чи заплановані заходи з державного регулювання для всіх осіб, залучених до продажу ЛЗ у державах ЄС.

Директива про прозорість передбачає включення цієї норми в національне законодавство про ціноутворення і реімбурсацію: рішення приймається у прозорий спосіб і не спотворює функціонування ринку ЄС. Рішення щодо ціноутворення і реімбурсації повинно бути ухвалено у встановлений термін (90–180 днів), повідомлене заявнику, містити пояснення причин, засноване на «об'єктивних і перевірених умовах» і відкрите для судового оскарження на національному рівні. Стаття 10 Директиви передбачає заснування консультативного «Комітету з прозорості» за участі представників усіх країн ЄС на чолі з Єврокомісією.

За умови введення прямого або непрямого контролю прибутковості власника реєстраційного посвідчення (*англ. Marketing Authorization Holder(s) – МАН*), виробника ЛЗ, зацікавлена держава має опублікувати такі відомості: рентабельність продажів (капіталу); дозволений діапазон планового прибутку й частку, яку МАН має право залишити собі. Зазначені відомості підлягають актуалізації щорічно або за умови внесення суттєвих змін.

Як правило, національною системою МС покриваються лише ЛЗ, включені до позитивного переліку. Отже, рішення про включення ЛЗ до такого переліку має бути ухвалене протягом 90 днів з моменту отримання заяви. Негативне рішення обґрунтовується висновками експертів. Повний перелік ЛЗ, що підлягають відшкодуванню, разом із цінами, встановленими національними уповноваженими органами, має бути опублікований і підлягає щорічній актуалізації. Рішення про виключення ЛЗ із переліку має бути обґрунтованим, публічним і прозорим.

Зважаючи на обмежені ресурси ОЗ на фоні зростання вартості нових МТ, зокрема, інноваційних методів лікування онкологічних і орфанних захворювань, вартість не всіх цих

ЛЗ може бути відшкодована, рішення щодо реімбурсації мають ухвалюватися на основі ОМТ.

Автономію і пріоритет держав-членів в ухваленні рішень про прайсинг і реімбурсмент (P&R) встановлено статтею 168 (7) Договору про функціонування ЄС (*англ.* Treaty on the Functioning of the European Union – TFEU): «Дії Союзу мають поважати відповідальність держав-членів за визначення своєї політики в галузі охорони здоров'я, а також за організацію і надання медичних послуг і медичної допомоги... і розподіл виділених їм ресурсів». Однак стаття 168 (2) TFEU стверджує, що дії ЄС можуть «доповнювати національну політику». Це означає, що держави ЄС можуть встановлювати ціни на ЛЗ і вирішувати, які види лікування вони прагнуть відшкодувати.

Єврокомісія ще у 2010 р. акцентувала увагу на фактичному перевищенні часових рамок для процедур ухвалення рішень. Так, у країнах ЄС на ухвалення рішення щодо P&R генериків потрібно у середньому 140 днів. За більш ніж 20 років з моменту прийняття Директиви про прозорість відбулися значні зміни обсягів і структури фармацевтичних витрат, обумовлені появою генеричних і високовартісних інноваційних, орфанних ЛЗ тощо. Часто має місце затримка запуску на ринок (лончу) деяких ЛЗ, препарат може бути доступним в одній державі, але не в іншій. Одними з причин є додаткові вимоги, формальні процедури і бюрократичні перешкоди.

Вказані зміни негативно позначилися на функціонуванні ринку, доступу і доступності ЛЗ для пацієнтів. Відповідно у 2011 р. Єврокомісія ініціювала консультації з метою модернізації директиви у напрямку підвищення прозорості рішень і скорочення узгоджувальних термінів (120 днів для нових ЛЗ і 30 днів для генериків, якщо ціна еталонного препарату вже затверджена або ЛЗ включений до системи МС). Рекомендовано вжити більш суворих заходів з примусу та створення контролюючого органу.

Також було вжито певних заходів, спрямованих на обмеження патентів, щоб захист прав інтелектуальної власності не міг слугувати вагомою підставою для відмови, призупинення або відкликання рішень щодо ціноутворення й реімбурсації.

Автономія країн у питаннях ціноутворення і реімбурсації призвела до значної розбіжності цін на ЛЗ у різних країнах Європи. Моніторинг цін на 150 препаратів у 11 державах, проведений Міністерством охорони здоров'я і соціального забезпечення Великої Британії (DHSC) у 2009 р. (на той час – Департамент охорони здоров'я — DH), продемонстрував розмах варіації 25%. Відзначено, що у США ціни були значно вище, ніж у будь-якій з аналізованих країн [143].

Це створює передумови того, що дистриб'ютори можуть придбавати ЛЗ у державах за нижчими цінами і перепродавати їх в інших країнах, де ціни вище (паралельна торгівля). Спроби приборкати таку торгівлю в межах Євросоюзу, як правило, відхиляє Суд ЄС як такі, що суперечать основному принципу ЄС про вільне переміщення товарів.

Частково розбіжності цін є результатом зв'язку між національним доходом і витратами на ЛЗ у розрахунку на душу населення.

Відповідно до чинного законодавства ЄС виділяють три категорії втручань держави у процес ціноутворення:

- методи контролю цін на ЛЗ (особливо патентовані): пряме регулювання цін, контроль відшкодування витрат або регулювання допустимого прибутку і норми рентабельності. Референтне ціноутворення використовується в усіх державах ЄС (крім Швеції);

- контроль призначення ЛЗ (за допомогою фінансових і нефінансових стимулів або штрафів), регулювання відпуску (зокрема заохочення генеричної заміни або обмеження націнки аптеки) і вимоги співоплати для пацієнтів;

- стратегії відшкодування витрат на нові ЛЗ (насамперед високовартісні) зазвичай засновані на оцінці переваг і співвідношення ціни і якості порівняно з існуючими компараторами. Таку оцінку використовують для визначення доцільності відшкодування витрат на нові ЛЗ. У ситуації невизначеності застосовують угоди про розподіл ризиків.

ОМТ зазвичай ототожнюють з «оцінкою на основі вартості» або «ціноутворенням на основі вартості», використовують для ухвалення рішень щодо ціноутворення й реімбурсації у все більшій кількості країн. ОМТ передбачає використання економічних методів для оцінки вартості нових та існуючих ЛЗ. Результат аналізу часто подають як інкрементальний показник ефективності витрат (*англ.* Incremental cost-effectiveness ratio – ICER) за рік життя з поправкою на якість (QALY – quality-adjusted life years). Це комбінована міра якості й тривалості життя в результаті втручання, яка зрештою дозволяє визначити рівень терапевтичної користі й вартості МТ порівняно з компараторами.

В ЄС це буде потім розглядатися з урахуванням верхньої межі того, що надавач медичних послуг готовий заплатити за додаткову одиницю допомоги, таку як QALY. Докази, прийняті на національному рівні, і значення, що їм надається, суттєво відрізняються у різних державах ЄС. Це неминуче призводить до відмінностей у цінах і рішеннях про покриття в різних країнах, тому доступ пацієнтів до таких ЛЗ також варіює у країнах Європи. Це може посилитися, якщо виробники відмовляються виводити ЛЗ на ринок з низькими цінами, враховуючи ризик того, що зовнішня ціна буде «прив'язана» до цієї ціни.

Для деяких нових і дорогих ЛЗ обмежені дані можуть ускладнити оцінку, зокрема у разі невизначеності щодо оптимальних доз, показань або пацієнтів, які, швидше за все, отримують користь. Тому в ЄС були розроблені угоди про «розподіл ризиків» або «на основі результатів», щоб забезпечити платникам певний ступінь впевненості й надати пацієнтам доступ до інноваційних ЛЗ. За допомогою угод керованого доступу (MEA) платники зазвичай можуть керувати невизначеністю щодо клінічної цінності та економічної ефективності.

За певних обставин національні платники (служби ОЗ, органи СМС, органи з ОМТ або економічної ефективності) прагнуть уникнути оплати високовартісного інноваційного препарату. Натомість вони будуть санкціонувати або заохочувати використання більш дешевих альтернатив, іноді включаючи або неліцензовані ЛЗ, або застосування препарату «off-label» за іншими показаннями не за призначенням, незважаючи на наявність нового ліцензованого ЛЗ.

Бюджетні обмеження і зростання вартості інноваційних ЛЗ, як і раніше, створюватимуть значний тиск на системи фінансування ОЗ як в ЄС, так і у США й інших країнах. Жорсткий контроль або різке зниження цін за умови відшкодування витрат на інноваційні ЛЗ загрожує несприятливими наслідками для R&D, а також для лікування тяжких захворювань, для яких наразі відсутні ефективні методи лікування.

Для розробки належних механізмів ОМТ, які будуть широко визнаними, потрібна постійна увага виробників і платників до таких питань: розробка узгодженої методології ОМТ і прозорість використання платниками під час інтерпретації доказів; розширення

ОМТ з метою включення не тільки показників економічної або клінічної ефективності, але й факторів, що викликають серйозну стурбованість пацієнтів (якість життя, продуктивність праці й дотримання схем лікування); спільне використання БД доказів ОМТ серед платників і між юрисдикціями для підвищення узгодженості рішень щодо доступу на ринок та ціноутворення (*англ.* marketing access & pricing - MA&P).

**Нова фармацевтична стратегія для Європи** (Повідомлення комісії Європарламенту № 761 від 25.11.2020 р.) спрямована на підвищення доступу пацієнтів до новітніх ефективних ЛЗ за доступними цінами, підтримку конкурентоспроможності та інноваційного потенціалу фармацевтичної промисловості ЄС. Її головні тези:

- **пріоритет незадоволених медичних потреб** за рахунок підвищення інвестицій у R&D інноваційних ЛЗ і методів лікування, розширення співпраці у сфері державних закупівель, спільних переговорів щодо P&R, обміну інформацією (сканування горизонту);
- **забезпечення доступу пацієнтів до ЛЗ** – підвищення прозорості витрат на R&D або окупності інвестицій шляхом перегляду системи стимулів;
- **підтримка конкуренції** з боку генериків і біосимілярів, заснована на нормальному функціонуванні єдиного ринку, усуненні бар'єрів, що затримують їх вихід на ринок, збільшенні використання (призначення);
- **єдиний Регламент ОМТ** дозволить співпрацювати у питаннях вимог до клінічних доказів і дизайну клінічних випробувань, сприятиме своєчасному і обґрунтованому ухваленню державами-членами рішень про доступ пацієнтів до нових ЛЗ;
- **державно-приватне партнерство у сфері закупівель** за новою процедурою тендера «інноваційне партнерство» дозволить державним покупцям встановлювати партнерські відносини для розробки, виробництва і подальшої закупівлі ЛЗ, що мають обмежений попит;
- **підтримка регіональних ініціатив** щодо спільних переговорів або спільних торгів також сприятиме поліпшенню доступу до ЛЗ;
- **забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів і фінансової стійкості системи ОЗ**. Часто ціни на нові препарати дещо завищені, зростає невизначеність щодо їхньої реальної ефективності й пов'язаних з ними загальних витрат. Це ставить під загрозу фінансову стійкість системи ОЗ і знижує можливості доступу пацієнтів до цих ЛЗ;
- **сприяння прозорості** (зокрема, витрат на R&D) і досягнення консенсусу щодо розрахунку витрат. Фармацевтичні бюджети становлять 20–30% витрат лікарень і ростуть швидше, ніж витрати роздрібною торгівлі. Єврокомісія планує оцінювати ефективність існуючих механізмів фінансового захисту, працюючи над їхньою оптимізацією, щоб гарантувати доступність ЛЗ для окремих пацієнтів і системи ОЗ [91].

Рішення щодо P&R є прерогативою національних уповноважених органів держав ЄС. Єврокомісія спрямовує зусилля на активізацію міжурядової співпраці з урядами країн та між ними з питань доступності й рентабельності ЛЗ і налагодження взаємодії між національними органами і платниками галузі ОЗ.

Головними напрямками нової стратегії є підтримка конкурентоспроможної та інноваційної європейської фармацевтичної промисловості, зокрема забезпечення сприятливого середовища для промисловості, впровадження інновацій і цифрової трансформації, надійна і гнучка система регулювання.



### 3.5. Основні цінові політики підвищення доступності лікарських засобів, рекомендовані ВООЗ

Відповідно до Статуту ВООЗ уповноважена надавати підтримку всім 194 державам-членам у питаннях формування національної політики, зокрема через рекомендації стосовно політики фармацевтичного ціноутворення. З цією метою ухвалено декілька керівних документів – резолюцій Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, а саме:

- WHA61.21 та WHA62.16 про Глобальну стратегію й план дій щодо ОЗ, інновацій та інтелектуальної власності, які вимагали заходів щодо сприяння конкуренції для покращання доступу й доступності ЛЗ;

- WHA71 містить дорожню карту щодо забезпечення ЛЗ і вакцинами на 2019–2023 рр., одним із ключових елементів є Настанова з цінової політики;

- WHA72 про покращання прозорості ринків ЛЗ, вакцин та інших товарів медичного призначення, яка наголошує на необхідності «продовжувати підтримку держав-членів, особливо з низьким і середнім рівнем доходу, у розробці й реалізації їхньої національної політики».

З метою допомоги урядам країн та іншим зацікавленим сторонам у визначенні й реалізації політики щодо управління цінами на ЛЗ у 2013 р. ВООЗ розроблено настанову «WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies» [190]. Її основні напрями й керівні принципи наведено в табл. 3.6.

Доступні ціни розглядаються ВООЗ як визначальний фактор доступу до ЛЗ разом із раціональним вибором і використанням, стійким фінансуванням та надійними системами ОЗ і харчування. Основні проблемні питання реалізації різних політик представлено в табл. 3.7.

Як свідчить міжнародна практика, **контроль націнки** застосовується у багатьох країнах світу і є одним із ефективних засобів зниження надмірних витрат на ЛЗ у ланцюзі поставок, але лише за умов примусу. Водночас необхідно збалансувати рівень націнки, щоб уникнути негативного впливу на доступ або доступність. Зважаючи на різниці у підходах до встановлення й регулювання цін у різних країнах, початковою точкою для розрахунку націнок («точкою нуля») слід вважати ціну виробника (*англ.* ex-factory price). Усі пільги й знижки в ланцюзі поставок мають бути прозорими й регульованими.

За результатами аналізу закордонного досвіду можна зробити висновок, що багато країн використовують **податкові пільги/знижки** для фармацевтичної продукції. У деяких країнах із високим рівнем доходу (Австралія, Японія, Республіка Корея) ЛЗ не підлягають оподаткуванню ПДВ. Податки у країнах із низьким і середнім рівнем доходу значно варіюють – від 3 до 34%. Слід зауважити, що податки, які накладаються під час ввезення субстанцій, суттєво впливають на ціну ГЛЗ і на спроможність локального виробництва.

**Ціноутворення за формулою «витрати плюс»** застосовують обмежено для окремих груп препаратів. Цей метод може бути ефективним за відсутності іншого регулювання. Однак визначення витрат виробника є складним, потребує використання чіткої й прозорої методики. ВООЗ не рекомендує застосовувати цей метод як єдину політику ціноутворення на ЛЗ.

**ЗРЦ** є одним із найбільш поширених засобів непрямого регулювання цін і може бути ефективним інструментом переговорів або моніторингу цін.

## Настанови ВООЗ щодо основних принципів цінової політики на ЛЗ [190]

Інтервенція політики	Рекомендації	Потенційні вигоди	Недоліки
<b>Регулювання надбавок у ланцюзі поставок і дистрибуції</b>	<p>Застосування обмежень оптових і роздрібних надбавок, пріоритет надається використанню регресивних надбавок.</p> <p>Розглянути можливість стимулювання постачання певних груп ЛЗ (генеричних, орфанних, реімбурсованих) або захисту конкретних пацієнтів/категорій населення.</p> <p>Забезпечити прозорість зniżок і пільг (якщо вони передбачені), а також їх урахування в процесі перегляду цін і регулювання націнок</p>	Простота у використанні, достатньо ефективне зниження цін	Непередбачені наслідки; непрозорість може призводити до росту цін; низька чутливість; потребує механізмів забезпечення, без примусу не працює
<b>Податкові пільги/знижки</b>	Розглянути можливість звільнення ОЛЗ від податків. Будь-які пільги мають гарантувати зниження цін насамперед для пацієнта/покупця	Підвищення доступності ЛЗ	Втрата доходів бюджету
<b>Метод «витрати плюс»</b>	Застосовувати обмежено (для певних груп ЛЗ) у комбінації з іншими методами та за умови забезпечення прозорості й чіткої методології	Стабілізація цін на ЛЗ, зменшення виплат із кишені	Значні ресурси, ризик маніпуляцій; може спричинити перехід на інші ЛЗ
<b>Референтне ціноутворення</b>	Розглянути можливість використання ЗРЦ як частини загальної стратегії у поєднанні з іншими методами. У процесі вибору РК слід орієнтуватись на соціально-економічний стан, чинну систему ціноутворення, публікації фактичних проти узгоджених або прихованих цін тощо	Може бути простішим, ніж деякі інші методи встановлення цін	Неправильний вибір РК може спричинити завищення цін; затримка запуску ЛЗ; недостовірна інформація
<b>Сприяння використанню генеричних ЛЗ</b>	Забезпечити ранній запуск генериків за допомогою законодавчих і адміністративних заходів. Рекомендовано впроваджувати комплекс політик і стратегій (генеричну заміну, референтне ціноутворення, сприяння конкуренції, заохочення використання генериків серед лікарів, фармацевтів і споживачів)	Можливість знизити загальний рівень цін на ЛЗ і підвищити доступ	Використання генериків з непідтвердженою біоеквівалентністю
<b>Використання ОМТ</b>	<p>Використовувати як інструмент для підтримки прийняття рішень про відшкодування, а також встановлення цін/переговорів.</p> <p>Поєднувати з іншими політиками та стратегіями. Необхідно враховувати такі підходи до використання ОМТ: огляд та адаптація звітів із ОМТ інших країн; огляд звітів, поданих виробниками; оцінки на основі місцевої інформації й локальних даних. У нормативній базі мають бути чітко визначені ролі та обов'язки керівників та інших зацікавлених сторін у процесі ухвалення рішень.</p> <p>Забезпечити прозорість процесів оцінки та звітності, рішення мають бути оприлюднені, доступні для зацікавлених сторін.</p> <p>Співпрацювати задля сприяння обміну інформацією та вироблення загальних вимог до ОМТ</p>	Може бути використана для оцінки співвідношення ціни і якості в процесі ухвалення рішень щодо цін на ЛЗ та реімбурсації	Вимагає високого рівня технічної спроможності



## Основні проблеми реалізації політики у сфері ціноутворення на ЛЗ

Проблема	Регулювання надбавок у ланцюзі постачання	Політика оподаткування ЛЗ	Метод ціноутворення «витрати плюс»	Референтне ціноутворення	ОМТ
<b>Технічна спроможність</b>	– статистична експертиза даних про ЛЗ; – медична і фармоцінки факторів впливу на постачання і раціональне споживання ЛЗ; – економічна експертиза	оцінка впливу оподаткування на ціни й доходи бюджету	– облік витрат; – знання виробничої практики; – аналіз ринку	– управління БД; – аналіз даних	кваліфіковані фахівці для проведення оцінки
<b>Необхідні дані</b>	– ціни на ЛЗ; – дані про продажі	законодавство, специфічне для оподаткування в системі ОЗ	достовірні дані про витрати, пов'язані з виробництвом і просуванням ЛЗ	достовірні дані про ціни з офіційних джерел	– клінічні докази (ефективність, безпека ЛЗ); – дані про витрати
<b>Інфраструктура</b>	– законодавчо встановлені норми; – механізм моніторингу цін, споживання й продажу ліків	механізм моніторингу цін на ЛЗ	– законодавча база; – інформаційна система обліку витрат; – можливість перевірки інформації, наданої виробниками; – механізм моніторингу розмірів надбавок і цін	– законодавча база; – процедури реферування, критерії вибору РК; – процедури врахування даних реферування в ухваленні рішень; – моніторинг цін на ЛЗ	– законодавство щодо використання ОМТ для відшкодування ціни на ЛЗ; – система й ресурси для розгляду доказів ОМТ
<b>Методологічні міркування</b>	наявність ресурсів і відповідних структур для прозорого застосування надбавок	– отримання доходу з інших джерел, щоб замінити податки; – механізми уникнення поглинання заощаджень посередниками	– достовірність інформації про вартість; – обґрунтований вибір адекватного методу калькуляції з багатьох існуючих	– вибір або розрахунок базової ціни (найнижча, середня); – дата ціни (поточна, під час запуску); – необхідне врахування знижок у переліках і рівня економічного розвитку РК	– слід визначити критерії ухвалення рішень; – визначення способу передачі результатів і стягнення плати

**Сприяння використанню генериків** вимагає впровадження цілого комплексу заходів та інструментів, таких як спрощений/прискорений вихід генериків на ринок; сприяння конкуренції; референтне ціноутворення; генерична заміна; інформаційна підтримка й охоплення використання генериків лікарями та споживачами.

Останнім часом збільшується кількість країн, в яких під час формування цін на нові ЛЗ беруть до уваги результати ОМТ. ВООЗ рекомендує впроваджувати ОМТ у комплексі з іншими ціновими політиками за умови належної організації й достатніх ресурсів. Варто зауважити, що наразі існує кілька моделей ОМТ: повна оцінка (важка модель) вимагає значних ресурсів, тоді як легка модель (оцінка опублікованих звітів) є найменш ресурсномісткою і натепер може бути використана в Україні.

У переглянутій редакції рекомендацій ВООЗ 2020 р. виділено **10 основних підходів до формування й реалізації політики** (табл. 3.8). Так, крім попередньо визначених напрямів регулювання надбавок, політики оподаткування ЛЗ, використання методу «витрати плюс», референтного ціноутворення, окремо виділяють внутрішнє референтне ціноутворення (ВРЦ); сприяння прозорості цін; тендери й переговори; спільні закупівлі. Особливу увагу приділяють ціноутворенню на основі цінності (*англ.* Value based pricing – VBP), що базується на результатах ОМТ [189].

Отже, з метою підвищення доступності ЛЗ доцільно використовувати комбінацію різних політик ціноутворення з урахуванням об'єктивних факторів; забезпечити прозорість цінової політики, процесів і рішень та інформаційну підтримку; сприяти використанню генериків належної якості; узгоджувати інтереси платників, системи ОЗ, пацієнтів і виробників ЛЗ.

Таблиця 3.8

**Переглянуті принципи й підходи ВООЗ до формування та реалізації цінової політики**

Ключові умови реалізації	Фактори ефективності функціонування політики	Методологічні особливості	Індикатори ефективності
<b>ЗРЦ</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Використання в комплексі з іншими ціновими політиками, у т.ч. переговорами.</li> <li>– Достатні ресурси, кваліфікований персонал для проведення.</li> <li>– Обґрунтований вибір РК.</li> <li>– Достовірні дані про ціни з офіційних джерел.</li> <li>– Урахування всіх знижок, податків.</li> <li>– Чітка методика визначення цін (прозора і послідовна).</li> <li>– Регулярний перегляд цін.</li> <li>– Контроль впливу на ціни, доступ і доступність ЛЗ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Достатня технічна спроможність, управління БД, моніторинг і оцінка.</li> <li>– Структура управління, законодавча підтримка і процес оскарження.</li> <li>– Міжнародна спільна мережа, обмін досвідом і даними про ціни.</li> <li>– Загальна готовність системи, у т.ч. політична підтримка.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Порівнянність цін у ланцюзі постачання.</li> <li>– Обґрунтування вибору РК (розміри ринку, нац. дохід, купівельна спроможність).</li> <li>– Законодавчо визначені оперативні процедури для складних ситуацій (відсутність даних, коливання курсів валют).</li> <li>– Використання для ЛЗ, що не мають достатньої конкуренції, проте РЦ використовують як орієнтир для подальшого узгодження цін.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Вплив на ціну, доступ і доступність із акцентом на конкретних умовах та довгострокових наслідках.</li> <li>– Вплив на терміни випуску ЛЗ із урахуванням таких факторів, як розмір ринку, ціна й дати подання досьє на ЛЗ, реєстрація й відшкодування витрат.</li> </ul>

Ключові умови реалізації	Фактори ефективності функціонування політики	Методологічні особливості	Індикатори ефективності
<b>ВРЦ – генеричне і терапевтичне референтне ціноутворення (ТРЦ)</b>			
<p>На оригінальні та аналогові ЛЗ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Використання в комплексі з політикою сприяння застосуванню генериків.</li> <li>– Перевірені джерела даних.</li> <li>– Послідовні й прозорі критерії ціноутворення на оригінальні й генеричні ЛЗ чітко визначені, оцінюються й заявляються на основі встановленої методології.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Сильні регуляторні органи для забезпечення якості генериків (постринковий нагляд).</li> <li>– Одночасне впровадження політики сприяння використанню генериків та аналогових препаратів.</li> <li>– Інформаційні кампанії для пацієнтів і провайдерів щодо використання генериків.</li> <li>– Чітке розуміння стимулів у ланцюзі поставок, які можуть спотворити ефект ВРЦ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Для ТРЦ еквівалентність ЛЗ підтверджується даними доказової медицини.</li> <li>– За необхідності методологія, політика й законодавство для конкретних обставин мають бути чітко визначені.</li> <li>– Ціни на генеричні ЛЗ можна було б порівняти з цінами на сировину з огляду на інформування цін щодо собівартості продукції.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Моніторинг та оцінка впливу ВРЦ на ціну, доступ і доступність ЛЗ (особливо для аналогових) і у довгостроковій перспективі (зокрема для ТРЦ).</li> </ul>
<b>Ціноутворення на основі вартості (VBP) з використанням ОМТ</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Використання разом з іншими політиками (референтне ціноутворення, переговори, політика сприяння використанню генериків).</li> <li>– Достатні ресурси, кваліфікований персонал.</li> <li>– VBP із використанням ОМТ має включати аналіз і вплив на бюджет і доступність з точки зору платника й пацієнта.</li> <li>– Чітко сформована структура управління, звіти й рішення є публічними.</li> <li>– Метод і перспектива для визначення вартості є явними.</li> <li>– Рішення та докази слід періодично переглядати та переоцінювати.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Слід застосовувати в контексті максимізації результатів для здоров'я.</li> <li>– Співпраця країн сприятиме обміну інформацією та досвідом.</li> <li>– Необхідний розвиток законодавчого та технічного потенціалу країн для використання всіх переваг VBP.</li> <li>– Законодавча база для VBP має чітко визначати ролі та відповідальність осіб, які ухвалюють рішення.</li> <li>– Сканування горизонту може виконуватися в очікуванні майбутніх ЛЗ і МТ, особливо тих, що можуть мати значний вплив на здоров'я.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Перевірка застосованості звітів з інших країн і адаптація методології та висновків.</li> <li>– Перегляд звітів, поданих компаніями, з урахуванням застосованості до місцевого контексту.</li> <li>– Оцінка наявності та повноти доказів щодо нової МТ на момент оцінки вартості.</li> <li>– Проведення VBP з використанням ОМТ на основі місцевої інформації (клінічна служба та моделі фінансування) і даних (демографічна структура, витрати).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Вплив на доступність, витрати й доступ до ЛЗ.</li> <li>– Соціальні наслідки, включаючи розподіл ресурсів на ЛЗ, призначені для людей з інвалідністю, осіб похилого віку, пацієнтів з орфанними захворюваннями.</li> <li>– Аналіз ступеня та характеру інновацій, потенційно зумовлених політикою VBP за допомогою ОМТ.</li> </ul>

Ключові умови реалізації	Фактори ефективності функціонування політики	Методологічні особливості	Індикатори ефективності
<b>Регулювання націнки в усьому ланцюзі постачання та розподілу ЛЗ</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Застосування в комплексі політик.</li> <li>– Пріоритет надано регресивній шкалі націнки.</li> <li>– Розглянути можливість стимулювання постачання орфанних препаратів або для захисту доступу до ЛЗ для певних пацієнтів/груп населення.</li> <li>– Забезпечити прозорість цін і методів під час встановлення націнок у ланцюзі поставок, зокрема відображення всіх знижок.</li> <li>– Регулярний перегляд норми надбавки, щоб захистити пацієнтів від витрат із кишені.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Комплексний аналіз даних про ціни, вплив на раціональне використання ЛЗ і забезпечення збалансованості й підтримки загальної фінансової стійкості.</li> <li>– Механізм моніторингу цін на ЛЗ, їхнього використання й продажу, підкріплений адекватною ІТ-інфраструктурою.</li> <li>– Урахування потенційного впливу на нерегульовану продукцію.</li> <li>– Урахування потенційних впливів на операційний дохід від медичних послуг після змін до норм надбавки.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Величина націнок у кожному пункті ланцюга постачання, рівень цін, тип товару.</li> <li>– Дизайн регресивної структури націнки (визначається у відсотках чи фіксованих націнках).</li> <li>– Методи збору даних і визначення рівнів націнки (моделювання фінансового впливу).</li> <li>– Не пов'язані з цінами заходи (встановлення плати за видачу ЛЗ та стимулювання роботи).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Взаємозв'язок між структурою націнки, стимулами й доступом до ЛЗ.</li> <li>– Моніторинг і оцінка впливу на постачання ЛЗ і ланцюг дистрибуції щодо ціни, доступу й доступності ЛЗ.</li> </ul>
<b>Сприяння прозорості цін</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Спільне використання чистих транзакційних цін на ЛЗ серед відповідних зацікавлених сторін.</li> <li>– Відкриті ціни у всьому ланцюзі постачання й розподілу.</li> <li>– Звіттування про витрати на дослідження й розробки (R&amp;D).</li> <li>– Доведення до громадськості рішень щодо ціноутворення й відшкодування витрат.</li> <li>– Покращання прозорості ціноутворення й цін через чіткі описи цінових підходів та їхні технічні вимоги.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Розробка і впровадження політики забезпечення прозорості ринку ЛЗ.</li> <li>– Гармонізація механізмів ухвалення рішень і комунікацій.</li> <li>– Використання ДКД, зокрема на базі результатів (угода про розподіл ризику), лише якщо вони: сприяють ранньому доступу до нових ЛЗ за доступними цінами; усувають невизначеності щодо ефективності; є керованими без потреби виділяти значні ресурси; не є конфіденційними;</li> <li>– Уточнення обсягу розкриття інформації, що вимагається або дозволяється відповідно до законодавства, угод про конфіденційність.</li> <li>– Уведення в дію НПА або правил, що передбачають прозоре ціноутворення й звітування про ціни.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Наявність міжнародних БД і форумів для обміну даними.</li> <li>– Розробка стандартів даних для підвищення сумісності даних у різних юрисдикціях з урахуванням чинних рамок (Міжнародні комерційні умови (Інкотермс) і Керівництво з питань сумісності даних Статистичної комісії ООН), а також потенційного зв'язку з даними щодо інших пов'язаних показників (наприклад, Огляд якості продукції).</li> <li>– Уточнення обсягу розкриття інформації, що вимагається або дозволяється відповідно до міжнародних норм, включаючи існуючі угоди про конфіденційність.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Переглянути основи й інформацію, необхідну для порівняння між юрисдикціями.</li> <li>– Оцінити технічні й управлінські компоненти, необхідні для досягнення прозорості цін і ціноутворення у межах країн, включаючи доцільність і переваги загальних вебінструментів для обміну інформації.</li> </ul>

Ключові умови реалізації	Фактори ефективності функціонування політики	Методологічні особливості	Індикатори ефективності
<b>Ціноутворення за формулою «витрати плюс»</b>			
<p>ВООЗ рекомендує країнам не використовувати цей метод як основну політику встановлення ціни на ЛЗ, враховуючи нинішню відсутність прозорості та узгоджених сторін щодо вхідних даних для визначення ціни.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Перевага віддається заміні або доповненню політики «витрати плюс» іншими.</li> <li>– Політичні особи, які розглядають питання «витрати плюс» (у контексті прозорості цін), мають визнати обмеження інформації про ціни, що подається виробниками, і розробити основу для перевірки даних.</li> </ul>	<p>Обґрунтований вибір методики обліку витрат та розрахунку собівартості, зокрема з урахуванням витрат на R&amp;D</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Розробити структуру для збору, розрахунку й перегляду звітності про ціни.</li> <li>– Доцільність застосування для визначення цін на інноваційні МТ, орфанні препарати.</li> <li>– Непередбачувані наслідки.</li> </ul>
<b>Тендери й переговори</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рівень цін слід розглядати поряд з іншими критеріями, у т.ч. якістю товару, характеристиками, доступністю, безпекою і надійністю постачання, витратами у всьому ланцюзі поставок.</li> <li>– Тендери необхідно використовувати разом з іншими політиками для поліпшення доступності.</li> <li>– Використовувати переговори про ціну як доповнення до тендерів, так і до інших цінових політик.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Різні функції й обов'язки щодо закупівель мають бути розподілені між різними комітетами й особами, що мають відповідний досвід і ресурси.</li> <li>– Процедури закупівель мають бути прозорими і відповідати вимогам.</li> <li>– Закупівлі слід ретельно планувати і контролювати їхню ефективність.</li> <li>– Моніторинг має включати щорічний зовнішній аудит і можливість інформувати про вірогідні перебої з постачанням.</li> <li>– Надійне фінансування закупівель.</li> <li>– Гарантія якості ЛЗ шляхом належної організації закупівель, співпраці між закупівельними агенціями й регуляторними органами.</li> <li>– Кваліфікація потенційних постачальників (якість продукції, надійність послуг, час доставки).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Закупівлі у державному секторі за національним переліком ОЛЗ/формуляром.</li> <li>– Закупівельна й тендерна документація – за МНН.</li> <li>– Обсяги замовлення на базі достовірної оцінки потреби.</li> <li>– Максимально можливі кількості закупівлі для досягнення економії завдяки масштабу.</li> <li>– Чітко визначений мінімальний набір інформації, необхідний для ініціювання торгів.</li> <li>– Чітко визначені правила для стримування неетичної й протиправної поведінки, включаючи навмисну відмову від постачання або навмисне надання товарів неналежної якості.</li> </ul>	<p>Моніторинг і оцінка реалізації та впливу тендерів і переговорів на ціну, доступ і доступність ЛЗ.</p>

Ключові умови реалізації	Фактори ефективності функціонування політики	Методологічні особливості	Індикатори ефективності
<b>Звільнення від оподаткування або зниження податків на ЛЗ</b>			
<p>Можливість зниження ставки чи звільнення від сплати податків, що в результаті сприятиме зниженню цін на ЛЗ для пацієнтів (особливо це стосується ОЛЗ та АФІ).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Податкові пільги доцільно впроваджувати разом із регулюванням націнки.</li> <li>– Можуть бути застосовані для підгруп ЛЗ або АФІ.</li> <li>– Слід розглянути питання вибіркового застосування податкової політики, доцільність упровадження й адміністративні витрати.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Вплив податкових пільг на доступ і доступність ЛЗ для пацієнтів і систем ОЗ.</li> <li>– Визначити найкращі практики реалізації політики, пов'язаної із податковими пільгами.</li> </ul>
<b>Сприяння використанню генериків та аналогових ЛЗ</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Забезпечити можливість раннього виходу на ринок генериків (законодавчі й адміністративні заходи, спрощення процедур).</li> <li>– Застосовувати в комплексі з іншими політиками.</li> <li>– Законодавство, що дозволяє генеричну заміну.</li> <li>– Заохочення лікарів до виписування ліків за МНН.</li> <li>– Регресивна структура націнки, фінансові й нефінансові стимули для обсягів.</li> <li>– Освітні програми для споживачів і професіоналів щодо якості, безпеки, ефективності й цін на оригінальні та аналогові ЛЗ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Чіткі критерії заміни.</li> <li>– Розробка настанови щодо заміни генериків і біоподібних ЛЗ.</li> <li>– Навчання лікарів і фармацевтів.</li> <li>– Упровадження інших політик для посилення цінової конкуренції, а також інші заходи з боку постачання (підтримка місцевого виробництва).</li> <li>– Країни з нижчим регуляторним потенціалом можуть розглянути інформацію з програми прекваліфікації ВООЗ або від інших усталених регуляторних органів.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Для підтвердження біоеквівалентності та терапевтичної еквівалентності потрібно чітко визначення доказів.</li> <li>– Забезпечення якості ЛЗ.</li> <li>– Застосування ВРЦ для гармонізації цін на генерики та аналогові ЛЗ.</li> <li>– Забезпечення виходу генериків на ринок за прийнятною ціною (де це можливо, інформувати про різницю між загальними цінами виробника і кошторисом собівартості продукції).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Доцільність БД, яка включає досвід для оцінки генериків та аналогових ЛЗ для підтримки регуляторних органів країн з низьким і середнім доходом.</li> <li>– Вплив технічного керівництва або його відсутність на взаємозамінність препаратів.</li> <li>– Вплив заходів, що сприяють виходу на ринок аналогових препаратів.</li> <li>– Вплив на доступ і доступність біопрепаратів.</li> <li>– Вплив маркетингових стратегій на ціни й поширення брендівих і небрендівих генериків й аналогових ЛЗ.</li> </ul>

Ключові умови реалізації	Фактори ефективності функціонування політики	Методологічні особливості	Індикатори ефективності
<b>Спільні закупівлі (Pooled procurement)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Використовувати разом з іншими політиками (тендер і переговори).</li> <li>– Прозорий, керований процес закупівель; стійке, передбачуване і своєчасне фінансування.</li> <li>– Чітке розуміння ціни і нецінових переваг, яких слід досягти (якість; доступність; адміністративна ефективність).</li> <li>– Чітке розуміння регуляторної політики і якості забезпечення, патентне законодавство й патентна інформація, а також процеси фінансування участі юрисдикції.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Умови закупівель за міжнародними угодами слід визначати завчасно.</li> <li>– Обмін інформацією та досвідом (перехресні тренінги, стажування).</li> <li>– Розробка БД щодо цін, реєстрації ЛЗ і постачальників корисна для регіональних закупівель.</li> <li>– Місцеве виробництво можна підтримати регіональними закупівлями з дотриманням принципів добросовісної конкуренції та GMP.</li> <li>– Можливість залучення третьої сторони для узгодження пунктів спільних закупівель (законодавство, економічні фактори, адміністративні процеси).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Спільні закупівлі можуть бути розпочаті за обмеженим переліком (високовартісні ЛЗ).</li> <li>– Багаторічні контракти в межах спільних закупівель показують прихильність до купівлі, їх слід враховувати для забезпечення стабільних джерел постачання і сприяння вигідним цінам від виробників.</li> <li>– Фактори, характерні для певних препаратів (вимоги до зберігання й постачання вакцин, прогноз обсягу орфанних ЛЗ), слід враховувати в підсумку угоди.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Переглянути основи компонентів, необхідних для ефективного функціонування об'єднаних закупівель на різних рівнях співпраці й інтеграції та рівнях юрисдикцій.</li> <li>– Оцінити вплив рівнів співпраці й інтеграції на ціну, доступність і доступ до ЛЗ.</li> </ul>

Для ефективно реалізації цінова політика повинна мати відповідну законодавчу базу, управління й інституції, що підтримуються технічним потенціалом. Водночас важливими є зворотний зв'язок, моніторинг, регулярний перегляд і коригування у разі потреби. Також необхідними є механізми забезпечення дотримання (стимулювання, примусове виконання, система моніторингу цін, штрафи). Міжурядова співпраця сприятиме обміну інформацією й підвищенню ефективності політики.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ під час формулювання та впровадження цінової політики на ЛЗ необхідно дотримуватися таких основних принципів:

- чітка мета – орієнтація на досягнення доступності й справедливого доступу до ЛЗ гарантованої якості для споживачів і системи ОЗ;
- специфіка контексту – політика ціноутворення має визначатися з урахуванням особливостей організації та фінансування системи ОЗ, споживання ЛЗ, кон'юнктури ринку тощо;
- узгодженість політики ціноутворення на ЛЗ з політикою в галузі ОЗ, системою управління прайсингом у цілому;
- інтеграція державної політики ціноутворення із законодавчою базою системи ОЗ та іншими пов'язаними з нею секторами економіки, адміністративними структурами й технічним потенціалом, створення сприятливих умов для реалізації політики;
- прозорість – процеси, технічні методи, рішення й результати впровадження цінової політики мають бути прозорими й доступними для зацікавлених сторін, включаючи постачальників і споживачів;



- регулярний моніторинг і перегляд – актуальність цінової політики має забезпечуватися шляхом систематичного моніторингу досягнення цілей доступності цін, зокрема аналізу впливу на суміжні сфери (видатки бюджету на систему ОЗ, наявність ОЛЗ); зміни мають бути обґрунтованими;
- дотримання й забезпечення виконання – введення нормативно-правових документів має заохочуватися відповідними стимулами, засобами контролю виконання й санкціями за порушення;
- співпраця – ефективність цінової політики у країні посилюється завдяки співпраці з іншими країнами й зацікавленими сторонами, включаючи обмін інформацією й досвідом [189, 190].

### 3.6. Міжнародний досвід: моделі ціноутворення на лікарські засоби

Наразі для України досить корисним є досвід передових країн світу, які мають ефективні моделі ціноутворення на ЛЗ.

**Австрія** застосовує офіційні довідкові ціни. Ціну на ЛЗ для амбулаторного лікування у схемі пільг регулює держава на рівні ціни закупівлі дистриб'ютора. Ціну визначають шляхом переговорів між виробником і МОЗ (*нім.* Bundes Ministerium für Gesundheit – BMG) після консультації з національним комітетом із цін. Під час переговорів орієнтиром виступає середня ціна у 27 країнах ЄС, інформацію про наявність ЛЗ в інших країнах і ціни на них надає виробник (заявник). Для розрахунку РЦ має бути інформація про ціни принаймні з двох країн. ЛЗ поділяють на чотири групи за перевагами: зелену, помаранчеву, жовту і червону. Для ЛЗ зеленої категорії ціна має бути нижчою за середню ціну в РК, для жовтої та червоної – менше або дорівнювати середній. Основні ЛЗ, а також препарати, що мають додаткову користь, віднесені до категорії помаранчевих. Перегляд цін здійснюють через 6, 24 і 48 міс з моменту надходження ЛЗ на ринок.

З 2017 р. Австрія встановлює різні правила ціноутворення для генериків і біосимілярів. Оригінальний препарат може зберігати статус відшкодування лише за умов зниження ціни на 30% протягом 3 міс із моменту виходу на ринок генериків. Ціна першого генерика має бути мінімум на 28,6% менша за знижену ціну оригінатора, другого – ще на 18%, третього – ще на 15%. На всі інші аналогічні ЛЗ встановлюють ціну на рівні третього генерика. Для біосимілярів ціна на оригінальний ЛЗ також має бути знижена на 30% після виходу першого біосиміляра на ринок. Ціна першого біосиміляра має бути на 11,4% менша за знижену ціну оригінатора, другого – ще на 15%, третього – ще на 10%. Для того щоб такі ЛЗ залишалися у схемі пільг, як щодо оригінатора, так і наступних ЛЗ має бути застосована ціна третього генерика або біосиміляра. Пацієнти сплачують за відпуск ЛЗ (*англ.* dispensing fee) у сумі 6,30 євро. Співплата обмежена 2% річного доходу пацієнта.

**Бельгія** використовує неформальне/допоміжне референтне ціноутворення починаючи з 2001 р., порівнюючи ціни у 27 країнах ЄС. Інформацію про доступні ОВЦ на ЛЗ в інших країнах зобов'язаний надавати виробник. Додатково проводять внутрішнє реферування. Встановлена ціна є максимальною для виробника. Оптові й роздрібні надбавки обмежують як на національному рівні, так і в межах аптечної мережі.

У Бельгії ціни на генерики підлягають регулюванню – ціну в кластері знижують одразу під час виходу генериків на ринок. Ціна першого генерика має бути на 43,64% менша (без референтного кластера) або на 51,52% нижче ОВЦ залежно від категорії відшкодування.

Для рецептурних ЛЗ в аптеках здійснюють генеричну заміну найдешевшою альтернативою. Ціна та рівень субсидій комбінованого ЛЗ не може перевищувати суму відповідних субстанцій, що входять до складу. Останнім часом отримали поширення ДКД щодо інноваційних ЛЗ.

У **Великій Британії** державна політика у галузі фармації спрямована на забезпечення доступу до високоефективних ЛЗ і розвиток інновацій. Починаючи з 1956 р. застосовується Схема регулювання фармацевтичних цін (*англ.* Pharmaceutical Price Regulation Scheme – PPRS), що є угодою між МОЗ та Асоціацією британської фармацевтичної промисловості (*англ.* Association of the British Pharmaceutical Industry – ABPI) про постачання ліцензованих ЛЗ Національній службі охорони здоров'я за доступними цінами. До цієї схеми приєдналися 97% британських виробників ЛЗ. Компанії, які не приєднуються до угоди, підпадають під дію законодавчої схеми, яка також вимагає виплати знижок Департаменту ОЗ і соціального захисту (*англ.* Department of Health and Social Care – DHSC) на інших умовах.

Із січня 2019 р. набула чинності нова угода зі зміненою назвою «Добровільна схема ціноутворення та доступу до фірмових ЛЗ» (*англ.* Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing & Access – VPAS), згідно з якою Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) обов'язково має проводити ОМТ нових ЛЗ починаючи з 2020 р. Впроваджено сканування горизонту і єдиний маршрут взаємодії компаній із Національною службою здоров'я та урядом.

Схема VPAS призначена для забезпечення балансу між просуванням інновацій і забезпеченням доступу до передових методів лікування та раціональним застосуванням фінансів NHS. Відповідно до затвердженого механізму доступності члени VPAS відшкодовують продаж фірмових ЛЗ понад узгоджений дозволений темп зростання, чим гарантують, що рахунок NHS за ліки не зросте більш ніж на 2% протягом року. Механізм погашення передбачає, що учасники VPAS виплачують DHSC певний відсоток від продажів, який залежить від різниці між дозволеним і прогнозованим зростанням продажів. Так, у 2019 р. цей показник становив 9,6%, фармацевтичні компанії виплатили DHSC близько 850 млн фунтів стерлінгів [186].

Встановлення цін на нові ЛЗ здійснюється з урахуванням цінності. МАН мають право вільно встановлювати ціни на інноваційні препарати під час виходу на ринок. Субсидія регулюється за допомогою негативного переліку ЛЗ. Більшість нових препаратів отримують повну субсидію у зв'язку з виходом на ринок і затвердженням ціни. Однак для того, щоб вони призначалися у більших кількостях, ЛЗ мають бути рекомендовані NICE, а ціна повинна бути нижче максимальної, визначеної за результатами економічної оцінки. Під час запуску нового ЛЗ виробники можуть замовити його оцінку, вказавши у заявці ціну. Якщо буде встановлено, що ЛЗ є економічно ефективним за даною ціною, це відобразиться у рекомендаціях NHS. Конституція NHS 2012 р. надає пацієнтам законні права на отримання ЛЗ, рекомендованих NICE. Рекомендації NICE є пріоритетними і мають бути включені до відповідних місцевих або регіональних нормативних актів протягом 90 днів.

У Великій Британії діє вільне ціноутворення на генерики за умови, що ціна ЛЗ нижча за граничну ціну оригінального ЛЗ на момент закінчення патентного захисту. Генеричний рецепт (за МНН) не є обов'язковим, але широко застосовується.

**Греція** офіційно використовує референтне ціноутворення починаючи з 2006 р. Як РЦ визначається середня ОВЦ із трьох найнижчих цін у 27 країнах ЄС (розрахунок можли-

вий за умов доступності цін принаймні в трьох країнах). З 2016 р. перегляд цін проводять двічі на рік, у травні та листопаді. Рішення про нові ЛЗ ухвалюють чотири рази на рік.

Підходи до ціноутворення на генерики були змінені у 2015 р. Так, ціни генеричних ЛЗ на 32,5% менші за ціну оригінатора до закінчення терміну дії патенту (раніше вона становила 20%). ЛЗ, роздрібна ціна яких не перевищує 4,5 євро (DDD – 0,15 євро), звільняються від обов'язкового зниження ціни на генерики (станом на січень 2017 р.) З липня 2017 р. рівні були скориговані до ціни продажу менше 1 євро та DDD менше ніж 0,02 євро.

З 2015 р. призначення генериків є обов'язковим. Встановлено цільові показники щодо частки генериків, які лікар має призначати на рівні АТС-4. У разі перевищення призначень оригінальних ЛЗ передбачені фінансові санкції.

**Данія** застосовує вільне ціноутворення для преїскурантних цін на рівні закупівельної ціни аптеки. Це стосується як оригінальних ЛЗ, так і генериків. Ціни на ЛЗ повідомляють Данському агентству з лікарських засобів (*дан.* Lægemed delstyrelsen), яке публікує ціну продажу та субсидовану ціну. Відпускна ціна аптеки (AUP) регулюється за допомогою фіксованої плати за відпуск та відсоткової націнки на закупівельну ціну. Останнім часом набули поширення централізовані закупівлі ЛЗ для лікарень через закупівельну організацію Amgros, тому роль вільного ціноутворення зменшилася.

Ціни встановлюють через тиждень. У Данії діє система заміни, подібна до шведської системи продукту місяця. Виробники ЛЗ можуть оголошувати про зміни ціни й асортименту не частіше ніж кожні 14 днів. Товар із найнижчою ціною у РГ автоматично стає максимальною сумою компенсації. Продукти періоду входять до «класу А». Препарати, які знаходяться в межах ліміту для класу А, відносять до класу В. У разі призначення лікарем препарату класу В аптека не зобов'язана замінювати його продуктом класу А. Однак субсидія обмежується субсидією відповідного товару класу А. Ліміт становить 5–20 крон залежно від ціни препарату. Продукти класу С, які перевищують ліміт, необхідно замінити, якщо лікар або пацієнт не вказав фармацевту інше.

Данська асоціація фармацевтичної промисловості, уряд і регіони Данії у 2019 р. уклали угоди про обмеження цін на ліки, що діють до 2023 р. Це дозволить протягом чотирьох років знизити ціни на ЛЗ на 12,5%, тобто ціна на нові ЛЗ для госпітального сектора не перевищуватиме середню ціну в Австрії, Бельгії, Великій Британії, Ірландії, Нідерландах, Німеччині, Норвегії, Фінляндії, Швеції.

Фармкомпанії подають заявку на отримання статусу пільг до Данського агентства з лікарських засобів. Відшкодування може бути загальним або індивідуальним (коли лікар звертається з проханням про відшкодування від імені пацієнта). Субсидія становить 80% від ціни. Загальна компенсація за позитивним списком може бути обмежена групою показань або пацієнтів. Загальні пороги відшкодування й співплати у 2022 р. становлять: 0% витрат до 1020 DKK, 50% – від 1020 до 1705 DKK, 75% – від 1705 до 3780 DKK і 85% - понад 3700 DKK. Додаткова оплата обмежена 4270 DKK на рік. Для дітей віком до 18 років передбачені інші субсидії.

**Ірландія** також застосовує референтне ціноутворення. Ціни виробників встановлюють на основі середньої ОВЦ у РК. Перегляд цін проводять щороку станом на 1 липня, основними критеріями є РЦ і коливання курсу валют. Ціни коригують лише у бік зменшення. Знижка PCRS (Community Schemes Rebate) на ЛЗ наразі становить 5,5% товарообігу.

Ірландія запровадила генеричну заміну й референтне ціноутворення, щоб знизити загальну вартість ЛЗ. Генерики коштують на 50% менше оригінальних препаратів. Коли генерик надходить на ринок, ціну оригінального препарату знижують на 30% протягом 60 днів і далі ще на 20% – наступного року. Біофармацевтичні препарати (неексклюзивні біологічні ЛЗ, у яких минув термін дії патенту) коштують на 20% менше за попередню ціну оригінатора. Коли біосиміляр надходить на ринок, необхідно надати знижку в розмірі 12,5% на знижену ціну.

Існує чотири схеми пільг:

- загальні медичні послуги (GMS) – 2,50 євро співоплата за продукт і 25 євро на сім'ю на місяць;
- схема оплати лікарських засобів (DPS) – максимальна сума співоплати – 134 євро на місяць;
- програма довгострокової хвороби (LTI) – 16 медичних станів покриваються на 100%;
- схема високих технологій (High Tech – HT) – ЛЗ, які виписують в лікарнях, але відпускають з аптек. Співоплата становить 62,03 євро під час відпуску в аптеці, 30,26 євро протягом місяців, коли ЛЗ забирають.

**Іспанія** застосовує неофіційні/допоміжні довідкові ціни на основі найнижчої ОВЦ. Перегляд цін відбувається щороку. Починаючи з 2003 р. у зв'язку із децентралізацією 17 регіонів Іспанії несуть повну бюджетну відповідальність за ОЗ.

В Іспанії заохочують призначення генериків. Заміну на препарати із найнижчою ціною здійснюють в аптеках у всіх випадках, коли рецепти виписані за МНН. Ціни на генерики встановлюють на 40% нижче, ніж на оригінальні препарати. Коли створюється РГ, ціну оригінатора знижують до рівня генериків. У 2010 р. було запроваджено знижку 7,5% на оригінальні й 4% – на орфанні ЛЗ, яку враховують в офіційних прейскурантах. Відбулося зниження цін на 30% також і на генерики. Діє система знижок, пов'язана з розміром інвестицій фармацевтичних компаній у R&D.

**Італія** застосовує неформальне референтне ціноутворення починаючи з 2001 р. для підтримки процесу ухвалення рішень. Під час переговорів з комітетом цін спираються на такі показники: економічність ЛЗ за відсутності інших ефективних методів лікування, ризик/користь порівняно з альтернативами, вартість DDD порівняно із ЛЗ з такою самою ефективністю, оцінка впливу на бюджет, дані про ціну й використання в інших країнах ЄС, РЦ. Інформацію збирає і подає виробник. Перегляд цін відбувається раз на рік.

Фармацевтичні компанії можуть претендувати на преміальну ціну на інноваційні препарати. Для обґрунтування терапевтичної інноваційності оцінку ЛЗ проводять на основі тяжкості захворювання, наявності альтернативних методів лікування і терапевтичного ефекту. Всі препарати поділяють на три категорії: 1) ЛЗ для важких станів, які призводять до постійної/тривалої непрацездатності або госпіталізації; 2) ЛЗ, що знижують ризик серйозних захворювань; 3) ЛЗ для станів, які не вважаються загрозливими. Італійське агентство з лікарських засобів використовує вказані критерії також як інструмент для переговорів про ціни.

Італія здійснила децентралізацію у сфері ОЗ у 2001 р. Різні регіони Італії мають автономію визначати рівні співоплати пацієнтів і таким чином контролювати витрати й результати. Співоплата варіює у різних регіонах (від 1 до 8 євро).

В Італії ціни на генерики щонайменше на 20% нижчі, ніж на оригінальні ЛЗ. Обов'язковим є призначення рецептів за МНН. Торгові назви можуть бути вказані лише за наявності особливих медичних причин.

У **Нідерландах** обов'язковим є базове МС, за рахунок якого покривають більшість витрат. Держава вирішує, які ЛЗ будуть включені до схеми пільг (*нідерл.* Geneesmiddelen vergoedings systeem – GVS). Міністерство охорони здоров'я, добробуту і спорту Нідерландів встановлює граничні ціни двічі на рік відповідно до Закону про ціни на ліки.

РЦ застосовують до всіх ЛЗ (в амбулаторному і стаціонарному секторі). До РК входять Бельгія, Франція, Німеччина й Велика Британія. Перегляд цін проводять кожні пів року, ВРЦ — щомісяця.

МОЗ Нідерландів продовжує встановлювати граничні ціни на ліки після 2012 р., хоча це не є обов'язковим. Починаючи з 2005 р. усі ЛЗ, які мають очікуваний вплив на бюджет понад 2,5 млн євро, повинні пройти оцінку економічної ефективності до ухвалення рішення про відшкодування. Останнім часом у Нідерландах стали більш поширеними ДКД як у стаціонарі, так і в межах амбулаторної допомоги. Також лікарні активно співпрацюють між собою для отримання знижки від виробників.

Відповідно до законодавства страхові компанії можуть субсидувати лише «продукт періоду» в аптеках, тобто препарат з мінімальною ціною в РГ (на строк від 1 до 24 міс). Страхові компанії застосовують різні варіанти преференційної політики для «продуктів періоду». Водночас в одній РГ за МНН, лікарською формою й дозою має бути щонайменше два препарати.

Ліки призначають за МНН. Лікарі мають право обмежувати заміну, обґрунтовуючи це медичною потребою. Якщо ж пацієнт бажає отримати інший препарат, він має оплатити повну його вартість. Ціни на ЛЗ, що відпускаються з аптек, варіюють залежно від того, яка страхова компанія покриває витрати. Застосовують найнижчу ціну або преїскурантну ціну і аптека отримує знижку/пільгу від виробника за спеціальною угодою зі страховою компанією.

У 2008 р. кілька страхових компаній (Menzis, VGZ, CZ і Agis) ініціювали розширення застосування полісів преференцій. Перший національний тендер страхові компанії провели у 2008 р., що призвело до цінової війни між постачальниками генериків. Ціни на генерики з високим попитом впали на 90%. Страхові компанії отримали додаткові прибутки, після чого фінансову допомогу з боку держави у 2009 р. було зменшено. У відповідь страхова компанія VGZ розробила модель прихованого ціноутворення за рахунок договірної знижки виробника.

**Німеччина.** Система фармацевтичного прайсингу Німеччини поєднує елементи вільного ціноутворення, ЗРЦ і ціннісного ціноутворення (VBP). Компонент ЗРЦ є неофіційним/допоміжним.

Більшість населення Німеччини (90%) охоплені ОМС (*англ.* Social Health Insurance – SHI), решту покриває приватна страховка. Усі схвалені препарати, що надходять на ринок, включені до фондів МС, за винятком тих, які не підпадають під дію спеціального закону (наприклад, ОТС) або рішення Федерального об'єднаного комітету (*нім.* Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA). Пацієнти зазвичай оплачують 10% вартості ЛЗ (що становить від 5 до 10 євро за рецепт).

Законом про реформування фармацевтичного ринку AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz), який набув чинності з 2011 р., ціни на нові ЛЗ регулюють з метою обмеження витрат за умов збереження раннього доступу. Інноваційні препарати піддають ранній оцінці користі у перший рік після виходу на ринок. На момент виведення препарату



на ринок МАН мають право встановлювати ціни, які повністю відшкодовуються, і через рік ціни повторно узгоджують з урахуванням результатів оцінки. Для цього виробники подають досьє, що демонструє додаткову терапевтичну користь препарату порівняно із клінічним компаратором, до Федерального об'єднаного комітету G-BA. Далі Інститут якості й ефективності охорони здоров'я (нім. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG) проводить експертизу досьє та заявки на встановлення ціни. Під час цінових переговорів враховують також міжнародні ціни. Отже, для вирішення питань доступу на ринок і ціноутворення (англ. Marketing Access & Pricing – MA&P) на законодавчому рівні затверджено обов'язковість проведення оцінки додаткової терапевтичної цінності ЛЗ порівняно з клінічним компаратором для визначення рівня переваг. Так, додаткова терапевтична цінність може бути оцінена як: 1) велика; 2) значна; 3) незначна; 4) не піддається кількісній оцінці; 5) відсутня; 6) користь від втручання є меншою, ніж шкода. Результати оцінок використовують у переговорах про встановлення ціни на ЛЗ між виробником і Федеральною асоціацією обов'язкових медичних страхових фондів. Якщо додаткові переваги препарату не доведено, його відносять до групи ЛЗ, ціни яких формують за системою референтного ціноутворення, у такому разі використовують цінові орієнтири (ціни-маяки на ліки у 15 країнах ЄС).

На підставі рішення G-BA виробник і Національна асоціація фондів ОМС (GKV-SV) протягом 6 міс домовляються про ціну і схеми пільг. Якщо сторони не можуть досягти згоди, ціну визначають шляхом арбітражу.

Оцінку AMNOG і переговори щодо ціни застосовують до всіх нових ЛЗ з новими АФІ, представленими на ринку після 1 січня 2011 р. Виключення існують для ЛЗ з річним обсягом продажів у межах SHI менше ніж 1 млн євро. Для орфанних препаратів додаткову терапевтичну користь визначають на підставі дозволу на маркетинг без посилання на відповідний компаратор у Німеччині за умови, що річні продажі в SHI становлять менше 50 млн євро. У разі перевищення цього порогу орфанні препарати оцінюють, а ціну обговорюють так само, як і на всі інші ЛЗ.

Пряме регулювання цін не застосовують до препаратів, уведених до 2011 р. Однак для ринку генериків і препаратів «me-too» теж існує кілька інструментів (схема пільг), які впливають на ціни або споживання (призначення) ЛЗ (генерична альтернатива).

Більшість генериків і деяких інших ЛЗ включені в кластери РЦ. До них належать: ЛЗ з таким самим АФІ та подібним застосуванням; з порівнянними терапевтичними або фармакологічно активними речовинами (на рівні АТС-4) та із порівнянним терапевтичним ефектом (зазвичай для фіксованих комбінацій). У кластері призначають максимальну суму пільг. У разі перевищення РЦ пацієнти доплачують різницю. Компанії часто знижують ціни, щоб вони відповідали максимальній сумі відшкодування. У системі МС зазвичай спостерігають знижки на преїскурантну ціну, особливо на генерики. Індивідуальні каси медстрахування можуть укласти договори про знижки з преїскурантної ціни через державні закупівлі. Ціни на ЛЗ, які надають у стаціонарі, узгоджуються між фармкомпаніями та лікарнями, мережами лікарень або закупівельними організаціями, тоді як офіційна ціна на амбулаторну допомогу є граничною.

Фармацевтичні компанії надають законодавчо встановлену знижку в розмірі 7% від преїскурантної ціни на патентовані препарати, які не об'єднані в РГ. Також діють знижки на генерики. Зазвичай знижка становить 6% для ЛЗ, що схильні до конкуренції, якщо ціна

не буде щонайменше на 30% нижчою від контрольної. Окрім встановлених законом знижок, GKV-SV узгоджує з виробниками ставки відшкодування (Erstattungsbetrag), які можуть замінити встановлену законом знижку. Ставки повернення коштів та їх знижки (законні) доступні в німецькій БД цін. На додаток до знижок, які домовлено GKV-SV, місцеві каси МС можуть домовитися про додаткові знижки, які не відображено в БД. Відповідно до законодавства продовжено до 2022 р. заморожування цін на ЛЗ на рівні станом на вересень 2009 р. Починаючи з 2018 р. ціни можуть коригуватися відповідно до інфляції.

Заміна в аптеках є важливим інструментом для стримування зростаючих витрат на ЛЗ. Фармацевтам слід замінити на дешевші препарати з таким самим АФІ. Якщо в медичній касі пацієнта укладено договір про знижку на препарат з таким самим АФІ, аптека зобов'язана відпустити ЛЗ, на який діє знижка. Однак у деяких терапевтичних областях заміна не допускається (гормони, протиепілептичні та деякі засоби для лікування ССЗ). У всіх інших випадках лікарі можуть виключити заміну за медичними показаннями.

На регіональному рівні існують угоди між касами МС та асоціаціями лікарів про додаткові правила виписування, щоб стримувати зростання витрат (наприклад, квоти на біосиміляри). Також можуть бути накладені санкції, якщо лікарі не дотримуються вимог законодавства.

У **Норвегії** ціни на ЛЗ для амбулаторного лікування встановлюють відповідно до рівня цін в інших країнах за допомогою офіційного референтного ціноутворення, а граничну ціну на ліки, що відпускають за рецептом, регулює Норвезьке агентство з лікарських засобів (норв. Statens Legemiddelverk). РК є Бельгія, Данія, Фінляндія, Швеція, Ірландія, Велика Британія, Німеччина, Нідерланди та Австрія. Систему впроваджено 2002 р. Розрахунок ведеться на рівні закупівельної ціни аптек. Максимальну ціну встановлюють шляхом отримання середньої ринкової ціни на ЛЗ у трьох країнах з найнижчою ціною, а потім додавання фіксованої торгової націнки. У центрі порівняння є ціна на той самий препарат, і порівняння проводять незалежно від того, чи продається ЛЗ під різними назвами в РК. Ціни переглядають на регулярній основі, коригування цін для окремих груп здійснюють щомісяця. Компанії також можуть подати заявку на перегляд цін. Ціни на 250 АФІ з найвищим оборотом коригують відповідно до зміни цін у РК або з урахуванням істотних змін валютних курсів, однак не частіше рази на рік. Препарати, включені в цей щорічний огляд цін, становлять близько 70–80% ринку.

На генерики поширюється ступінчаста модель ціноутворення (trinnpris modellen), яка була введена у 2005 р. і регулює максимальну ціну продажу в аптеках. Ціну знижують поетапно залежно від обсягу продажів (табл. 3.9).

Таблиця 3.9

### Норвезька ступінчаста модель ціноутворення на ЛЗ

Сума обігу до появи генериків, млн норв. крон	Покрокове зниження цін на ЛЗ			
	Крок 1 (негайно), %	Крок 2 (через 6 міс), %	Крок 3 (не раніше ніж через 18 міс)	
Менше 100 млн	35	59	Оборот >15 млн норв. крон	69%
			Оборот >30 млн норв. крон	88%
Понад 100 млн	35	81	Оборот >100 млн норв. крон	90%

Джерело: Норвезька агенція ЛЗ (2018).



Систему встановлення граничної ціни й ступінчасту модель застосовують для імпортованих ЛЗ (зокрема, в межах паралельної торгівлі). Аптеки можуть домовитися про закупівельні ціни з виробниками. На практиці існують переговори лише щодо генериків. Переговори про закупівельні ціни на оригінальні ЛЗ є більш обмеженими. Очікується, що аптеки перейдуть на найдешевші препарати, коли в списку заміни (*норв.* Byttelistan) буде кілька варіантів. Якщо пацієнт не погоджується на заміну генерика, він має сплатити додаткову вартість.

На додаток до звичайних амбулаторних рецептів у Норвегії з 2006 р. є так звані Н-рецепти, які дають можливість отримати в аптеках деякі препарати для стаціонарного лікування. Існує спільна організація закупівель товарів для стаціонарного лікування, Hospital Purchases (*норв.* Sykehusinnkjøp), функція якої подібна до діяльності Amgros у Данії з метою отримання знижок на ліки для пацієнтів стаціонарів. З метою скорочення витрат деякі групи ЛЗ були переведені з амбулаторного сектора до госпітального (інгібітори TNF-альфа, препарати для лікування онкологічних захворювань, гепатиту С, фактори згортання крові, гормони росту тощо).

Розмір субсидії зазвичай становить 61% вартості препарату. Для дітей віком до 16 років, пенсіонерів з низькими доходами, а також пацієнтів з інфекційними захворюваннями (туберкульоз, гепатит С та ВІЛ) розмір субсидії становить 100%. Проте було введено обмеження, тому доплата для пацієнтів становить максимум 520 норв. крон за рецепт (61,90 дол. США). Максимальну суму співплатежів визначають щороку. Максимальна сума на 2019 р. становила 2380 норв. крон (283,33 дол. США).

**Польща** застосовує неформальні/допоміжні довідкові ціни, використовуючи ціни на ЛЗ у 31 країні (членів ЄС та Європейської асоціації вільної торгівлі – ЄАВТ). Інформацію про ОВЦ використовують в поєднанні з переговорами про ціни Економічної комісії. Перегляд цін відбувається щороку. Польща має шість країн, які становлять контрольну групу для ОМТ (Естонія, Латвія, Литва, Угорщина, Хорватія та Словаччина). Кожного другого місяця МОЗ публікує перелік ЛЗ, які підлягають субсидії. Залежно від тривалості лікування (більше або менше 30 днів) розмір субсидії на ЛЗ у схемі пільг становить 50 або 70%. Повністю реімбурсуються ЛЗ для осіб з окремими захворюваннями, а також для ветеранів війни. З 1 вересня 2016 р. було припинено доплату за певні ЛЗ (визначені у списку S), які використовують пенсіонери старше 75 років.

Ціну на генерики встановлюють на рівні не вище 75% від РЦ оригінального ЛЗ. Перше рішення про ціну діє протягом двох років, а потім його переглядають через три та п'ять років відповідно.

Для включення до системи реімбурсації нового препарату заявник звертається до ліцензованого агентства з ОМТ, яке здійснює підготовку до ОМТ, далі заявку подають до МОЗ і державного агентства з ОМТ і тарифів МОЗ (*польськ.* Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – АОТМіТ), яке проводить оцінку і видає рекомендацію. Після цього документи надходять до Економічного комітету (ЕК), який проводить переговори із заявником. Остаточне рішення про включення препарату до системи реімбурсації ухвалює МОЗ. Якщо АФІ вже включено до списку реімбурсації, заявник просто подає заявку до МОЗ. Ціна на препарат має бути нижче встановленого ліміту для даної РГ. Під час проведення переговорів беруть до уваги ціни даного ЛЗ у Польщі за рік, а також на ринках країн ЄС. Крім того, проводять аналіз терапії із застосуванням даного препа-

рату порівняно з аналогами, а також вартість продовження життя пацієнта на один рік за умов терапії даним ЛЗ.

**Португалія** використовує офіційні РЦ з 2003 р., орієнтуючись на ОВЦ в Іспанії, Франції та Італії. Перегляд цін відбувається щороку. У 2010–2013 рр. у межах схеми пільг відбулося зниження максимальної ціни на ліки на 6%. У 2011 р. ціни на деякі біофармацевтичні ЛЗ було знижено на 7,5%. Розмір субсидії становить 100% для ЛЗ для лікування певних захворювань, таких як ВІЛ і хвороба Альцгеймера, 90% – для хронічних захворювань, 69% – для інших серйозних захворювань, 37% – для неперіоритетних ЛЗ з терапевтичною користю і 15% – для нових препаратів із недоведеними перевагами. У 2015 р. набув чинності новий закон про генеричні рецепти (призначення за МНН). Ціни на генерики мають бути на 50% нижчими, ніж на ЛЗ-оригіналь. Якщо ціна референтного препарату становить менше 10 євро, то ціна генерика має бути на 25% нижча, ніж на оригінальний ЛЗ.

**Словаччина** застосовує офіційні довідкові ціни, використовуючи ціни на ЛЗ з 27 країн. У зв'язку зі змінами підходів до регулювання цін з 2011 р. РЦ розраховують як середнє значення трьох країн із найнижчою ОВЦ на ЛЗ. Перегляд цін відбувається кожні 6 міс. ЛЗ, що класифікують як нові та інноваційні, проходять клініко-економічну оцінку за максимальною ціною відповідно до років життя (QALY). Ліміт встановлюють на рівні середньорічного доходу за попередні два роки. Субсидія може бути повною (100%) або частковою. Випускання генериків є обов'язковим починаючи з 2011 р. Під час відпуску фармацевт має інформувати про взаємозамінні препарати, що мають найнижчу ціну. Ціни на генерики встановлюють принаймні на 35% нижчі за оригінальний препарат (для біоподібних – на 20%).

**Угорщина** застосовує офіційні довідкові ціни, використовуючи найнижчу ОВЦ препарату в 31 країні Європейської економічної зони (ЄЕЗ). Щороку проводять огляд РЦ на ЛЗ із найбільшим обсягом продажів у межах схеми пільг. Для генеричних ЛЗ в Угорщині ціна першого наступного продукту принаймні на 40% нижча за ціну оригінального ЛЗ, на другий генерик – на 20% нижче, на третій – ще на 10%. Ціна на кожний наступний продукт (із четвертого по шостий) на 5% нижча за попередній, далі ціна знижується без уточнення мінімального рівня. Для біофармацевтичних препаратів ціна першого ЛЗ на 30% нижча за ціну референтного ЛЗ, другого й третього – ще на 10%. Розмір субсидії становить 85, 55 та 25% залежно від терапевтичної цінності та тяжкості захворювання. Для певних захворювань може застосовуватися ступінчаста субсидія до 100%.

**Фінляндія** застосовує неофіційні довідкові ціни з 2014 р., РК є 27 країн ЄС, Норвегія та Ісландія. Окрім РЦ враховують терапевтичну цінність, корисність і ціну подібних ЛЗ.

Оригінальні препарати мають обмежені часом переваги («time-limited benefits»). Під час визначення ціни на нові ЛЗ враховують такі фактори: ціни на ЛЗ, що використовують за такими самими показаннями у Фінляндії та в інших країнах Європейського економічного простору (ЄЕП), загальні витрати на ОЗ, переваги й витрати даного ЛЗ та інших доступних альтернатив, доступні для відшкодування кошти. Витрати на R&D також можуть бути враховані в оцінці ціни.

Для інноваційних ЛЗ ціну й статус відшкодування визначають на три роки, після чого компанія має повторно подати заявку на включення до схеми пільг. Рішення щодо інших продуктів застосовують протягом 5 років максимум.

У Фінляндії діє система, схожа на схему «продукт періоду» в Нідерландах, Швеції й Данії. Однак у Фінляндії термін постачання становить 3 міс. Ціна на інші ЛЗ у РГ може бути змінена протягом 3 міс.

Система групи РЦ із «ціною періоду» (*англ.* Reference price groups with «price-of-the-period») передбачає формування РГ за МНН, у якій має бути принаймні один генеричний, паралельно імпортований або паралельно розподілений ЛЗ.

Перший генерик має знизити ціну мінімум на 50% порівняно з оригінальним препаратом, ціна будь-якого наступного генерика не може перевищувати визначену ціну. Починаючи з 2016 р. встановлено правило щодо зниження ціни оригінального ЛЗ на 40% за 9 міс з виходу першого генерика для збереження статусу відшкодування. Водночас фармацевт під час відпуску ЛЗ зобов'язаний інформувати клієнтів про те, які препарати мають найнижчу ціну в РГ.

За 21 день до початку нового періоду заміни Kela (Установа соціального страхування Фінляндії) подає фармкомпаніям інформацію про ціну, що діє на початку тримісячного періоду. Розраховують РЦ шляхом додавання 0,50 євро до найнижчої ціни в кожній РГ. Це максимальна ціна, яку використовують для розрахунку розміру субсидії. Якщо ціна препарату нижча за РЦ, суму субсидії віднімають від ціни ЛЗ.

Протягом перших 2 тиж періоду діє ціна, встановлена Kela. Однак фармкомпанія може скорегувати ціну, коли базу даних оновлюють з новою публікацією прайс-листа. Якщо ЛЗ не є частиною схеми пільг, компанія може вільно встановлювати ціну. Ціна на будь-який препарат у схемі пільг не може перевищувати ціну, встановлену Радою з цін на ЛЗ (*англ.* Pharmaceuticals Pricing Board). Через конкуренцію ціни на більшість препаратів змінюють через 2 тиж після встановлення РЦ (15 січня, 15 квітня, 15 липня та 15 жовтня). Зазвичай ціни на ЛЗ, що перевищують РЦ, знижують до її рівня, нижчу – відповідно підвищують.

У Фінляндії всі пацієнти отримують реімбурсацію за ЛЗ, якщо Рада з цін на ліки ухвалила відповідне рішення. Максимальна сума співоплат становить 592 євро на рік. У 2016 р. запроваджено ступінчасту систему співоплат. Тобто всі дорослі пацієнти віком від 18 років платять 50 євро до застосування будь-якої субсидії. Існує три категорії фармацевтичних субсидій (табл. 3.10).

Таблиця 3.10

#### Категорія субсидій у Фінляндії та частка пільг за даними Kela (2017 р.)

Категорія	Розмір субсидії, %	Частка допомоги, %	Захворювання
Базове відшкодування	40	22,4	
Нижчі спеціальні відшкодування	65	17,4	11 хронічних захворювань
Вищі спеціальні відшкодування	100	49,3	34 хронічні захворювання
Інші субсидії	–	10,9	

Базове відшкодування покриває 40% ціни на ЛЗ або розрахованої РЦ (22,4% вартості схеми пільг). Нижче спеціальне відшкодування покриває 65% ціни на ЛЗ або розрахованої РЦ (11 хронічних захворювань) (17,4%). Вища спеціальна компенсація покриває 100% (34 серйозні хронічні захворювання) (49,3%), але пацієнт сплачує 4,50 євро за виписування рецепта. Решта 10,9% вартості схеми пільг припадає на виплату інших субсидій.

Плата за відпуск становить 2,50 євро за рецепт протягом року, якщо пацієнт перевищив граничну суму співоплати. Від лікарів, які виписують рецепти, вимагають призначати препарати з найнижчою вартістю, коли є біоподібні препарати, або обґрунтовувати вибір дорожчого ЛЗ у медичній карті.

У 2017 р. було запроваджено ДКД для препаратів, що застосовують для амбулаторного лікування. Протягом року було укладено 7 таких угод.

У Франції діє система обов'язкового державного МС, що покриває близько 70% вартості медичної допомоги, зокрема ЛЗ, проте 97% французів мають додаткове МС, яке покриває залишок.

Референтне ціноутворення застосовується починаючи з 2003 р. Ціни (ОВЦ) мають бути близькими до цін у РК (Німеччина, Іспанія, Італія та Велика Британія). Інформацію про ціни в РК надають МАН. Встановлену ціну фіксують на 5 років, після чого ціну за преїскурантом можна переглядати. Референтне ціноутворення використовують як додатковий метод у переговорах про ціни.

У Франції ціну нового ЛЗ встановлюють на основі рейтингу його додаткової терапевтичної цінності ASMR (*фр.* Amélioration du service médical rendu), що визначають Комітет оцінки (*фр.* Comité Economique des Produits de Santé – CEPS) і комісія із питань прозорості Французького національного управління охорони здоров'я (*фр.* Haute Autorité de santé – HAS). Водночас враховують наявність альтернатив, тяжкість і поширеність відповідного захворювання, а також ефективність і безпеку препарату (порівняно з альтернативами). Рівню ASMR-I відповідає висока терапевтична цінність, рівню IV – низька, V – відсутня. Проте тільки ЛЗ з рівнем ASMR I–III підлягають проведенню референтного ціноутворення та ОМТ. Виходячи із цієї оцінки, CEPS вступає у переговори щодо цін із МАН, водночас можуть бути встановлені ціни, визначені виробником. ЛЗ, які мають рівень ASMR IV–V, розглядають як препарати із обмеженим ринковим потенціалом [1, 120].

У Франції діє спеціальна система ціноутворення на «старі» препарати, де знижки перетворюються на зниження цін за преїскурантом. У параграфі 21 трирічної рамкової угоди, яка регулює переговори між Комітетом оцінки CEPS та виробниками, зазначено: «Після закінчення періоду гарантії ціни (5 років для інноваційних ЛЗ) або, за замовчуванням, через 3 роки після того як фармкомпанія отримала схвалення схеми пільг CEPS вимагатиме повного або часткового перегляду узгоджених знижок (*фр.* remise conventionnelle), наданих відповідно до Закону про соціальні послуги».

ЛЗ, оцінений значенням I–III за шкалою ASMR, має гарантію, що ціна не буде менша за мінімальну в РК. Однак це не означає, що ціна не може змінитися протягом перших 5 років.

У Франції ціни на генерики встановлюють на рівні мінімум на 60% нижче, ніж на оригінальний препарат. Ціну оригінатора зменшують на 20%, через 18 міс – ще на 12,5%. Через 18 міс після закінчення терміну дії патенту на оригінальний ЛЗ ціну на генерики знижують ще на 7%. Ціна біосимілярів на 40% нижча за ціну біологічного ЛЗ. Ціну на оригінальний біологічний препарат знижують на 20%. Через 18–24 міс ціну додатково знижують залежно від частки ЛЗ на ринку (якщо частка ринку становить 60–100%, ціну знижують на 15%; від 40 до 60% – на 10%, від 0 до 40% – на 5%).

Призначення генериків (МНН) є обов'язковим починаючи з 2015 р. Проте додатково до рецептів на генеричні ЛЗ дозволено вказувати назву фірми.

Рівень компенсації залежить від виду захворювання та ефективності ЛЗ: 100% – для препаратів для лікування тяжких хронічних захворювань, 65% – для ЛЗ з високою клінічною ефективністю при тяжких захворюваннях, 30% – з меншою ефективністю, 15% – зі слабкою ефективністю.

У Франції застосовують знижки, пов'язані зі зростанням, подібно до системи в Італії. Знижки не відомі заздалегідь і не входять до преїскурантної ціни. Існують також ДКД, пов'язані з ціною, обсягом і різними ризиками. Це означає, що фактична ціна є нижчою за преїскурантну за умови досягнення встановлених обсягів для деяких ЛЗ.

**Чеська Республіка** застосовує офіційні довідкові ціни як для відшкодування, так і для ціноутворення. РК є держави ЄС, за винятком Кіпру, Естонії, Мальти, Люксембургу, Німеччини, Румунії, Австрії, Греції. Під час включення ЛЗ до схеми пільг визначають мінімальну ОВЦ у РК. Якщо різниця між мінімальною та наступною ціною перевищує 20%, розраховують середнє значення другої й третьої найнижчих цін. У процесі визначення РЦ обирають середнє значення для країн з трьома найнижчими цінами. Ця ціна є максимальною. Перегляд цін відбувається кожні 36 міс.

ЛЗ, які вважаються високоінноваційними, демонструють високу користь і мають статус відшкодування принаймні у двох країнах, можуть отримати статус тимчасового відшкодування на дворічний період, який можна продовжити на рік. Для розрахунку ціни використовують середню ціну в цих країнах.

У Чехії ціна генерика має бути на 32% нижча за ціну оригінального ЛЗ (30% для біосимілярів). Таке правило застосовують до всієї РГ. Передбачено співоплату пацієнтом – сплату різниці між фіксованою субсидованою ціною та ціною продажу. Пацієнт також сплачує збір за відпуск рецептів у розмірі 30 крон (приблизно 1,20 євро). З 2018 р. використання електронних рецептів є обов'язковим.

**Швеція.** Агентство стоматологічних та фармацевтичних пільг Швеції (*шв.* Tandvårds och läkemedelsförmånsverket – TLV) визначає, які ЛЗ можуть бути включені до схеми фармацевтичних пільг (*англ.* Pharmaceutical Benefits Scheme – PBS). Ціну на оригінальні препарати встановлюють на основі вартості. Рада фармацевтичних послуг TLV проводить оцінку і ухвалює рішення про доцільність включення ЛЗ за такою вартістю до PBS.

Між радами округу й фармацевтичними компаніями можуть укладатися ДКД. За перше півріччя 2019 р. ДКД поширювалися на 46 ЛЗ для амбулаторної допомоги. Загальна вартість ЛЗ, які підпадають під ДКД, становить близько 19% від загальних витрат на ЛЗ, що включені до схеми PBS. У 2019 р. загальна вартість ЛЗ у межах PBS становила більше 30 млрд крон.

Більшість ДКД укладають у сфері онкології, оскільки інноваційні високовартісні ЛЗ часто вводять на ранній стадії та з високим ступенем невизначеності (табл. 3.11).

Вартість ЛЗ у межах PBS включена в захист пацієнта від високих цін. Пацієнт вносить максимум 2400 крон (приблизно 230 дол. США) у вигляді доплати за 12-місячний період за препарати, включені в схему, решту платять районні ради. Національний уряд виплачує щорічні гранти окружним радам на фармацевтичні пільги. З 2016 р. ЛЗ у схемі PBS є безоплатними для дітей віком до 18 років, з 2017 р. – контрацептиви для молоді віком до 21 року.



## ЛЗ, які мають чи раніше мали ДКД [139]

Сфера застосування	Кількість ЛЗ	Обсяг продажу за встановленими цінами, крон
Онкологія	11	1 354 920
Гепатит С	6	2 072 373
Фактор згортання крові VIII	11	573 664
Інгібітори JAK	2	99 365
PCSK 9	2	36 480
Інгібітори TNF	8	2 051 514
Інше	6	135 247
Разом	46	6 323 563

*Примітка.* Статистика загального обсягу продажів за 2018 р., тис. крон.

У Швеції 2002 р. впроваджено генеричну заміну, а 2009 р. – так звану систему продукт місяця, де виробники конкурують між собою шляхом проведення аукціону. Генерична заміна призводить до зниження цін, і зрештою можуть виникнути значні відмінності у ціні між взаємозамінними препаратами. Далі TLV знижує максимальну ціну продажу в межах PBS шляхом встановлення нижчої граничної ціни для замінних ЛЗ. Щомісяця TLV аналізує ціни й обсяги продажів, щоб знайти групи, що відповідають критеріям встановлення граничної ціни. TLV встановлює граничну ціну, коли ціни в РГ знизилися щонайменше до 70% і коли конкуренція генериків триває щонайменше 6 міс. Якщо критерії дотримані, вводять граничну ціну в розмірі 35% від початкової ціни ЛЗ-оригінатора. Встановлення граничних цін таким чином зменшує різницю в цінах між замінними ЛЗ в межах PBS.

Продукти місяця – це замінні ЛЗ за найнижчою ціною, які аптеки пропонують своїм клієнтам. Варто зауважити, що аптеки можуть пропонувати різні ЛЗ в різний час. TLV визначає два резервних продукти, на які аптеки можуть перейти, якщо не можуть отримати найдешевший ЛЗ.

Деякі «старі» ЛЗ майже не мають конкуренції з генериками, що обумовлено неможливістю замінити оригінальний ЛЗ генеричним або біосиміляром. У січні 2014 р. було запроваджено зниження цін на препарати, що знаходяться на ринку більше 15 років, які включені до схеми PBS і мають слабку конкуренцію. Зниження ціни становить 7,5% від ціни, яка діяла в жовтні 2012 р.

Для рецептурних ЛЗ, які не включені до схеми пільг, застосовують вільні ціни. Пацієнти у такому разі оплачують повну вартість самостійно або в деяких випадках окружна рада покриває всі витрати (наприклад, ЛЗ для лікування інфекційних захворювань).

**Швейцарія** застосовує офіційне референтне ціноутворення у поєднанні з ціноутворенням на основі вартості («національне терапевтичне порівняння»). Як РЦ використовують середню ОВЦ на препарат у дев'яти РК, схожих за економічними умовами й традиціями лікування (Бельгія, Фінляндія, Швеція, Данія, Нідерланди, Франція, Німеччина, Велика Британія та Австрія). Перегляд цін здійснюють кожні 36 міс. Шведська агенція з терапевтичних продуктів Swissmedic надає дозвіл на маркетинг, а Федеральне управління суспільної охорони здоров'я (*англ.* Federal Office of Public Health – FOPH) ухвалює рішення щодо відшкодування витрат і ціноутворення, складає позитивні списки ЛЗ і спеціальної терапії (SL/LS), препаратів для лікування вроджених аномалій (GG-SL) і ЛЗ, активних



та допоміжних речовин. У кожному переліку встановлюють максимальні ціни та тарифи на оплату базового ОМС або страхування на випадок втрати працездатності.

Умовами для включення до списку SL є схвалення Swissmedic та визнання препарату економічно ефективним. Експертна оцінка включає ЗРЦ, терапевтичне порівняння з подібними ЛЗ, зокрема з такими, що вже мають статус відшкодування в Швейцарії за тими самими показаннями, а також порівняння вартості добової дози ЛЗ або загальної вартості лікування. Передбачено також інноваційний бонус (за кращу ефективність, меншу кількість побічних ефектів) у розмірі 1–20%, який може бути використаний у терапевтичному порівнянні. Ціни зважують: відповідно до середньої РЦ (коефіцієнт зважування становить 67%) і національного терапевтичного порівняння (коефіцієнт зважування – 33%). Існує обмеження на рівні 5%, якщо національне терапевтичне порівняння дає вищу цінність, ніж РЦ. За відсутності даних про РЦ (наприклад, якщо препарат не представлений на ринку інших країн) використовують лише внутрішнє терапевтичне порівняння.

Націнку аптеки регулюють. Для рецептурних ЛЗ це 4–240 франків плюс націнка 0–12%, яку додають до ОВЦ.

Ціна генериків має бути на 20% нижчою за ціну оригінального препарату. Водночас враховують обсяги продажів оригінального ЛЗ за чотири роки до закінчення терміну дії патенту. Так, якщо продажі становили менше 4 млн франків (4,3 млн дол. США), то ціна першого генерика має бути мінімум на 10% нижче за ціну оригінального ЛЗ, у разі якщо обсяги продажу сягають 4–8 млн – на 20% нижче; 8–16 млн – на 40%; 16–25 млн – на 50%. Якщо сума продажу перевищила 25 млн франків (27 млн дол. США), ціну наступного ЛЗ встановлюють на 60% нижчою за ціну оригінатора. На біосиміляри ціна має бути встановлена на 25% нижче ціни оригінального біологічного препарату. Швейцарія також планує запровадити систему референтного ціноутворення на генерики.

Обов'язкове МС (приватне) покриває витрати на ліки, отримані за рецептом. Співплата становить 300 франків на рік (325 дол. США). Це близько 10% від загальної суми витрат на лікування. Якщо генерична альтернатива ЛЗ доступна, але не обрана, додаткова плата пацієнта становить 20% вартості лікування, що залишилася.

## Розділ 4

# СУЧАСНА МОДЕЛЬ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ: ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ

### 4.1. Сучасний стан доступності фармацевтичної допомоги для населення України (ринок)

Фармацевтичний ринок України динамічно розвивається і тому є досить привабливим для зарубіжних компаній-виробників ЛЗ. Частка України на глобальному фармацевтичному ринку становить близько 0,3%, але за темпами зростання український ринок випереджає глобальний тренд. Станом на 01.01.2022 р. у Державному реєстрі ЛЗ України зареєстровано близько 14,1 тис. найменувань ЛЗ (із них 31% – вітчизняного виробництва і 69% – іноземного) [9].

За підсумками 2021 р. обсяги роздрібної реалізації всіх товарів аптечного асортименту становили 136,8 млрд грн (5,0 млрд дол. США), у натуральному вираженні – 1,75 млрд упаковок. Домінуюча роль, як і раніше, належить аптечному (роздрібному) сегменту (він становить 85% ринку, 3,4 млрд дол. США). Протягом останніх років середньорічний темп приросту роздрібного аптечного ринку становить близько 12,5%. Водночас спостерігається зменшення обсягу продажів ЛЗ у натуральному вираженні, що обумовлено зростанням частки дорогих ЛЗ внаслідок збільшення частки закордонних виробників на ринку [75].

Частка вітчизняних ЛЗ у структурі продажів становить 69% (в упаковках), однак це складає лише 37,2% у грошовому еквіваленті.

Варто зауважити, що статус препаратів також певним чином впливає на ціноутворення (зазвичай ціни на безрецептурні ЛЗ, які не підлягають відшкодуванню, не регулюють). Частка рецептурних ЛЗ у структурі аптечних продажів становить 38% у грошовому вираженні й 58% – в упаковках.

Госпітальний ринок протягом останніх років також має тенденцію до зростання, середньорічний темп приросту становить близько 11%. Наразі обсяг госпітального ринку дорівнює 0,6 млрд дол. США. Збільшення ринку пов'язане зі зростанням закупівель для лікування COVID-19 і централізацією цих закупівель ДП «Медичні закупівлі України», яке діє в інтересах МОЗ України.

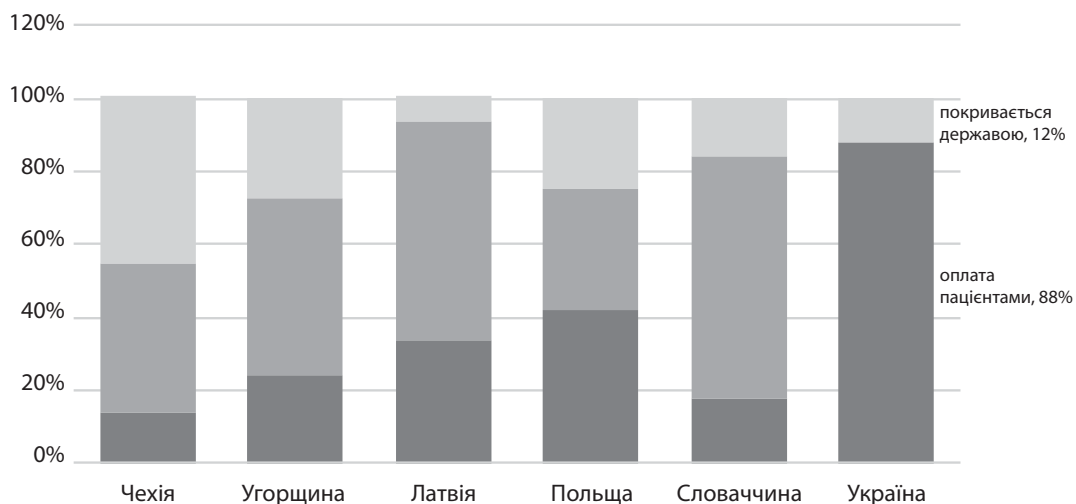
Вітчизняне виробництво ЛЗ орієнтоване переважно на генерики. Більшість ЛЗ на ринку України є генеричними – їхня частка становить 94% у грошовому вимірі, тоді як у Польщі – 51%, Туреччині – 31%, Португалії – 21%, Норвегії – 18%, Фінляндії – 17%, Естонії – 16% [75].

За даними аналітичної компанії «Proxima Research», середньозважена вартість однієї упаковки ЛЗ за підсумками 2021 р. становила 101,4 грн, дієтичних добавок – 98,9 грн, косметики – 88,1 грн, МВ – 18,1 грн. Безперечно, на рівень цін впливають інфляційні процеси. За даними Держстату України, індекс цін на фармацевтичну продукцію та МВ за підсумками 2021 р. становив 4,4%, тобто був нижчим, ніж на інші товари і в цілому по країні (10,0%) [12].

Взагалі якщо говорити про сегментацію фармацевтичного ринку за цінами, то у 2020 р. за грошовим показником частка препаратів з низькими цінами (до 20 грн за упаковку) становила 5%, ЛЗ середньої цінової категорії (21–100 грн.) – 21% і високовартісних препаратів (дорожчих за 100 грн) – 74%. У натуральному вираженні ситуація дещо інша: 36 і 35% складають низько- і середньовартісні ЛЗ відповідно, 29% – високовартісні.

Споживання ЛЗ наразі становить 96 дол. США на рік у розрахунку на одну особу, у той час як в Угорщині цей показник дорівнює 223 дол., у Латвії – 275, в Італії – 429, Данії – 604, у Канаді – 638, Бельгії – 698, Ісландії – 751, Швейцарії – 789 [75]. Україна є єдиною країною Європи, що не має ОМС, отже, переважну більшість ЛЗ українці купують власним коштом. У 2021 р. у роздріб було продано 82% усіх ЛЗ, а на госпітальні закупівлі припало всього 18%.

За результатами дослідження KSE та IQVIA за підтримки ACC і APRaD «Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування» встановлено, що в Україні держава покриває 12% витрат на ЛЗ (середній показник для РК становить приблизно 74%) (рис. 4.1.).



**Рис. 4.1.** Розподіл ринку ЛЗ за напрямками відповідно до вартості (2019 р.) [4]

**Примітка:** В Україні централізовані (МОЗ), регіональні, лікарняні закупівлі та програма «Доступні ліки»

Як показав аналіз, у структурі державних витрат переважають генеричні (48%) та некатегоризовані ЛЗ (35%). Потреби в оригінальних ЛЗ забезпечуються переважно за рахунок імпорту, що і обумовлює достатньо високий рівень цін на ліки. У РК левова частка належить оригінальним та інноваційним ЛЗ. Так, у Чехії їхня частка становить 72%, в Угорщині – 71%, у Польщі – 57% (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

#### Порівняння структури державних витрат на ЛЗ в Україні та у РК [4]

ЛЗ	Частка в структурі державних витрат на ЛЗ, %			
	Чехія	Угорщина	Польща	Україна
Оригінальні та інноваційні	72	71	57	17
Генерики	24	23	37	48
Некатегоризовані	4	6	6	35

Взагалі Україна має найнижчу частку витрат на державні закупівлі інноваційних ЛЗ серед багатьох країн світу, нижче ніж в Індонезії (26%), В'єтнамі (32%), на Філіппінах (36%). У більшості економічно розвинутих країн цей показник становить 55–75% (рис. 4.2).

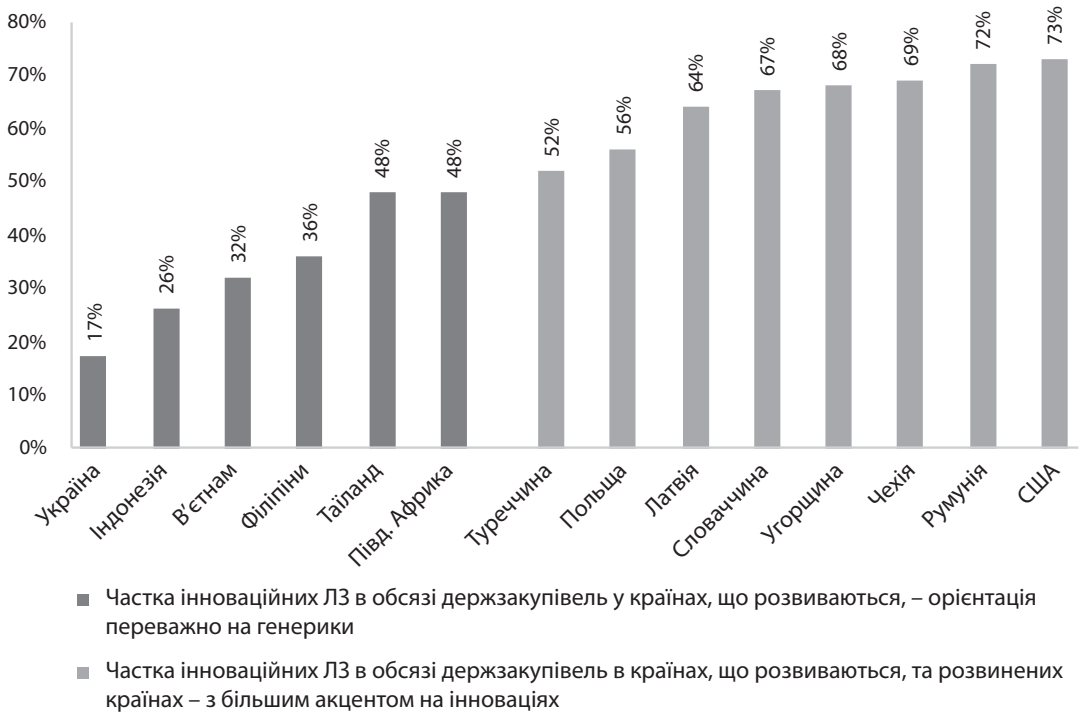


Рис. 4.2. Державні закупівлі інноваційних ЛЗ [4]

Також було встановлено, що розподіл державного фінансування на закупівлю ЛЗ для різних терапевтичних напрямів часто не корелює з рівнем смертності від цих захворювань в Україні (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

**Аналіз показників державного фінансування різних терапевтичних напрямів в Україні [4]**

Захворювання	Показник смертності на 100 тис. населення	Частка коштів, що відшкодує держава, %
ССЗ	908	4
Онкологічні	228	17
ЦНС	51	10
Травного тракту	51	7
Респіраторні	42	2
Інфекційні	41	28
Інші	69	32

Відповідно до цілей сталого розвитку ЛЗ вважають доступними, якщо їхня наявність становить 80% від загальної кількості препаратів, що входять до Національного переліку ОЛЗ. Водночас ці ЛЗ мають відпускатися за доступною ціною, тобто мати помірну вартість. Для підтримки належного рівня фармацевтичного забезпечення, особливо за умов пандемії, велике значення має проведення систематичного моніторингу доступу і доступності ОЛЗ.

## 4.2. Нормативно-правова база державного регулювання і контролю цін на лікарські засоби в Україні

Відповідно до ст. 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних ЗОЗ медична допомога надається безоплатно. Задля забезпечення державних гарантій щодо доступності ОЛЗ державою прийнято цілу низку НПА.

З метою удосконалення системи фармацевтичного забезпечення населення розроблено Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. (постанова КМУ від 5.12.2018 р. № 1022). Основними завданнями стратегії є:

- забезпечення належного відбору ОЛЗ до Національного переліку;
- забезпечення доступності ЛЗ;
- належне фінансування системи забезпечення населення ЛЗ;
- удосконалення системи постачання ЛЗ;
- удосконалення державного регулювання та забезпечення якості ЛЗ;
- підвищення рівня раціонального використання ЛЗ;
- збільшення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розробки та дослідження ЛЗ [60].

З метою систематизації нормативно-правової бази нами проведено аналіз НПА щодо регулювання цін на ЛЗ в історичному аспекті (Додаток 2).

Отже, можна виділити ключові етапи формування вітчизняної системи нормативно-правового регулювання цін на ЛЗ:

- формування державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення та ціноутворення, впровадження декларування зміни цін і тарифів виробниками згідно з ПКМУ № 715 «Про регулювання цін» від 23.12.1992 р.;
- затвердження так званого бюджетного переліку та порядку закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти (ПКМУ № 1071 від 05.09.1996 р.) – перелік з відповідними змінами існував протягом 20 років – до 2017 р.;
- запровадження регіонального принципу регулювання рівнів торгових і постачальницько-збутових надбавок на ЛЗ (1997 р.);
- затвердження «цінового» переліку вітчизняних та імпортованих ЛЗ і МВ, ціни на які підлягають державному регулюванню (1997 р.);
- упорядкування безоплатного й пільгового відпуску ЛЗ для амбулаторного лікування (ПКМУ № 1303 від 17.08.1998 р.), нещодавно було розширено перелік категорій населення, які мають право на пільги, але через брак бюджетних коштів цей НПА має обмежене використання;
- введення граничних торгових націнок на ЛЗ: 35% від ціни виробника (митної вартості), а у разі бюджетних закупівель – 10% (2001 р.);
- оновлення «цінового переліку», контроль за цінами покладено на Держцінінспекцію, Держкомітет стандартизації, метрології та сертифікації, місцеві органи влади;
- затвердження Національного переліку, що включав 783 найменування ЛЗ, зокрема й ЕЛЗ (ПКМУ № 400 від 29.03.2006 р.);
- прийняття комплексу антикризових заходів щодо стабілізації цін на ЛЗ (ПКМУ № 955 від 17.10.2008 р.) – установлені граничні постачальницько-збутові та роздрібні націнки на ЛЗ;

- затвердження нової редакції Національного переліку ОЛЗ (ПКМУ № 333 від 25.03.2009 р.), скасовано «ціновий перелік»;
- упровадження формулярної системи (з 2009 р.);
- установлення граничних ОВЦ і роздрібних цін на 10 найменувань ЛЗ і 5 МВ на період епідемії грипу (ПКМУ № 1154 30.10.2009 р.) можна розглядати як прообраз пілотного проекту;
- затвердження обов'язкового мінімального переліку (соціально орієнтованих) ЛЗ і МВ для аптечних закладів (наказ МОЗУ № 1000 від 29.12.2011 р.), який було скасовано у 2015 р.;
- упровадження декларування зміни ОВЦ на ЛЗ і МВ, які закуповують за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, а також механізму розрахунку РЦ цін (2012 р.);
- уведення часткового відшкодування вартості ЛЗ для лікування осіб із гіпертонічною хворобою на рівні затвердженій РЦ відшкодування з урахуванням граничних надбавок (2012 р.); удосконалення реалізації пілотного проекту шляхом розподілу ЛЗ на три групи за рівнем відшкодування (2013 р.);
- введення ПДВ на ЛЗ та МВ (2014 р.);
- запуск пілотного проекту із державного регулювання цін на препарати інсуліну (початок реалізації – 2016 р.);
- реформування системи публічних закупівель, упровадження електронної системи закупівель ProZorro (з 2016 р.);
- затвердження нової редакції Національного переліку ОЛЗ і перехід до закупівель за ним, скасування «бюджетного» переліку (2017 р.);
- запровадження Урядової програми реімбурсації «Доступні ліки» за трьома нозологіями: ССЗ, ЦД 2-го типу, бронхіальна астма (2017 р.);
- зміна порядку реімбурсації (за електронними рецептами) – з квітня 2019 р.;
- зміни порядку формування переліку ОЛЗ, на які встановлюють граничні ОВЦ (якщо загальні річні обсяги закупівель конкретного ЛЗ становлять 5 млн грн і вище, має місце перевищення ціни порівняно з РК) (2019 р.);
- початок упровадження ОМТ на законодавчому рівні – внесення до «Основ законодавства України про охорону здоров'я» терміну «оцінка медичних технологій — ОМТ» (2017 р.); затвердження порядку державної ОМТ (2020 р.);
- наразі триває широке громадське обговорення порядку формування і використання Позитивного переліку в аспекті концепції ОЛЗ.

Отже, аналіз свідчить, що питанням ціноутворення на ЛЗ приділяють особливу увагу – протягом досліджуваного періоду було ухвалено 6 законів, 25 постанов КМУ, з яких наразі залишаються чинними 14, а також понад 20 наказів МОЗ (з них діють близько 10). Слід зазначити, що це лише основні документи, тобто не враховані численні НПА, що вносили певні зміни і доповнення, а також реєстри, які постійно оновлюються (зі зміною номера). Також варто зауважити, що в межах гармонізації законодавства з європейськими нормами під час розробки НПА враховано норми Директиви ЄС про прозорість.

Відповідно до ієрархічного принципу найвищим за юридичною силою нормативним документом у сфері ціноутворення є Закон України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 р. № 5007–VI, який змінив попередню редакцію Закону від 3.12.1990 р. Цей закон



визначає основні засади цінової політики і регулює відносини, що виникають у процесі формування, встановлення й застосування цін, а також здійснення державного контролю (нагляду) й спостереження у сфері ціноутворення. Відповідно до чинного законодавства України державні регульовані ціни запроваджуються на товари, які справляють визначальний вплив на загальний рівень і динаміку цін та мають істотну соціальну значущість. Такі ціни мають бути економічно обґрунтованими (забезпечувати відповідність ціни на товар витратам на його виробництво, продаж (реалізацію) та прибуток від продажу).

Отже, об'єктом державного регулювання є ціни на ЛЗ, які входять до відповідних регульовальних переліків. Наразі пріоритетним є Національний перелік ОЛЗ, затверджений ПКМУ від 25.03.2009 р. № 333 (у редакції ПКМУ від 23.12.2021 р. № 1431). На жаль, на практиці виникає дуже багато проблемних питань щодо закупівель необхідних ЛЗ. Тому відповідно до Наказу МОЗУ № 1600 від 11.07.2019 р. «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку ОЛЗ і закуповуються за бюджетні кошти» визначено порядок формування переліку ЛЗ, на які встановлюються граничні ОВЦ. До таких ЛЗ належать препарати, обсяги закупівель яких у цілому перевищують 5 млн грн або відомо про перевищення ціни порівняно із РК. Так, наказом МОЗУ № 1713 від 29.07.2019 р. до такого переліку віднесено 23 МНН, які визначені за результатами аналізу обсягів закупівель. Серед них препарати для лікування широкого спектра захворювань, а саме антитромботичні (еноксапарин, надропарин), антинеопластичні й імунomodуючі засоби (доцетаксел, такролімус, бендамустин, карбоплатин, циклофосфамід, фторурацил, гемцитабін), антигеморагічні (транексамова кислота), психолептичні (рисперидон), протиепілептичні засоби (вальпроєва кислота), ЛЗ для лікування пептичної виразки й гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (омепразол), протимікробні засоби для системного застосування (ванкоміцин), наркотичні й психотропні препарати (діазепам, морфін), засоби для загальної анестезії (севофлуран, фентаніл, пропофол).

У межах окремих пілотних проєктів (щодо забезпечення інсулінами хворих на ЦД) та урядових програм (наприклад, «Доступні ліки») встановлено окремі правила та відповідно створено окремі переліки. Для кращого контролю за цінами й раціональної реімбурсації використовують реєстри ОВЦ і реєстри відшкодування.

Слід зазначити, що кілька років тому ситуація була дещо іншою. Так, окрім Національного переліку (що містив 215 ЛЗ за МНН, тобто 2682 найменування за торговими назвами), існував «бюджетний перелік», призначений для здійснення державних закупівель для ЗОЗ (затверджений ПКМУ № 1071), що містив 784 МНН (8900 ЛЗ за торговими назвами, зокрема ЕЛЗ), а також «Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів», затверджений Наказом МОЗ від 29.12.2011 р. № 1000, що містив 102 МНН ЛЗ і 15 МВ. Існування декількох паралельних регульовальних переліків призводило до певних колізій і було незручним для застосування. Тому було ухвалено рішення щодо уніфікації та використання єдиного переліку – Національного переліку ОЛЗ за умови удосконалення процедури відбору ЛЗ.

Наразі одним із головних документів, що визначає основні методичні підходи до встановлення цін на ЛЗ, які підлягають регулюванню, є ПКМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби», назва якої говорить сама за себе. Цей нормативний документ був ухвалений урядом у відповідь на неконтрольоване зростання цін під час економічної кризи 2008–2009 рр.

На той час із метою зниження цін на ліки, що були включені до Національного переліку ОЛЗ (ПКМУ № 400 від 29.03.2006 р.), граничні постачальницько-збутові надбавки були встановлені на рівні не вище ніж 15%, а роздрібні – не вище 35% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок. Для препаратів, включених до «цінового» переліку (наказ МОЗ і Мінекономіки № 480/294 від 3.12.2001 р.), надбавки становили 10 і 15%, а у разі закупівель за бюджетні кошти – 10 і 10% відповідно. Контроль за цінами було покладено на Держінспекцію з контролю якості лікарських засобів, водночас передбачалося запровадження декларування виробником або імпортером оптової ціни (митної вартості) ЛЗ і МВ, створення державного реєстру цін як єдиної інформаційної БД.

Слід зазначити, що ПКМУ № 955 не втрачає актуальності і натепер. Протягом останніх 10 років зміни до даної постанови вносилися більше 20 разів, що суттєво змінило підходи й методи формування цін. Наразі передбачено таке: на препарати, включені до Національного переліку ОЛЗ, граничні постачальницько-збутові надбавки становлять не вище ніж 10%, що нараховують до ОВЦ із урахуванням податків і зборів. Граничні торговельні (роздрібні) надбавки визначають за регресивною шкалою, виходячи із закупівельної ціни з урахуванням податків: до 100 грн – 25%, 100–500 грн – 20%, 500–1000 грн – 15%, понад 1000 грн – 10%. Слід зазначити, що вказані правила не поширюються на наркотичні, психотропні ЛЗ, прекурсори й медичні гази. Під час здійснення публічних закупівель ліків (які входять до Національного переліку ОЛЗ) розмір граничних постачальницько-збутових надбавок має становити не більше 10%, що нараховують до ОВЦ із урахуванням податків і зборів, а роздрібних – не більше 10% до закупівельної ціни з урахуванням податків. На препарати, включені до урядової програми «Доступні ліки», граничні постачальницько-збутові надбавки становлять 10% до ОВЦ із урахуванням податків, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки – 15% до закупівельної ціни з урахуванням податків.

Постанова КМУ № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» була ухвалена 25.03.2009 р. і також спрямована на зменшення наслідків кризових явищ. Вказаною постановою було затверджено Національний перелік ОЛЗ (215 МНН) і суттєво змінено порядок формування цін на ЛЗ (внесено зміни до ПКМУ № 955). Так, на препарати із Національного переліку гранична оптова націнка становила 12% до ОВЦ, а роздрібна – 25% до закупівельної. Це не стосувалося ЛЗ, якщо ціна була нижчою за 12 грн (крім ЛЗ, що закуповувалися за бюджетні кошти).

Механізм декларування ОВЦ регламентовано ПКМУ від 02.07.2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на ЛЗ» і функціонує за заявницьким принципом. Власники реєстраційних посвідчень декларують зміни ціни на ЛЗ, які закуповуються, та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти. ЗОЗ, що повністю або частково фінансуються із державного й місцевих бюджетів, закуповують ЛЗ за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін ОВЦ із урахуванням податків і зборів, а також граничних надбавок. Чинний механізм декларування цін, на наш погляд, не є ефективним, потребує перегляду й вдосконалення.

Наступним важливим етапом було введення референтного ціноутворення й пілотних проектів для забезпечення доступності ОЛЗ. Слід зазначити, що нормативно-правове забезпечення реалізації пілотних проектів містить цілий комплекс розрізнених НПА, до того ж неодноразово вносилися зміни порядку визначення РЦ, формування реєстру цін, порядку реімбурсації тощо. У зв'язку із впровадженням Урядової програми «Доступ-

ні ліки» 09.11.2016 р. КМУ було прийнято дві постанови: «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (ПКМУ № 862) і «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (ПКМУ № 863), відповідно до яких уведено державне регулювання цін на 21 МНН ЛЗ для лікування ЦД 2-го типу, ССЗ і бронхіальної астми. Пізніше урядову програму було розширено за нозологіями і номенклатурою, включено до програми медичних гарантій. Також до Національної служби здоров'я України (НСЗУ) перейшло адміністрування програми реімбурсації препаратів інсуліну. Наразі до програми входить 46 МНН, зокрема для лікування ревматологічних захворювань, нецукрового діабету, розладів психіки та поведінки, епілепсії.

На початковому етапі реалізації програми відшкодування вартості ЛЗ здійснювалося аптекам коштом цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам, наразі реімбурсацію проводить НСЗУ за електронними рецептами відповідно до ПКМУ № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28.07.2021 р. Цією ж постановою затверджено змінений порядок розрахунку граничних ОВЦ на ЛЗ (зокрема й на препарати інсулінів).

Аналіз принципів організації фармацевтичного забезпечення хворих у межах пілотних проєктів та урядової програми свідчить про відсутність єдиних підходів до формування механізмів визначення РЦ і реімбурсації. На наше переконання, на всіх етапах реалізації пілотних проєктів мають здійснюватися моніторинг соціальної й економічної ефективності, заснований на методології ОМТ, та відповідне коригування за результатами.

У зв'язку із реформами в галузі ОЗ відбулися суттєві зміни в системі закупівель ЛЗ. Розпорядженням КМУ від 23.08.2017 р. № 582-р затверджено Концепцію реформування закупівель ЛЗ і МВ. Застосування в процесі публічних закупівель електронної системи ProZorro підвищило прозорість тендерного процесу і дозволило досягти суттєвої економії. Наразі в електронній системі ProZorro, яку можна використовувати як офіційне джерело інформації, містяться актуальні дані про ціни на ЛЗ.

Запровадження референтного ціноутворення й механізму реімбурсації стимулювало розвиток цінової конкуренції між виробниками аналогічних ЛЗ і підвищило як цінову, так і фізичну доступність для пацієнтів. За даними АМКУ, в результаті впровадження програми «Доступні ліки» сформувалася тенденція до зниження цін у середньому на 20%.

За результатами проведених досліджень нами було науково обґрунтовано й здійснено розрахунки для пілотних проєктів щодо державного регулювання цін на соціально важливі групи ЛЗ (ССЗ, ЦД, бронхіальна астма, онкологія). Результати проведених досліджень неодноразово доповідала А. С. Немченко на засіданнях «круглого столу» і засіданнях Комітету ВР, КМУ, робочих груп МОЗ, НСЗУ. Так, проєкт порядку розрахунку граничного рівня ОВЦ і РЦ на препарати інсуліну був розглянутий на Робочій групі МОЗУ 29.08.2013 р. Також із метою забезпечення доступності ЛЗ робочою групою вчених НФаУ розроблено проєкт Концепції Державної цільової програми «Імпортозаміщення лікарських засобів в Україні на 2017–2027 роки». Вченими наукової школи кафедри організації та економіки фармацевтичного НФаУ було обґрунтовано методичні підходи до впровадження системи ОМТ.

Для створення ефективної системи цінового регулювання важливо комплексно підійти до питання оптимізації нормативно-правової бази, яка наразі є багатовекторною й надто складною. З метою виявлення закономірностей застосування різних НПА ми провели їхню систематизацію (рис. 4.3.).

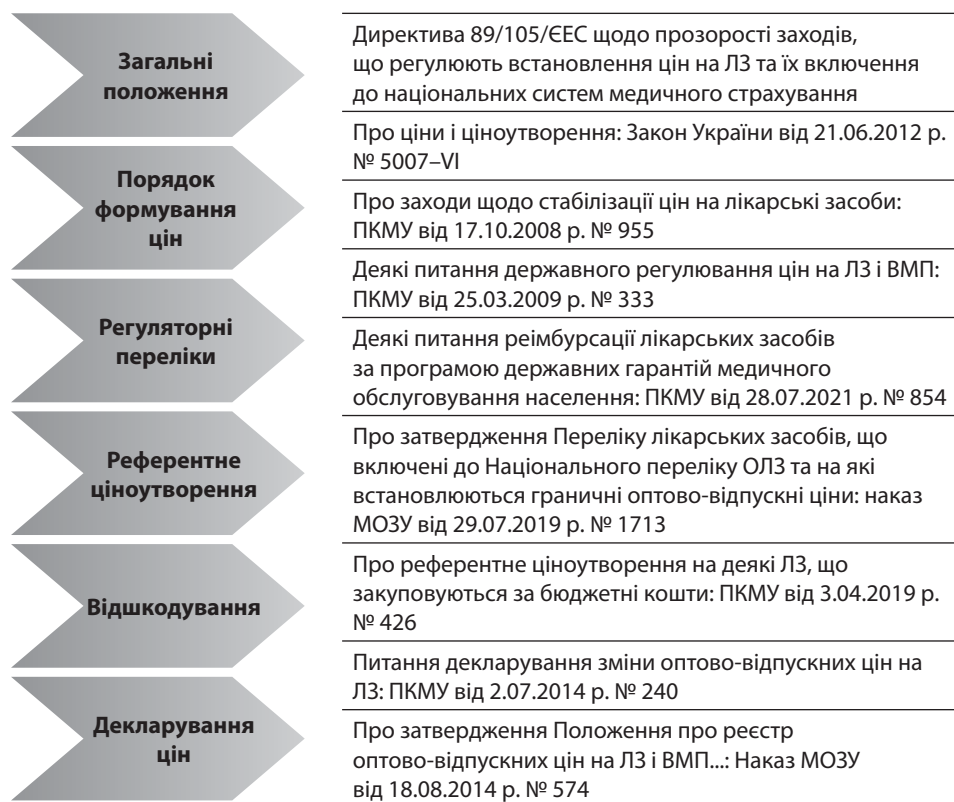


Рис. 4.3. Систематизація сучасної нормативно-правової бази щодо регулювання цін на ЛЗ

На нашу думку, доцільно удосконалити нормативно-правову базу за принципом кодифікації, згрупувавши НПА за певними напрямками (аспектами) регулювання. Наприклад, потрібно сформувавши єдиний документ, присвячений реалізації програми медичних гарантій в частині фармацевтичного забезпечення, який містив би перелік ЛЗ, що підлягають реімбурсації, перелік РК, порядок формування РЦ, граничні націнки на ЛЗ, відповідний реєстр відшкодування (який би оновлювався в онлайн-форматі і не змінював номерів наказів), а також порядок призначення, відпуску ліків і реімбурсації їхньої вартості, обліку й звітності та інших організаційних аспектів. Це дозволить уникнути дублювання та суперечностей у трактуванні певних правових норм, а також сприятиме ефективності регулювання.

За результатами аналізу спостерігаються не тільки часті зміни підходів до регулювання цін (зміни й перегляд регульованих переліків, зміни розмірів націнок), а й також відсутність єдиного підходу до контролю за цінами. Так, протягом досліджуваного періоду функції контролю виконували місцеві органи влади, Держцінінспекція, Антимонопольний комітет, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Держкомітет стандартизації, метрології та сертифікації. Наразі державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог формування, встановлення й застосування державних регульованих цін здійснює Управління з контролю за регульованими цінами Держпродспоживслужби.

Змістовний аналіз законодавчої та нормативно-правової бази, а також аналіз літературних джерел з питань фармацевтичного ціноутворення дозволив нам визначити шість основних етапів формування вітчизняного законодавства щодо державного регулювання ціноутворення на ЛЗ і МВ (рис. 4.4.).

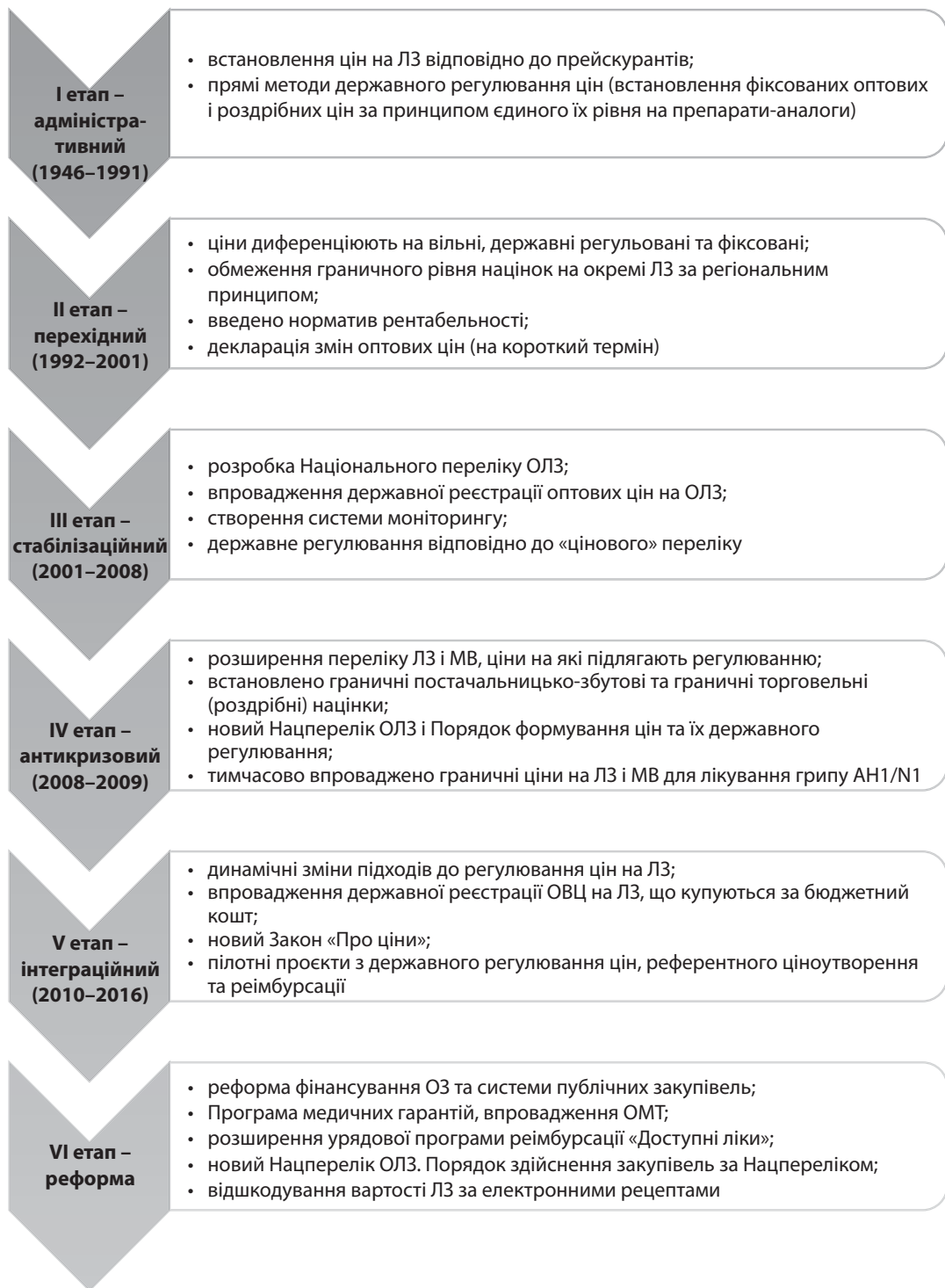
*Перший (адміністративний) етап* характеризується формуванням вітчизняної системи цін на ЛЗ в умовах екстенсивного розвитку планової економіки. Основним принципом державної політики тих часів було забезпечення доступності медичної та фармацевтичної допомоги для усіх верств населення. З 1946 р. затверджено методику встановлення оптових і роздрібних цін на нові ЛЗ на рівні аналогів. Оптові й роздрібні ціни затверджувались централізовано відповідно до преїскурантів, у той час як їхнє формування здійснювали різні міністерства (Мінпром і МОЗ). Отже, основним методом державного регулювання цін на ЛЗ було застосування фіксованих цін за принципом встановлення єдиного рівня оптових і роздрібних цін.

На етапі *переходу до ринкових відносин* характерним був пошук «балансу» між основними завданнями держави у сфері ОЗ і фармації – забезпеченням доступності ЛЗ і сприянням розвитку вільної конкуренції на ринку. У цей період було прийнято Закон України «Про ціни і ціноутворення», яким визначено основні засади державної політики у цій сфері, зокрема види цін, порядок їхнього встановлення, застосування й контролю. Основним методом регулювання цін на ЛЗ визначено встановлення державою граничних рівнів оптових і роздрібних націнок і запроваджено регіональний механізм їх застосування. Це призвело до значного варіювання рівнів оптових і роздрібних цін на ЛЗ (до 30–50%) у різних областях країни. Як позитивний факт стосовно стабілізації цін слід розглядати, на нашу думку, тимчасове запровадження нормативу рентабельності до 20% від собівартості продукції (1993–1994 рр.) і декларування змін оптових цін (1994–1996 рр.) [17].

*Третій, стабілізаційний, етап* у формуванні вітчизняного законодавства щодо фармацевтичного ціноутворення почався 2001 р. з прийняття Постанови ВР «Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 21.06.2001 р. № 2564–III. Визначено програму заходів щодо забезпечення доступності ліків, а саме рекомендовано розробку Національного переліку ОЛЗ, передбачено впровадження державної реєстрації оптових цін на ОЛЗ, створення системи моніторингу цін на ліки. На виконання цих вимог розроблено і затверджено перші редакції Національного переліку ОЛЗ і «цінового» переліку. Регулюванню підлягали ціни на 14% від зареєстрованих в Україні ЛЗ, які входили до «цінового» переліку. Граничні рівні торговельних націнок встановлені диференційовано: для реалізації населенню – 35%, для бюджетних закупівель – 10% від оптової ціни виробника (яка не була визначена НПА) з урахуванням знижок. Це негативно впливало на фармацевтичний ринок, дестабілізуючи його, та на доступність ЛЗ.

*Четвертий (антикризовий) етап* розпочався у 2008 р., коли у зв'язку зі світовою економічною кризою й девальвацією національної валюти відбулось значне подорожчання ліків. Урядом було ухвалено постанову № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», яка набула чинності 06.11.2008 р. Цей документ істотно змінив державне регулювання цін на товари аптечного асортименту. Зокрема, було скасовано «ціновий» перелік ЛЗ і запроваджено державне регулювання цін на ОЛЗ, частка яких на той час становила приблизно 65% вітчизняного ринку. Крім того, було встановлено нові граничні націнки на ЛЗ: постачальницько-збутові – на рівні не вище ніж 15% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок, торговельні (роздрібні) – на рівні не вище ніж 35% оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок. Граничний розмір встановлених надбавок не залежав від кількості здійснених операцій





**Рис. 4.4.** Історичні періоди формування вітчизняного законодавства з регулювання ціноутворення на ЛЗ з продажу ЛЗ і МВ. Одночасно Президент України звернувся до Конституційного Суду України з поданням щодо відповідності Конституції постанов КМУ № 955 і № 1022, дію цих постанов було тимчасово призупинено, тобто в період із 05.12.2008 р. до 11.02.2009 р.



ціни на ЛЗ фактично не були врегульовані. Соціально-економічна напруженість зумовила необхідність внесення змін до діючого на той час Національного переліку ОЛЗ, що знайшло відображення в ПКМУ від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення». Цим документом було внесено зміни до ПКМУ № 955, затверджено новий Національний перелік ОЛЗ, а також новий Порядок формування цін на ліки, щодо яких запроваджено державне регулювання. Крім того, критична епідеміологічна ситуація восени 2009 р. призвела до необхідності тимчасового застосування граничних оптових і роздрібних цін на 15 найменувань ЛЗ для лікування вірусу грипу штаму Н1/Н1. На цьому етапі було здійснено перехід від регіонального до загальнодержавного рівня державного регулювання цін на ЛЗ, який прийнято у світовій практиці. Позитивним для антикризового етапу стало нормативно-правове врегулювання термінології (визначення термінів «оптово-відпускна ціна», «закупівельна ціна» й «роздрібна ціна», а також «постачальницько-збутова» та «торговельна (роздрібна) надбавка (націнка)»).

Для *інтеграційного* етапу характерною є низка позитивних процесів. Так, з 1.12.2010 р. впроваджено декларування змін ОВЦ на препарати, що закуповуються бюджетним коштом, і формування відповідного реєстру, з 1.09.2011 р. – реєстрацію ОВЦ на ЛЗ, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів (ПКМУ від 8.08.2011 р. № 932). Реалізовано кілька ініціатив щодо підвищення доступності ліків для окремих нозологій – пілотні проекти та урядова програма «Доступні ліки». Але через відсутність систематичного моніторингу цін і показників доступності ЛЗ для населення державні органи не мали об'єктивної інформації про рівні та структуру цін на ЛЗ і оцінку ефективності заходів у сфері фармацевтичного ціноутворення.

Сучасний етап обумовлений процесами, що відбуваються у зв'язку з *реформами* системи ОЗ й публічних закупівель. Ключовими моментами є впровадження Програми медичних гарантій і системи ОМТ. Змінено підходи до фінансування системи медичної допомоги та реімбурсації ЛЗ. Розширено урядову програму «Доступні ліки» та переглянуто методологію референтного ціноутворення у зв'язку з удосконаленням моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну. Затверджено новий Національний перелік ОЛЗ і порядок здійснення закупівель за Нацпереліком. Відшкодування вартості ЛЗ здійснює НСЗУ за електронними рецептами.

### **4.3. Оцінка ефективності пілотних проєктів щодо регулювання цін на лікарські засоби та реімбурсації**

Відповідно до статті 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Національною лікарською політикою передбачено забезпечення державою загального доступу до ОЛЗ на основі раціонального відбору, доступних цін і належного фінансування. У цьому контексті в Україні створено формулярну систему, впроваджуються елементи ОМТ, МС й реімбурсації. Наразі вітчизняна система ОЗ неспроможна повністю задовольняти потреби населення у високоякісній медичній і фармацевтичній допомозі.

Обмеження доступності ОЛЗ в Україні обумовлене цілим комплексом факторів, а саме: низьким рівнем доходів населення, відсутністю ефективної системи МС і реімбурсації; низьким рівнем інноваційно-інвестиційного розвитку вітчизняного фармацевтичного ви-

робництва і залежністю від імпорту; високою вартістю оригінальних препаратів і проблемою підтвердження біоеквівалентності генериків; непрозорістю процесів ціноутворення; лобіюванням інтересів заявників і складною процедурою реєстрації ЛЗ; нераціональним відбором, призначенням і використанням ЛЗ на практиці тощо.

Незважаючи на позитивні зміни, обумовлені реформуванням системи фінансування галузі ОЗ та впровадженням Програми медичних гарантій, за відсутності системи обов'язкового МС більше 90% витрат на лікування українці оплачують із власної кишені. За таких умов проблема доступності ЛЗ набуває особливої актуальності та потребує невідкладного вирішення. Отже, ключовими питаннями є розробка й впровадження соціально ефективної політики та прозорості, економічно обґрунтованої системи цін на ЛЗ.

Концепцією розвитку фармацевтичного сектора галузі ОЗ України на 2011–2020 рр. з метою забезпечення населення доступними ЛЗ було передбачено перехід до ефективного механізму державного регулювання і контролю цін, упровадження реімбурсації, створення інформаційної БД цін на ОЛЗ, проведення моніторингу системи цін на ліки. В цьому аспекті для забезпечення доступності ОЛЗ були впроваджені пілотні проекти та урядова програма «Доступні ліки» з референтного ціноутворення і відшкодування вартості ЛЗ.

З метою оцінки ефективності державної політики у сфері забезпечення доступності ЛЗ нами було проаналізовано результати реалізації цих ініціатив.

**Перший пілотний проект з державного регулювання цін на гіпотензивні ЛЗ** (2012–2014 рр.) був спрямований на підвищення доступності фармакотерапії ССЗ, що своєю чергою дозволило б знизити захворюваність на гіпертонічну й ішемічну хвороби, частоту судинних уражень мозку, а також зменшити смертність від їх ускладнень, збільшити тривалість і покращити якість життя хворих. До пілотного проекту увійшли близько 250 препаратів для лікування артеріальної гіпертензії за 10 МНН. Серед них: амлодипін (С08СА01), бісопролол (С07АВ07), еналаприл (С09АА02), лізиноприл (С09АА03), метопролол (С07АВ02), небіволол (С07АВ12), ніфедипін (С08СА05), а також комбіновані ЛЗ: амлодипін і лізиноприл (С09ВВ03), еналаприл і тіазид (С09ВА02), лізиноприл і тіазид (С09ВА03).

Для розрахунку граничного рівня ОВЦ на ЛЗ було застосовано механізм ЗРЦ і ВРЦ. ОВЦ зовнішнього реферування розраховували як медіану для кожної сили дії ЛЗ за даними, отриманими з офіційних джерел уповноважених органів РК, якими були обрані Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина, Чехія (як основні) та Латвія, Сербія й Угорщина (як резервні). ВРЦ здійснювали з урахуванням задекларованої ОВЦ, що внесена до реєстру, та фактичної ОВЦ дистриб'ютора, яку визначають за інформацією суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ (за згодою). Граничний рівень ОВЦ розраховували як медіанну ціну одиниці лікарської форми/упаковки кожної сили дії кожного ЛЗ шляхом розрахунку медіанної ціни з показників ОВЦ ЗРЦ, задекларованої ОВЦ, фактичної ОВЦ дистриб'ютора та розрахункової ОВЦ роздрібною мережі.

Реімбурсацію вартості ЛЗ здійснювали за трьома ціновими групами (відшкодування 90%, менше 90% і без відшкодування). Регульовані націнки становили: постачальницько-збутова – 10% від ОВЦ і торговельна (роздрібна) надбавка – не вище ніж 25% закупівельної ціни. У результаті реалізації проекту знизилися показники захворюваності, зросла прихильність не лише пацієнтів до лікування, але й лікарів до виписування рецептів.

**Пілотний проєкт із забезпечення інсулінами хворих на ЦД** розпочався у 2016 р. і передбачав різні підходи до визначення ціни відшкодування вартості препаратів інсуліну закордонного й вітчизняного виробництва. Розрахунок ціни відшкодування проводили для кожної торговельної назви препарату інсуліну/аналога у міжнародних одиницях (МО) за первинну упаковку. Ціни повного відшкодування вартості для препаратів закордонного виробництва визначали з використанням ЗРЦ ОВЦ за первинну упаковку. За основу брали дані офіційних джерел інформації у РК (Болгарія, Латвія, Молдова, Польща, Сербія, Словаччина, Чехія, Угорщина). Розрахунок РЦ вітчизняних препаратів інсуліну здійснювали на базі задекларованої ОВЦ кожної торговельної назви, внесеної до реєстру, з урахуванням надбавок і податків. Реєстр РЦ на препарати інсуліну містив близько 70 позицій. Вартість препаратів інсуліну відшкодовували 11 категоріям хворих, які внесені до реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії. Суму доплати (співплатежу) визначали як різницю між РЦ повного відшкодування вартості препарату інсуліну та РЦ часткового відшкодування або 10% від РЦ повного відшкодування, яку сплачував пацієнт в аптечному закладі.

**Урядова програма реімбурсації «Доступні ліки»** впроваджена з 01.04.2017 р. на базі прогнозних розрахунків і аналізу цін на ЛЗ, проведених науковцями кафедри організації та економіки фармації НФаУ в межах НДР «Реформування охорони здоров'я: удосконалення соціально-економічних механізмів підвищення доступності ЛЗ і програма впровадження оцінки медичних технологій». Метою програми є забезпечення доступності ЛЗ для пацієнтів із певними захворюваннями шляхом запровадження системи реімбурсації. До першого реєстру відшкодування від 1.04.2017 р. увійшли 157 торгових найменувань ЛЗ за 21 МНН для лікування ССЗ, ЦД 2-го типу та бронхіальної астми, із них безоплатно відпускали 23 (14,6%) ЛЗ. Поступово програму «Доступні ліки» було розширено за рахунок нових напрямів та відповідних ЛЗ. Так, у 2021 р. до реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення було долучено 76 найменувань препаратів інсуліну (за 14 МНН) і 5 торгових найменувань ЛЗ для лікування нецукрового діабету (1 МНН). Також до реєстру включено 57 найменувань ЛЗ для лікування розладів психіки та поведінки, епілепсії (8 МНН). Наразі реєстр ЛЗ, що підлягають реімбурсації, містить 46 МНН (431 ЛЗ за торговими найменуваннями), з них 140 ЛЗ відпускаються без доплати (що становить 32,5%). Сума реімбурсації за програмою становить від 11,50 до 1300,00 грн, сума доплати – від 5,42 до 125,05 грн.

РЦ ЛЗ визначають на основі даних про зареєстровані ціни, а саме як медіану зареєстрованих цін для кожної лікарської форми в перерахунку на DDD, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів у РК (Латвія, Польща, Словаччина, Чеська Республіка та Угорщина). Таким чином, встановлюють граничну ОВЦ за упаковку, яку разом з роздрібною ціною, розміром відшкодування добової дози ЛЗ і за упаковку та сумою доплати за упаковку вносять до Реєстру відшкодування. Участь аптек у програмі є добровільною.

З квітня 2017 р. урядову програму реімбурсації реалізували шляхом надання субвенції, головним розпорядником коштів якої було МОЗ України. Відшкодування вартості відбувалося на основі договорів між аптечними закладами й місцевими держадміністраціями та окремими ЗОЗ. Починаючи з 1.04.2019 р. програму «Доступні ліки» адмініструє НСЗУ, а у 2020 р. її включено до Програми медичних гарантій. Повне або

часткове відшкодування вартості ЛЗ на користь аптечних закладів здійснює НСЗУ на підставі договору з ними.

Отже, суттєві зміни у підходах до визначення РЦ та порядку відшкодування в процесі реалізації пілотних проектів дозволяє зробити висновки, що за відсутності системи обов'язкового СМС уряд намагається обрати оптимальні механізми забезпечення населення ОЛЗ з урахуванням позитивного міжнародного досвіду. На всіх етапах реалізації пілотних проектів має здійснюватися аналіз соціальної та економічної ефективності, заснований на методології ОМТ.

В цілому реалізацію пілотних проектів та урядової програми позитивно оцінюють як пацієнти, так і професіонали галузі ОЗ, оскільки це дозволяє підвищити доступність ЛЗ і відповідно покращити результати лікування.

#### 4.4. Особливості реалізації цінової політики підвищення доступності лікарських засобів в Україні з урахуванням рекомендацій ВООЗ

Нами проаналізовано основні проблемні питання реалізації різних політик ціноутворення, рекомендованих ВООЗ для підвищення доступності ЛЗ в Україні, з урахуванням реалій сьогодення. Узагальнені результати наведено в табл. 4.3.

Таблиця 4.3

##### Особливості вітчизняної системи ціноутворення в контексті реалізації рекомендацій ВООЗ щодо формування цінової політики

Цінова політика	Особливості реалізації
<b>ЗРЦ</b>	Використовується офіційно з 2012 р. для визначення РЦ (декларування ОВЦ, визначення цін відшкодування за умови реалізації пілотних проектів та урядової програми, під час закупівлі ЛЗ тощо). Як РК наразі визначені: Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Угорщина; окрім того, додатково визначені для реферування препаратів інсуліну Болгарія, Греція та Румунія. Методику розрахунку граничних ОВЦ (РЦ) змінювали декілька разів. Також було змінено підходи до формування РГ (зокрема, для препаратів інсуліну). Нормативно-правове регулювання: декілька НПА (постанов КМУ і Наказів МОЗ), присвячені пілотним проектам, урядовій програмі реімбурсації «Доступні ліки».
<b>ВРЦ (генеричне і терапевтичне)</b>	Використовують обмежено під час декларування ОВЦ та встановлення цін на ЛЗ, що підлягають відшкодуванню.
<b>Ціннісне ціноутворення (VBP) на базі ОМТ</b>	Набуває поширення останнім часом у зв'язку із впровадженням ОМТ, але через складність і відсутність чітких критеріїв визначення цінності застосовують обмежено.
<b>Регулювання націнки</b>	Встановлення постачальницько-збутової (оптової) й торговельної (роздрібною) націнки на ОЛЗ, зокрема такі, що закуповують за бюджетні кошти, відпускають безоплатно чи на пільгових умовах, за пілотними проектами і урядовими програмами (рівень націнки змінювали декілька разів). Наразі для ОЛЗ, що входять до Національного переліку, застосовують диференційовану (регресивну) шкалу націнки. Не регулюють ціни на наркотичні, психотропні ЛЗ, прекурсори і медичні гази.
<b>Сприяння прозорості цін</b>	Декларування ОВЦ. Реєстри РЦ/цін відшкодування. Державні закупівлі через електронну систему ProZorro.

Цінова політика	Особливості реалізації
<b>Ціноутворення за формулою «витрати плюс»</b>	Відсутність затвердженої чіткої методики формування собівартості ЛЗ промислового виробництва. Для ЕЛЗ розроблено методику таксування і формування тарифів. Застосовують обмежено.
<b>Тендери й переговори</b>	Внаслідок змін джерел фінансування ОЗ, реформування системи публічних закупівель впроваджено електронну систему закупівель, більшість закупівель проводять з використанням конкурентної процедури.
<b>Звільнення від оподаткування/зменшення податків на ЛЗ</b>	Пільгова ставка ПДВ для ЛЗ і МВ, що входять до відповідних державних реєстрів, становить 7% (до 2014 р. – 0%). На ЕЛЗ пільга не поширюється.
<b>Сприяння використанню генериків та аналогових ЛЗ</b>	Враховуючи обмеженість ресурсів, високий рівень виплат ООР, часто застосовують генерики, але це чітко не прописано. Виписування рецептів за МНН, але через неврегульованість рецептурного відпуску і відсутність керівництва (належної практики) призначень бажана мета не досягнена.
<b>Спільні (об'єднані) закупівлі</b>	Україна здійснює централізовані публічні закупівлі ЛЗ і МВ із залученням міжнародних організацій. Створено централізовану закупівельну організацію ДП «Медичні закупівлі України».

## Розділ 5

# РЕФЕРЕНТНЕ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

### 5.1. Аналіз референтного ціноутворення у різних країнах світу

Одним із поширених методів формування цін на ЛЗ є зовнішнє порівняння цін, також відоме під іншими назвами, наприклад, ЗРЦ (*англ.* External Reference Pricing – ERP) або міжнародне порівняння цін (*англ.* «international reference pricing», «cross-country referencng», «international price comparison» або «cross-reference pricing»).

Систему референтного ціноутворення ВООЗ розглядає як інструмент обмеження витрат на компенсацію вартості ЛЗ з державних і недержавних фондів (реімбурсацію), а РЦ (базова ціна) – це максимально можливий рівень відшкодування, що визначають з урахуванням цін на ЛЗ у РК (базових країнах). Наразі 30 з 45 країн Європейського регіону ВООЗ застосовують референтне ціноутворення, проте у кожній країні існують свої особливості.

Уведення РЦ у кожній із країн супроводжувалося значними суперечками між урядами, виробниками ЛЗ, провідними гравцями фармацевтичного ринку, страховими компаніями, об'єднаннями пацієнтів. Першою в Європі систему референтного ціноутворення запровадила Німеччина (у 1989 р.), потім Данія (1991 р.), Нідерланди (1993 р.), Італія (1995 р.), Іспанія (1999 р.) Отже, це країни, де вартість ліків відносно висока і ринок насичений генериками, існує значна конкуренція через різницю у цінах на взаємозамінні ЛЗ. Нині такий підхід використовують майже всі країни ЄС (крім Швеції), а також Австралія, Албанія, Бразилія, Єгипет, Ізраїль, Індія, Ісландія, Казахстан, Канада, Китай, Колумбія, Македонія, Мексика, Молдова, Нова Зеландія, Норвегія, Південна Африка, Південна Корея, РФ, Сербія, Туреччина, Швейцарія, Японія тощо.

Україна запровадила референтне ціноутворення у 2012 р., цьому передували ґрунтовні науково-прикладні дослідження, які виконували зокрема вчені кафедри організації та економіки фармації НФаУ [17-20, 29, 35, 37, 71].

У результаті проведеного аналізу встановлено, що 27 країн мережі PPRI, які застосовують референтне ціноутворення, розглядають його як основну цінову політику (зокрема Болгарія, Ізраїль, Казахстан, Канада, Румунія, Туреччина, Чехія). У 14 країнах його використовують як *підтримувальний критерій* у процесі ухвалення рішень (зокрема, Іспанія, Німеччина, Південна Африка, Польща, Республіка Корея, Україна, Фінляндія, Франція), а ціни в інших країнах розглядають поряд з іншими критеріями, серед яких: вартість курсу терапії, переваги для пацієнтів, відносні терапевтичні переваги порівняно із компаратором, вплив на бюджет, можлива сума відшкодування, винагорода за інновації (за умови достатньо детальної інформації про структуру витрат на R&D). Вимірювання абсолютних вигод проводять у додатково отриманих роках якісного життя (*англ.* quality-adjusted life years – QALY), і рівень граничних значень суттєво відрізняється, відображаючи економічні відмінності країн і платоспроможність населення та системи ОЗ.

Як показав аналіз, у більшості європейських країн, де запроваджено референтне ціноутворення, відповідні регламенти внесено до національного законодавства. Іноді референтне ціноутворення є частиною угод, як, наприклад, у Франції (Рамкова угода між комітетом із питань ціноутворення у галузі охорони здоров'я і фармацевтичними компаніями) або в Ірландії (Рамкова угода між Ірландською фармацевтичною асоціацією, МОЗ і Виконавчим органом охорони здоров'я).



На рівні ЄС створено загальну процедурну основу, що визначається Директивою 89/105/ЕЕС від 21.12.1988 р. про прозорість заходів, які регулюють ціноутворення й включення ЛЗ у систему реімбурсації (Transparency Directive), для гарантії, що національні рішення про ціни і відшкодування ухвалюються прозоро і не порушують роботу внутрішнього ринку. Ціни встановлюють уповноважені національні органи, у т.ч. спільно із виробником.

Детальний аналіз основних принципів референтного ціноутворення свідчить, що його застосовують або відносно всіх ЛЗ (Люксембург), або щодо певних категорій, таких як препарати, що відшкодовуються державою. Із цією метою 41 країна мережі PPRI використовує позитивні списки. Також РЦ можуть встановлюватися на ЛЗ, що відпускаються за рецептом (*англ.* prescription only medicines – POM), або інноваційні препарати.

Так, у Данії референтне ціноутворення було повторно уведено у 2009 р. для встановлення цін на нові ЛЗ у госпітальному секторі у результаті угоди між Данською асоціацією фармацевтичної промисловості, регіонами й МОЗ. В амбулаторному секторі ціни на ЛЗ встановлює виробник (вільне ціноутворення).

Одні країни застосовують реферування цін стосовно генериків (Австрія, Ісландія, Італія, Нідерланди, Словенія, Хорватія), інші – щодо патентованих (інноваційних) препаратів (Бельгія, Греція, Естонія, Кіпр, Німеччина, Норвегія, Португалія, Угорщина, Фінляндія, Франція). Кіпр і Мальта – тільки до ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти.

## 5.2. Дослідження основних методологічних засад застосування референтного ціноутворення у різних країнах

**Об'єкт реферування.** Як показали результати проведеного дослідження, 42 країни PPRI під час реферування використовують ціну виробника (*англ.* Ex-factory price – ExFP), 8 країн (зокрема, Ірландія, Кіпр, Угорщина, Фінляндія) – закупівельну ціну аптеки (*англ.* Pharmacy purchasing price – PPP) (табл. 5.1).

Таблиця 5.1

### Особливості встановлення РЦ на ЛЗ у країнах Європи

Країна	Рік	Галузь застосування	База для розрахунку РЦ	Кількість країн	Підходи до встановлення й перегляду РЦ			
					Формування РГ за рівнем АТС	Спосіб розрахунку РЦ	Джерела інформації	Моніторинг і перегляди
Австрія		Відшкодовані ЛЗ	ExFP	27		Середнє значення цін у всіх РК	МАН	Не рег.
Бельгія	2001	Оригінальні ЛЗ	ExFP	27	АТС-5	Середнє значення цін у всіх РК	МАН	Не рег.
Болгарія	2004	РОМ	ExFP	17	АТС-5 і -4 (як виняток)	Найнижча ціна	МАН	Двічі на рік
Греція	2006	Оригінальні ЛЗ	ExFP	27	АТС-5 і -4 (як виняток)	Середня із трьох найнижчих цін	МАН	Двічі на рік
Данія	1993	Нові в госпітальному секторі <sup>1</sup>	PPP	9	АТС-5	Середнє значення цін у РК	МАН	Не рег.
Естонія	2003	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	3	АТС-5	Спеціальний метод (ціна не більше найвищої ціни в РК)	МАН	Щороку

Країна	Рік	Галузь застосування	База для розрахунку РЦ	Кількість країн	Підходи до встановлення й перегляду РЦ			
					Формування РГ за рівнем АТС	Спосіб розрахунку РЦ	Джерела інформації	Моніторинг і перегляди
Ірландія	2013	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	9	АТС-5	Середнє значення цін у РК	МАН	Щороку
Ісландія		РОМ	PPP	4	АТС-5	Середня ціна – для амбулаторних ЛЗ, найнижча – для стаціонарних	МАН	Інше
Іспанія	2000	Нові відшкодовані ЛЗ <sup>2</sup>	ExFP	18	АТС-5	Найнижча ціна	Обидва варіанта	Щороку
Італія	2001	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	24	АТС-5	Інший метод розрахунку	МАН	Інше
Кіпр		РОМ	PPP	9		Середня із найбільш низьких цін +3%	Обидва варіанта	Щороку
Латвія	2005	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	7	АТС-5 і -4	Спеціальний метод (третя нижча ціна, не вище ніж у Литві, Естонії)	МАН	Інше
Литва	2003	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	8	АТС-5 і -4	Не вище 95% від середньої ціни	МАН	Щороку
Люксембург		Усі	ExFP	1		Найнижча ціна	Компетентні органи	Інше
Мальта		Відшкодовані ЛЗ	PPP	12		Середня ціна	Компетентні органи	Інше
Нідерланди	1991	РОМ	PPP	4	Кластери «взаємозамінних продуктів»	Середнє значення	Компетентні органи	Двічі на рік
Німеччина	1989	Майже не застосовують	ExFP	15	АТС-5 і -4	–	МАН	Не рег.
Норвегія	2003	РОМ	PPP	9	АТС-5	Середня із трьох найнижчих цін	МАН	Щороку
Польща	1998	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	30	АТС-5, -4 і -3	Інший метод	МАН	Інше
Португалія	2003	РОМ	ExFP	3	АТС-5	Середнє значення цін	Компетентні органи	Щороку
Румунія	1997	РОМ	ExFP	12	АТС-5, -4 і -3	Найнижча ціна	МАН	Щороку
Словаччина	1995	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	27	АТС-5	Середня із трьох найнижчих цін	Компетентні органи	Двічі на рік
Словенія	2003	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	3	АТС-5 і -4	Найнижча ціна – на оригінальні ЛЗ, середня – на генерики	Компетентні органи	Двічі на рік
Туреччина	2004	РОМ	ExFP	5	АТС-5	Найнижча ціна	МАН	Інше

Країна	Рік	Галузь застосування	База для розрахунку РЦ	Кількість країн	Підходи до встановлення й перегляду РЦ			
					Формування РГ за рівнем АТС	Спосіб розрахунку РЦ	Джерела інформації	Моніторинг і перегляди
Угорщина	1991	Різні <sup>3</sup>	ExFP	30	АТС-5 і -4 (як виняток)	Найнижча ціна	МАН	Не рег.
Фінляндія	2009	Відшкодовані ЛЗ	PPP	29	АТС-5	Інший метод	МАН	Інше
Франція	2003	Різні ЛЗ	ExFP	4	АТС-5	Спеціальний метод (ціни схожі на ціни у РК і не нижче за мінімальну ціну)	МАН	Інше
Хорватія	2006	Відшкодовані ЛЗ	PPP	5	АТС-5, -4 і -3	Середня ціна	Компетентні органи	Не рег.
Чехія	1995	Відшкодовані ЛЗ	ExFP	19	АТС-5, -4 і -3	Середня із трьох найнижчих цін	Обидва варіанта	Інше
Швейцарія		Відшкодовані ЛЗ	ExFP	8		Середня ціна	МАН	Інше

**Примітка:** POM – Prescription Only Medicine – рецептурні ЛЗ, ExFP – Ex-factory price (ціна виробника); PPP – Pharmacy purchasing price (закупівельна ціна аптеки);

Метод не застосовується у Великій Британії, Швеції.

<sup>1</sup> Данія: нові ЛЗ у госпітальному секторі, що продаються Данською асоціацією виробників.

<sup>2</sup> Іспанія: нові ЛЗ, що відшкодовуються, якщо в Іспанії немає порівняльних ЛЗ.

<sup>3</sup> Угорщина: за умов: 1) нова АФІ; 2) нове показання; 3) нові рецептура і спосіб уведення; 4) нова комбінація, якщо щодо жодного з компонентів ще немає відшкодування; 5) підвищення цін; 6) зміни категорії відшкодування.

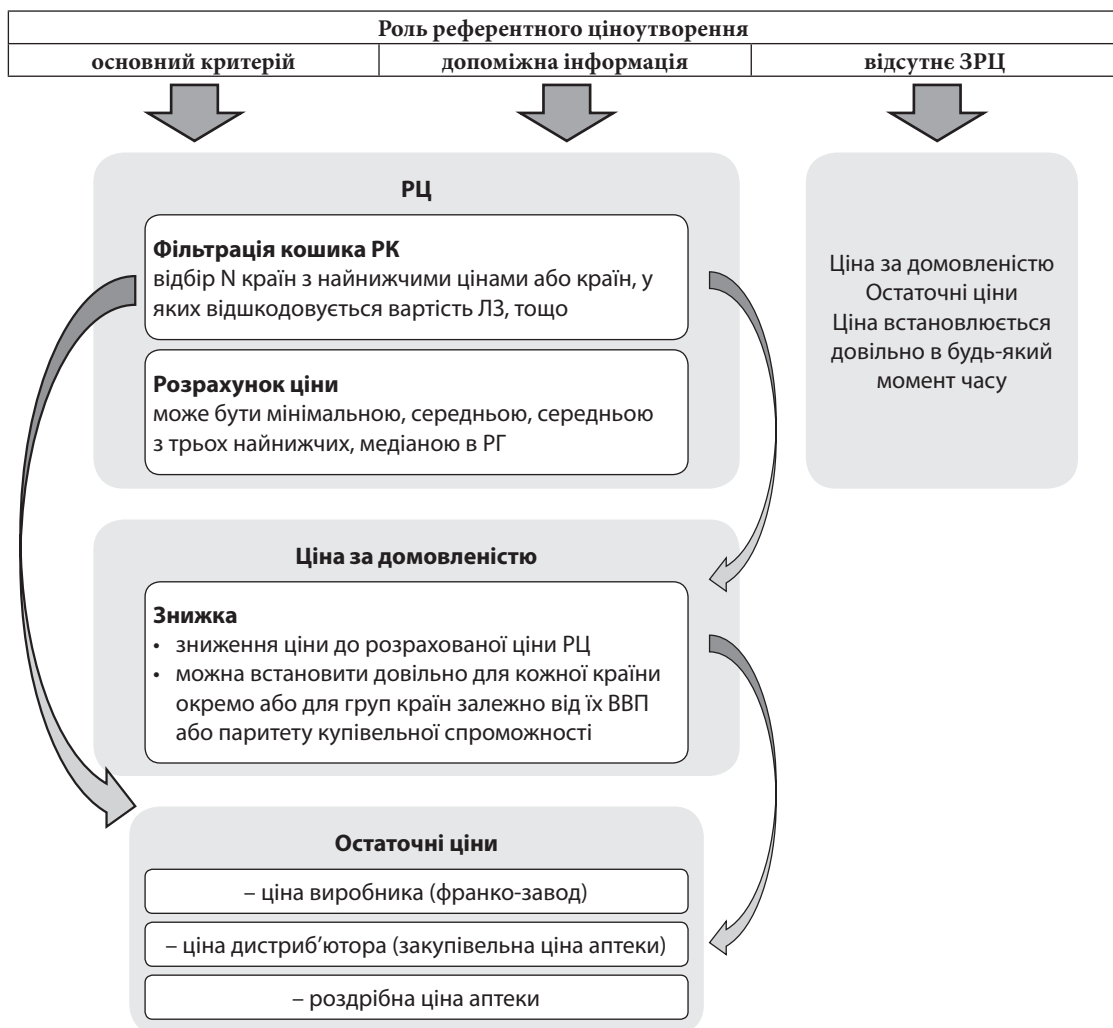
У 23 країнах Європейського регіону ВООЗ дані про ціни у РК надає МАН, який володіє достовірною інформацією щодо означеного питання. Ціни затверджують у національних БД, публікують на офіційних сайтах, вносять до БД Euripid (це можна робити на регулярній основі або ситуативно). У 7 країнах компетентні органи розглядають ціни, отримані з офіційних сайтів або за запитом.

**Кількість РК.** За результатами аналізу встановлено, що кількість країн, ціни в яких використовують для розрахунку РЦ, значно варіює (табл. 5.2). Історично перелік довідкових країн визначали на підставі таких основних критеріїв, як економічна порівнянність та/або географічна близькість. З часом перелік РК розширювався, що не завжди було обґрунтованим і виправданим.

Кількість країн, включених до довідкових кошиків, на базі яких розраховують РЦ, може становити від однієї (Люксембург) до 39 (Казахстан). Так, 20 країн мають у кошику менше 10 РК, 5 країн (Австрія, Бельгія, Греція, Литва й Словаччина) посилаються на всі інші держави ЄС. Варто зазначити, що іноді використовують ціну в країні походження (як, наприклад, у Люксембурзі).

Отже, найчастіше як еталонні країни використовують Францію (26 країн), Італію (25), Велику Британію (24), Іспанію й Бельгію (22), Данію й Словаччину (20). В Італії та Іспанії не визначені чітко переліки РК – Агентство із лікарських засобів Італії використовує доступні ціни бази Euripid, в Іспанії посилаються переважно на країни Європейського регіону, віддаючи перевагу сусіднім країнам (Італія, Португалія та Франція).





**Рис. 5.1.** Механізм референтного ціноутворення залежно від його ролі в політиці ОЗ [118]

Одним з основних методів є розрахунок середньої ціни РК (його використовують 15 країн, зокрема, Австрія, Бельгія, Данія, Ірландія, Ісландія, Кіпр, Нідерланди, Португалія, Швейцарія). Іноді застосовують підхід, коли ціни за домовленістю не мають перевищувати 95% середньої ціни. Ще один поширений метод – використання мінімальної ціни (Болгарія, Іспанія, Італія, Румунія, Словенія (для оригінальних ЛЗ і біосимілярів) та Угорщина). Деякі країни, такі як Греція, Норвегія, Словаччина й Чехія, обчислюють середнє значення від трьох найнижчих цін усіх РК. Франція, яку найчастіше використовують як РК, має у довідковому кошику лише чотири країни і застосовує аналогічні ціни. В Ісландії середню ціну використовують під час встановлення цін на препарати для амбулаторного лікування, а метод найнижчої ціни – лише у госпітальному секторі. Мальта також застосовує різні підходи до референтного ціноутворення для приватного й державного сектора.

За відсутності інформації про ціни країни можуть використовувати альтернативні критерії ціноутворення: 1) замість відсутніх цін послуговуються офіційною документацією із країни походження; 2) враховують ціни інших країн-членів ЄС, крім РК; 3) фармакоє-

кономічний аналіз проводять МАН або компетентні органи; 4) застосовують алгоритм, який коригує відсутність цін.

**Формування РГ (кластерів)** є одним із ключових методологічних питань. Важливо чітко усвідомлювати критерії взаємозамінності ЛЗ. Гнучкість підходів залежить від ролі референтного ціноутворення, тобто використання його як основної чи додаткової, підтримувальної політики.

Під час формування РГ можуть бути враховані різні критерії:

- статус ЛЗ: інноваційний препарат (first-in-class), вдосконалений оригінальний ЛЗ (next-in-class або «однокласник», me-too) чи відтворений засіб (генерик). Так, у 7 країнах реферування здійснюється у чіткій відповідності до класу ЛЗ (генерики з генериками);
- статус відшкодування у РК (9 країн не включають до розрахунків препарати, які не реімбурсуються у РК, тоді як 18 країн взагалі не беруть до уваги статус відшкодування). Часто через відсутність затвердженого алгоритму рішення ухвалюють ситуативно;
- лікарська форма й розмір упаковки; дозування, тривалість дії тощо.

32 країни PPRI застосовують систему довідкових цін (*англ.* Reference Price System – RPS), що визначає суму відшкодування за аналогічні ЛЗ у кластері (РГ), які встановлені на рівні АТХ-5 у 18 країнах і є ширшими в інших державах.

Відповідно до Директиви ЕС 89/105/ЕЕС «Про прозорість заходів, що регулюють ціноутворення на ЛЗ і включення ЛЗ у систему реімбурсації» ціни встановлюють уповноважені органи, у т.ч. спільно з виробником. Для кожної РГ препаратів встановлюють свій рівень РЦ, проте методи її визначення можуть бути різними. Підходи до формування РГ також мають певні відмінності (табл. 5.3).

Таблиця 5.3

#### Принципи формування РГ ЛЗ у країнах ЄС

Тип референтного групування	Рівень АТХ-класифікації	Країна
За АФІ (субстанція, МНН)	АТХ-5	Бельгія, Болгарія, Греція, Данія, Іспанія, Італія, Латвія, Німеччина, Польща, Португалія, Туреччина, Угорщина, Фінляндія, Франція, Чехія
За фармакологічним класом (ЛЗ однієї фармакологічної групи, але із різними МНН)	АТХ-4	Болгарія, Греція, Нідерланди, Німеччина, Угорщина, Чехія
За терапевтичним класом (ЛЗ різних фармакологічних груп, що призначають за одними показаннями)	АТХ-3	Греція, Латвія, Німеччина, Польща, Угорщина, Чехія

Для формування РГ зазвичай використовують максимально наближені за основними характеристиками ЛЗ. Для нівелювання розбіжностей у цінах, обумовлених різними дозуваннями й розміром упаковки, визначають ціну за одиницю упаковки (Австрія), за обрану DDD (Польща) або за курс лікування (Франція). Розбіжність розмірів упаковки може бути вирахована у процентному діапазоні (Чехія) або в абсолютних показниках (Болгарія).

Отже, взаємозамінними (референтними) можуть визнаватися ЛЗ з однаковим МНН лише за умови урахування таких критеріїв:

- 1) належна реєстрація (дозвіл на маркетинг);
- 2) генерики і відповідні оригінальні препарати;



- 3) однакова кількість АФІ;
- 4) солі або ефіри хімічної речовини (атропін і його солі);
- 5) подібні лікарські форми (таблетки і капсули), один шлях уведення;
- 6) ідентичний склад і дозування для комбінованих препаратів.

**Моніторинг і перегляд.** Аналіз свідчить, що із 25 європейських країн, які контролюють і переглядають ціни, 17 здійснюють це на регулярній основі, а решта – ситуативно. Проте країни мають фіксовану дату або інтервал (від 1 міс до 5 років). Наприклад, у Польщі застосовують «багаторівневі інтервали», де ціни й статус відшкодування діють протягом періоду 2–2–3–5 років і їх оцінюють наприкінці кожного періоду.

Багато країн переглядають РЦ у випадку появи нових даних для конкретних ЛЗ або визначених угод, укладених на національному рівні; 1/3 країн використовують референтне ціноутворення тільки під час виходу препарату на ринок. Іноді регулярний моніторинг цін або перегляд передбачені для певних типів ЛЗ. Так, Норвезьке агентство лікарських засобів (*англ.* Norwegian Medicines Agency – NOMA) щороку переоцінює максимальну ціну для 250 АФІ, що користуються найбільшим попитом і відповідно мають найвищі показники продажу. В Ірландії та Іспанії ціни на оригінальні препарати оновлюють щороку, в Словенії – двічі на рік. Моніторинг і перегляд цін дозволяють досягти значної економії бюджетних коштів (до 200 млн євро на рік).

### **5.3. Застереження щодо використання референтного ціноутворення на лікарські засоби: вплив на систему охорони здоров'я та економіку країни**

Реальний вплив референтного ціноутворення наразі недостатньо вивчений. Так, одразу після впровадження спостерігають значний ефект зниження цін, у подальшому на результат впливає систематичність перегляду.

Проведені дослідження дають підставу вважати, що порівняльний аналіз цін не завжди дає коректні результати. Ціна на ЛЗ у різних країнах ЄС значно варіює, що обумовлено використанням різних підходів до контролю за цінами і різними маркетинговими стратегіями фармацевтичних компаній у межах локальних ринків. Варто зауважити, що у відкритих джерелах не завжди опубліковані актуальні ціни.

Практика зниження перелікових цін за допомогою знижок, пільг і подібних фінансових домовленостей між державними платниками й МАН широко розповсюджена у світі (у 22 країнах). Такі знижки й домовленості можуть бути закріплені законом або є конфіденційними (встановлені на основі угод виробників і платників). Зростаюче використання ДКД має негативний вплив на прозорість і викривляє вплив референтного ціноутворення.

Питання щодо використання референтного ціноутворення і його впливу на систему ОЗ і країну в цілому наразі залишається дискусійним (табл. 5.4).

Аналіз наукових публікацій свідчить, що референтне ціноутворення підлягає критиці через потенційне обмеження доступу пацієнтів до ліків. Каскадне зниження цін у разі застосування референтного ціноутворення спонукає фармацевтичні компанії затримувати або уникати випуску нових ЛЗ у країнах із нижчими цінами (Бельгія) й проводити лонч ЛЗ у країнах із найбільш високими цінами. У такому разі референтне ціноутворення не сприятиме зниженню ціни, а скоріше навпаки – ціни апріорі будуть більш високими.

## Вплив референтного ціноутворення на систему ОЗ та економіку країни [173]

Загальносистемні цілі політики ОЗ	Визначення	Сфера впливу
Стимування витрат	Наскільки ERP дозволяє знижувати або стримувати темпи зростання витрат на ЛЗ	Може сприяти стримуванню витрат у системі ОЗ, ступінь економії залежить від особливостей реалізації
Цінові рівні	Чи здатне ERP забезпечити розумні ціни для платників і системи ОЗ	Забезпечує низькі ціни на ЛЗ. Ціни залежать від методології ERP і особливостей фармацевтичного ринку
Вживання ЛЗ	Чи дозволяє ERP обмежити надмірне споживання ЛЗ	Впливає на поширення і споживання
Доступність	Ступінь доступності інноваційних ЛЗ на ринку, для якого вони призначені	Може призвести до затримок запуску, послідовності або відсутності запуску
Допустимість	Ступінь відповідності цін на ліки купівельній спроможності системи ОЗ та/або пацієнтів	Дозволяє привести ціни у відповідність до платоспроможності системи ОЗ та/або пацієнтів. Розширює можливості доступу
Справедливість/соціальне забезпечення	Здатність ERP сприяти рівному доступу до ЛЗ	Впливає на соціальне забезпечення та пріоритети системи ОЗ
Мікроекономічна ефективність	Рівень сприяння ефективності системи ОЗ і оптимальному розподілу ресурсів	Впливає на ефективність витрат. Пов'язане зі стабільною часткою витрат на ЛЗ у загальному обсязі витрат на ОЗ. Допомогає стримувати витрати, гарантуючи доступ до ЛЗ
Промислова політика	Вплив на інноваційно-інвестиційний розвиток	Впливає на інновації й інвестиції у R&D. Впливає на інвестиційні рішення у сфері виробництва і/або R&D. Може сприяти інноваціям

*Доступність.* Аналіз показав, що країни із високим абсолютним рівнем цін на ЛЗ (Данія, Ірландія, Італія, Німеччина) мають низький відносний рівень цін (з урахуванням ВВП на душу населення) на відміну від країн із низькою ціною (Болгарія, Польща, Румунія). Певною мірою це пояснюється тим, що у ЄС функціонує відкритий внутрішній ринок і дозволено паралельний імпорту.

*Прогнозована тенденція до конвергенції.* Панує думка, що якщо всі (європейські) країни застосовують референтне ціноутворення, посилаючись одна на одну, то врешті-решт рівень цін по всій Європі максимально зблизиться. Тим не менш розбіжності цін на ЛЗ наразі існують. Механізм референтного ціноутворення змушує фармацевтичні компанії шукати конвергенцію цін, щоб мінімізувати виникнення та обсяг паралельної торгівлі, тим самим впливаючи на доступність.

*Диференціальне ціноутворення.* Ціни на ЛЗ мають відрізнитись на різних ринках відповідно до еластичності попиту, чутливості до цін і готовності платити (WTP). Диференціальне ціноутворення дає змогу фармацевтичним компаніям отримувати додаткові доходи у країнах із низьким і середнім рівнем доходів, не втрачаючи продажів у менш чутливих до ціни країнах із високим рівнем доходів.

Що стосується змін у методології референтного ціноутворення, то найчастіше спостерігається перегляд кошика РК і методу розрахунку. Лише в 13 із аналізованих країн за останні 10 років не відбулося ніяких змін.

*Нестабільність обмінного курсу* також може мати серйозні наслідки щодо впливу на результати порівняння цін. Так, 15 країн використовують обмінні курси своїх національних банків або Європейського центрального банку. За цих умов застосовують середньоденні, тримісячні, 6-місячні й середньорічні обмінні курси. У 7 країнах обмінний курс разом із інформацією про ціни надають МАН, їх перевіряє національний орган, три країни використовують конвертовані ціни, зазначені у БД Euripid.

*Представленість ЛЗ на ринку РК і доступність інформації про ціни.* Досить часто складно знайти для порівняння абсолютно ідентичні препарати за лікарською формою, дозуванням і розміром упаковки, тому РК не включають до розрахунку.

*Використання ЛЗ, що не відшкодовуються у РК,* також є проблемним питанням. До такого підходу вдаються лише деякі країни (Австрія, Бельгія й Португалія). Як правило, для реферування обирають оригінальний ЛЗ, навіть якщо генерична форма наявна у РК.

Отже, метод ERP як інструмент скорочення витрат має застосовуватися зважено, з урахуванням усіх факторів. Синергетичний ефект спостерігається у разі поєднання референтного ціноутворення з іншими методами. За певних умов використання методу може призвести і до негативних наслідків, як, наприклад, підвищення вартості ЛЗ в країнах з низьким рівнем доходів, а також затримки з виведенням на ринок нових ЛЗ, через незацікавленість у низькому рівні доходу виробник може залишити ринок.

#### **5.4. Обґрунтування узагальненої моделі ціноутворення на препарати інсулінів і реімбурсації вартості**

За даними Міжнародної діабетичної федерації (Атлас IDF, 2019 р.), «ціни, за якими уряди купують інсулін людини у розрахунку на еквівалент флакона 10 мл 100 МО, коливаються від 2,24 до 43,51 дол. США (медіана 5,99), на аналоговий інсулін – від 6,88 до 81,67 дол. США (медіана 34,20). Середня роздрібна ціна на людський інсулін становить 7,64 дол. США (2,16–36,70 дол. США) в державному секторі. Середня ціна аналогового інсуліну в державному секторі зросла у 6 разів, інсуліну людини та аналогового інсуліну в приватному секторі – у 3 та 5 разів відповідно. Деякі компанії мають різні програми, включаючи диференційоване ціноутворення для подолання бар'єрів у доступі, але це не повністю вирішує питання доступності. Дослідження, засноване на собівартості продукції, показало, що ціна людського інсуліну проміжної дії має становити 72 дол. США, а аналогів тривалої дії – 133 дол. США на рік» [136].

Для забезпечення доступності інсулінотерапії для хворих на ЦД уряди відповідно до Резолюції Генеральної асамблеї ООН № A/RES/61/225 (2006) впроваджують програми профілактики, попередження й лікування ЦД з урахуванням соціально-економічного рівня країни та наявних ресурсів.

У своїх дослідженнях, що мали на меті обґрунтування методологічних підходів до встановлення РЦ (цін відшкодування), ми враховували міжнародний досвід та загальноприйняті підходи.

Проведено зовнішній моніторинг цін на 107 препаратів інсуліну в 13 країнах: Болгарії, Греції, Данії, Латвії, Литві, Молдові, Польщі, Сербії, Словаччині, Казахстані, Румунії, Угорщині, Чехії. Встановлено, що у разі проведення реферування за торговими назвами виникає проблема відсутності абсолютно ідентичних препаратів на ринку України та РК, що унеможливорює адекватну оцінку. Препарати були розподілені на 26 РГ відповідно до АТХ-коду й форми випуску. Визначено загальну кількість доступних показників цін

на ЛЗ у кожній країні, у т.ч. за кожною групою, а також виявлено країни з мінімальними цінами в кожній РГ (табл. 5.5).

Однією з основних проблем є недоступність даних про ціни. За більшістю РГ інформація наявна лише у 2–4 країнах. Тільки для аналогів інсуліну Лантус® Солостар® (A10AE04 Insulin glargine) і Епайдра® (A10AB06 Insulin glulisine) маємо показники у всіх аналізованих країнах. Декілька ЛЗ були представлені лише в одній країні, 8 – у двох, що явно недостатньо для адекватних розрахунків. Найкраще ціни представлені у Чехії (36 позицій), Словаччині (34), Польщі (33), Румунії (30), Греції (29) й Угорщині (26). В інших країнах ціни представлені не так широко: Данія – 22 позиції, Болгарія – 21, Латвія – 19, Литва – 19, Сербія – 18, Казахстан – 15, Молдова – 15.

Таблиця 5.5

### Критерії вибору РК

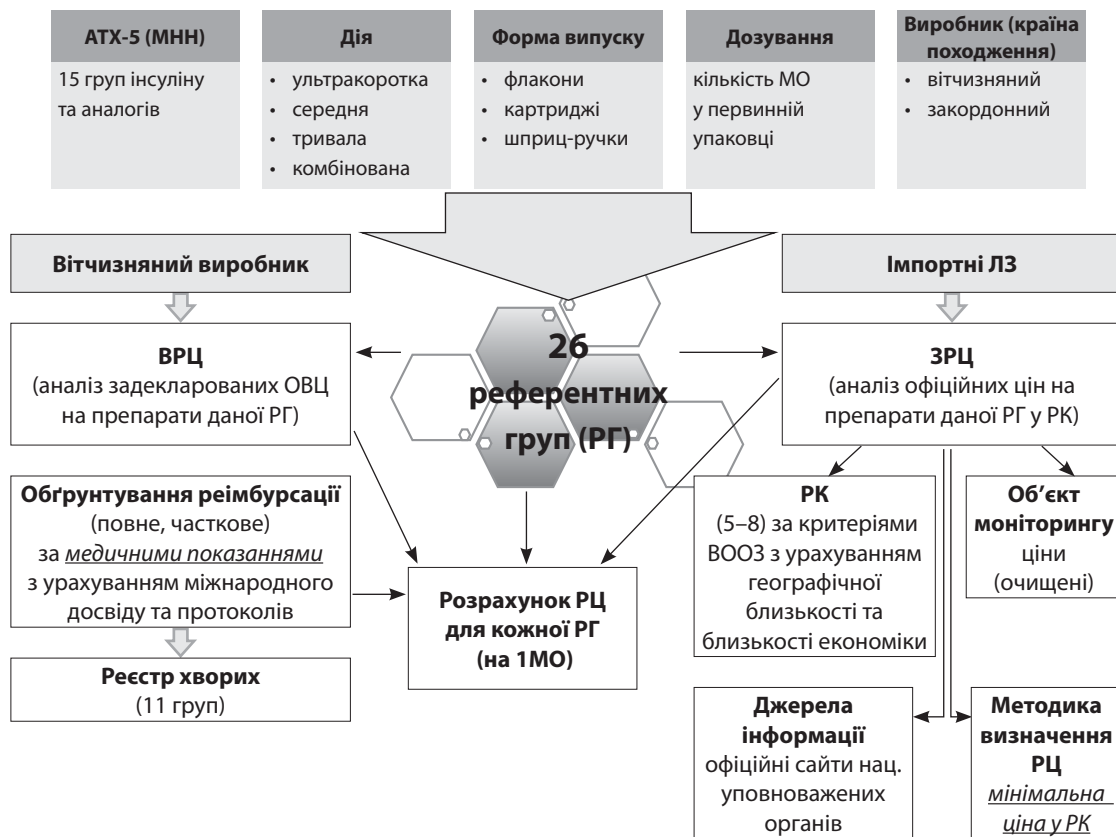
Країна	Кількість цінкових позицій в офіційних джерелах		Наявність в офіційних джерелах препаратів РГ		Мінімальні ціни на ЛЗ	
	Кількість препаратів	Питома вага, %	Кількість РГ	Питома вага, %	Кількість позицій	Питома вага, %
Чехія	36	33,6	21	80,8	4	8,9
Словаччина	34	31,8	20	76,9	10	22,2
Польща	33	30,8	16	61,5	7	15,6
Румунія	30	28,0	22	84,6	14	31,1
Греція	29	27,1	23	88,5	8	17,8
Угорщина	26	24,3	17	65,4	16	35,6
Данія	22	20,6	19	73,1	–	–
Болгарія	21	19,6	14	53,8	1	2,2
Латвія	19	17,8	15	57,7	–	–
Литва	19	17,8	14	53,8	–	–
Сербія	18	16,8	13	50,0	–	–
Молдова	15	14,0	13	50,0	2	4,4
Казахстан	15	14,0	10	38,5	7	15,6

За результатами порівняльного аналізу ОВЦ в Україні та інших країнах встановлено, що у багатьох випадках ціни на аналогічні препарати є нижчими в Болгарії, Греції, Казахстані, Молдові, Румунії, Словаччині, Угорщині. Найчастіше мінімальні ціни на інсуліни відзначено в Угорщині – 16 (35,5%) торгових назв, Румунії – 14 (31%), Словаччині – 10 (22%), Греції – 8 (17,7%), Польщі й Казахстані – по 7 (15,5%), Чехії – 4 (9,2%), Молдові – 2 (4,4%), Болгарії – 1 (2,2%). Це слід враховувати в процесі вибору РК. Тому за результатами аналізу пропонуємо такі країни: Греція, Польща, Румунія, Словаччина, Угорщина, Чехія (основні), Болгарія, Латвія, Казахстан (додаткові).

Проведено детальний аналіз підходів до визначення РЦ і реімбурсації вартості інсулінів у кожній з обраних для аналізу країн. Встановлено, що в більшості держав Європи в процесі ЗРЦ застосовують метод найнижчих цін або середньої з трьох найнижчих. Варто зауважити, що кошик РК, як правило, включає більше 10 країн.

З метою обґрунтування вибору оптимальної методики встановлення РЦ нами було проведено розрахунки цін за різними підходами: 1) середньоарифметична без урахування критичних значень (мінімального й максимального); 2) медіана; 3) мінімальне значення інтервалу цін з урахуванням середньоквадратичного відхилення; 4) мінімальна ціна

**УЗАГАЛЬНЕНА МОДЕЛЬ ОБГРУНТУВАННЯ РЦ НА ПРЕПАРАТИ ІНСУЛІНУ**  
**Критерії класифікації препаратів інсуліну**



**Рис. 5.2.** Узагальнена модель визначення РЦ на інсуліни

у РК; 5) середня; 6) середня із трьох найнижчих. Перші два методи показали свою неспроможність (у розрахунках за першим методом мали найвищі ціни у 39 випадках з 45; медіани – 16). Метод визначення цін з урахуванням середньоквадратичного відхилення дає найкращі результати, але надто складний у застосуванні. Отже, ми схилиємося до думки, що оптимальним варіантом є визначення мінімальної ціни або середньої з трьох найнижчих. Такий підхід відповідає досвіду європейських країн, а головне – враховує значну обмеженість бюджетних коштів в Україні й низьку платоспроможність пацієнтів.

За результатами проведеного дослідження нами було обґрунтовано доцільність виділення РГ з урахуванням АТХ-5 кодів, тривалості дії препаратів інсуліну, форм випуску.

На підставі результатів проведених досліджень і розрахунків обґрунтовано модель (рис. 5.2), прописано алгоритм (рис. 5.3) і стандартну операційну процедуру (СОП) для бізнес-процесу, пов'язаного з порядком розрахунку граничних ОВЦ за первинну упаковку препаратів інсуліну на основі РЦ із РК (реферування).

Проаналізовано вплив запропонованої моделі на ціни (на прикладі препаратів, які були лідерами споживання у 2019 р. за даними компанії «Моріон»). Так, у госпітальному сегменті лідерами споживання визнано препарати групи А10АВ01 Insulin human – 63,5 тис. уп., 19,6 млн грн (РГ № 1–3), у роздрібному сегменті – 1,1 млн уп., 437,5 млн грн (РГ № 11–13). До того ж, саме до цих груп входять вітчизняні ЛЗ [46, 47].



Рис. 5.3. Запропонований алгоритм проведення реферування цін на препарати інсуліну (власна розробка) [46, 47]

Відповідно до запропонованої методики ОВЦ за первинну упаковку препаратів інсуліну визначають як середню із трьох найнижчих цін у РК по кожній РГ. Для запобігання підвищенню цін вітчизняними виробниками таку ціну встановлюють як граничну. Водночас ціни на імпортовані інсуліни можуть знизитися за деякими позиціями до 37% (табл. 5.6).

Таблиця 5.6

#### Аналіз впливу застосування запропонованої методики на ціни

Торгова назва	Виробник, країна	Доза	Середня ОВЦ з трьох найнижчих	ОВЦ чинний реєстр	Прогноз змін ціни, %
<b>РГ № 11 A10AC01 Insulin (human), флакон</b>					
ФАРМАСУЛІН® Н НР	«Фармак», Україна	5 мл, 10 мл	0,2802	0,274	+2,2
ХУМОДАР® Б100Р	«Індар», Україна	5 мл № 1, № 5, 10 мл		0,25	+10,7
				0,245	+12,6
ІНСУМАН БАЗАЛ®	«Санофі/Фарма Лайф», Німеччина/Україна	5 мл № 1, № 5, 10 мл		0,24	+14,3
ІНСУЛАР СТАБІЛ	«Київмедпрепарат», Україна	5 мл		0,22	+21,5
ГЕНСУЛІН Н	«Біотон С.А.», Польща	10 мл		<b>0,3383</b>	-20,7
ПРОТАФАН® НМ	«Ново Нордіск», Данія	10 мл	<b>0,2855</b>	-1,9	



Торгова назва	Виробник, країна	Доза	Середня ОВЦ з трьох найнижчих	ОВЦ чинний реєстр	Прогноз змін ціни, %
<b>РГ № 12 А10АС01 Insulin (human), картридж</b>					
ХУМОДАР® Б100Р	«Індар», Україна	3 мл № 3, № 5	0,2948	<b>0,3167</b>	-7,4
ФАРМАСУЛІН® Н НР	«Фармак», Україна	3 мл		<b>0,3667</b>	-24,4
ХУМУЛІН НПХ	«Ліллі Франс», Франція	3 мл		<b>0,3346</b>	-13,5
ГЕНСУЛІН Н	«Біотон С.А.», Польща	3 мл		<b>0,3463</b>	-17,5
ІНСУЛАР СТАБІЛ	«Київмедпрепарат», Україна	3 мл		<b>0,31</b>	-5,2
ІНСУМАН БАЗАЛ®	«Санofi/Фарма Лайф», Німеччина/Україна	3 мл № 5, № 10		<b>0,3333</b>	-13,1
ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	«Ново Нордiск», Данія	3 мл		<b>0,3343</b>	-13,4

Аналіз свідчить, що у багатьох випадках встановлено єдині ціни на препарати одного виробника у різних формах випуску (картридж і шприц-ручка). Але, як правило, це оригінальні препарати, що мають високу вартість.

Щодо оригінальних препаратів (інноваційних), які зазвичай належать до високоефективних аналогів інсуліну, то вони виділені в окремі РГ і стосовно цін на них у кожному окремому випадку може ухвалюватись відповідне рішення. До того ж, РЦ є гарантованим рівнем відшкодування, який держава може дозволити, виходячи з обмежених ресурсів, а відповідна категоризація пацієнтів і співоплата дозволяють певним чином врегулювати питання доступності інсулінотерапії.

Держава у особі Національної служби здоров'я, МОЗ та інші інституції уповноважені ухвалювати рішення щодо відбору ЛЗ до переліків відшкодування та встановлення РЦ (цін відшкодування) на базі мультикритеріального аналізу. Тобто коли йдеться про такі захворювання, як ЦД, що визнані серйозною загрозою для всього світового співтовариства, то рішення про ціни на препарати інсуліну та їх відшкодування переходять до політичної площини і мають бути найбільш раціональними. Відповідно до ПКМУ № 1300 від 23.12.2020 р. передбачене проведення незалежної та прозорої державної ОМТ при включенні (виключенні) ЛЗ до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з ОЗ.

Отже, результати проведених досліджень дозволили створити узагальнену модель референтного ціноутворення, яка обґрунтована розрахунками і є оптимальною для сучасних умов.

Аналіз сучасного стану фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД препаратами інсуліну свідчить про скорочення номенклатури ЛЗ, що підлягають реімбурсації. Так, із 79 зареєстрованих в Україні препаратів інсуліну не всі входять до чинного реєстру відшкодування, затвердженого Наказом МОЗ України від 27.09.2021 р. № 2077. Якщо порівнювати з попередньою редакцією реєстру, то кількість позицій суттєво скоротилася (раніше до реєстру входило 77 найменувань). Наразі не включено до реєстру такі препарати інсуліну: Інсуман Рапід®, Інсуман Базал® та Інсуман Комб 25® (компанія «Санofi-Авентіс Україна») у флаконах; Хумулін НПХ, Хумулін М3 і Хумулін Регуляр, Хумалог® Мікс 25 і Хумалог® Мікс 50 (компанія «Ліллі Франс», Франція) у картриджах і шприц-ручках; Хумалог® (флакон, картридж); Актрапід® НМ Пенфіл, Протафан® НМ Пенфіл® і Мікстард® 30 НМ Пенфіл® (картридж) виробництва компанії «Ново Нордiск» (Данія); а також Генсулін Р у флаконах (компанія «Біотон», Польща).

У 2019–2020 рр. було проведено перегляд методичних підходів до визначення РЦ на препарати інсуліну та відповідно знижено ціни. Тепер у реєстрі відображено окремо ціни повного та часткового відшкодування.

Нами проаналізовано стан фармацевтичного забезпечення хворих за урядовою програмою «Доступні ліки». У програмі наразі бере участь 14 МНН 10 виробників (усього 46 торгових найменувань ЛЗ). Так, з 1 жовтня 2021 р. станом на початок грудня було виписано 350,7 тис. рецептів (відпущено 697,2 тис. упаковок, тобто 768 млн добових доз/МО) на загальну суму 408,4 млн грн.

Як свідчить аналіз, найчастіше лікарі призначають такі препарати: Новорapid Флекспен (24,4 тис. рецептів), Лантус Солостар (23,2 тис.), Актрапід НМ Флекспен (20,3 тис.), Епайдра (19,8 тис.), Протафан НМ Флекспен (17 тис.), Фармасулін Н НР (16,4 тис.) тощо. Аналіз за виробниками показав, що лідерами за кількістю виписаних рецептів, відпущених упаковок (добових доз) та відповідно за розмірами відшкодування є компанії «Ново Нордиск» (Данія) та «Фармак» (Україна).

## **5.5. Міжнародний досвід підвищення доступності основних лікарських засобів шляхом запровадження механізмів реімбурсації їхньої вартості**

Відшкодування вартості (компенсація, реімбурсація, реімбурсмент) – покриття витрат стороннім платником (третьою стороною) все частіше використовують в Європі для підвищення доступу до ЛЗ.

Реімбурсація спрямована на забезпечення доступності ЛЗ із доведеною клінічною ефективністю і безпекою, найбільш економічно доцільних у межах наявних ресурсів. Включення препаратів до переліку відшкодування і визначення офіційної ціни з певними правилами платежів пацієнтом і платником призводять до отримання даними ЛЗ привілейованого становища на ринку порівняно з іншими. Отже, включення ЛЗ до системи реімбурсації надає широкі можливості для цінових переговорів, угод про розподіл ризиків і отримання додаткових вигод для економіки держави і пацієнтів.

Ключовим моментом є досягнення певного балансу інтересів усіх зацікавлених сторін і уникнення зловживань. У цьому аспекті важливим є також рівень співоплати до роздрібною ціни ЛЗ – чим вища ціна і менше співоплата пацієнта, тим вищим є потенційний ризик порушень. З іншого боку, чим вище співоплата, тим нижче доступність ліків для хворих, а виробник може очікувати зниження обсягу продажів свого ЛЗ.

Реімбурсація тісно пов'язана з ціновою політикою. Виробник прагне ввести ЛЗ до переліку відшкодування за найвищою ціною, бажано в окремій терапевтичній групі. Регулятор намагається включити всі ЛЗ, що є економічно ефективними (вигідне співвідношення витрат і переваг в утилітарному підході «цінність за гроші» (*англ.* value for money), отримавши найнижчу ціну для страхувальників.

Раціональна політика у сфері реімбурсації обернено пропорційно корелює з ринковими зусиллями, спрямованими на лікаря і пацієнта. Що більше асиметрії інформації, то важливіша роль маркетингу (що розуміється як гра постачальників з метою переконати покупця у цінності і справедливості ціни на свої товари). Чим складнішим є продукт, тим важче визначити його реальну цінність і тим вище ймовірність впливу різних методів маркетингу.

Асортимент ЛЗ і МВ наразі дуже широкий, ОМТ є досить складним процесом отримання уявлення про реальну вартість послуг, а клієнт не є однаковим (наприклад, пацієнт,

надавач послуг – лікар або політик, який ухвалює рішення про включення до відшкодування, мають різні знання й здібності). Як уже зазначалося, Програма медичних гарантій і, зокрема, перелік реімбурсованих ЛЗ також виконує функцію інформації. Якщо перелік буде створений відповідно до раціональних критеріїв, то лікар і пацієнт отримують інформацію, що у переліку кращі ЛЗ за адекватними цінами – чим більш прибутковий ЛЗ, тим доступнішим він має бути (менша співплата).

Залежно від лікарської політики в системі ОЗ вводять додаткові механізми контролю за цінами ЛЗ, зокрема заморожування (фіксація) або обов'язкове зниження цін у переліках відшкодування.

Заморожування цін (*англ.* price freezes) – це адміністративна заборона на підвищення цін, що має на меті підтримання нинішнього рівня і збереження короткострокової фінансової дисципліни. Уже в 1991 р. Велика Британія, Іспанія, Італія, Німеччина і Франція ввели законодавчі положення, що дозволяють знижувати або заморожувати ціни на ЛЗ. Заморожування і обов'язкове зниження цін на ЛЗ – це досить часто використовувані механізми, які вводять тимчасово. Водночас важливим є проведення урядом аналізу ефективності таких заходів за макроекономічними показниками та коригування у разі потреби [76].

Судом ЄС допускається зниження цін на ЛЗ, що підлягають відшкодуванню, без попереднього заморожування, навіть кілька разів на рік, але за умови, що прогноз витрат на реімбурсацію був заснований на об'єктивних і достовірних економічних показниках.

В Італії з метою скорочення державних витрат на реімбурсацію визначають верхню межу, яка становить 16% від запланованих витрат на ОЗ у цій країні. Для того щоб не перевищити граничну межу, італійське Агентство з лікарських засобів (*итал.* Agenzia Italiana del Farmaco) знижувало ціни на ліки у 2005 і 2006 рр. Аналогічно в Польщі обов'язкове скорочення цін на ЛЗ відбулося у 2006 р., коли ціни на всі препарати, імпортовані на польський ринок, скоротили на 13%. Наразі ЛЗ, або ширше використовувані МТ у Польщі – фінансуються за рахунок державних коштів і в інших частинах кошика гарантованих послуг.

На основі даних звіту ВООЗ «Medicines reimbursement policies in Europe 2018» проведено аналіз системи відшкодування витрат на ЛЗ у країнах Європи [147]. Так, у деяких з них (Велика Британія, Данія, Іспанія, Італія, Португалія, Швеція) окрім системи страхування поширена система національних служб ОЗ (*англ.* National Health Service – NHS), які фінансуються за рахунок загального оподаткування (центрального або регіонального) і зазвичай охоплюють усіх громадян країни. Обсяг послуг, що надаються, ідентичний для кожного, а сервіси часто пропонують державні установи.

Рішення про відшкодування вартості ЛЗ в амбулаторному секторі зазвичай ухвалює фонд соціального медичного страхування (Social Health Insurance – SHI), МОЗ або міністерство із соціальних питань. У деяких країнах (Данія, Італія, Норвегія і Чехія) рішення про відшкодування ухвалюють агентства з ЛЗ, в інших – спеціалізовані установи (Болгарія, Ісландія, Узбекистан, Фінляндія і Швеція). У низці країн рішення про виділення компенсацій на амбулаторне й стаціонарне лікування знаходяться в компетенції одного органу. Однак практичні рішення, такі як список заблокованих для закупівлі й складання формуляра лікарні, можуть ухвалюватись на локальному рівні (Греція, Литва і Норвегія).

У країнах із системами на основі соціального страхування саме SHI ухвалює рішення про відшкодування витрат для країни, у той час як індивідуальні страховики платять за ЛЗ (Австрія, Нідерланди і Франція).

У деяких країнах з розвинутою NHS (включаючи Іспанію та Італію) рішення про відшкодування ухвалюються на федеральному (національному) рівні, але регіони оплачують витрати, а також можуть вести переговори щодо конкретних угод.

Список відшкодування є основним інструментом управління пакетами пільг і медичних гарантій. У 44 із 45 країн Європейського регіону застосовують позитивний список, всі включені до нього препарати можуть призначатися за рахунок державного платника. Тільки Німеччина використовує негативний список, що містить ЛЗ, виключені з відшкодування (отже, вартість ЛЗ покривається, якщо вони не входять до цього списку). Велика Британія та Іспанія застосовують як позитивні, так і негативні списки.

У деяких країнах використовують більше одного позитивного списку, іноді його ділять на частини відповідно до особливостей відшкодування ЛЗ.

Включення ЛЗ до позитивного списку не гарантує автоматичне повне відшкодування державою. Фактично тільки декілька країн (Австрія, Велика Британія, Ірландія, Італія, Нідерланди, Німеччина, Хорватія) забезпечують 100% компенсацію ціни всіх субсидованих державою ЛЗ. Проте інші співплатежі, такі як плата за рецепт, можуть застосовуватися як і раніше.

У більшості країн (у 32 із 45) встановлено диференційовані ставки відшкодування (табл. 5.7).

Процентну ставку відшкодування не встановлено в Австрії, Азербайджані, Великій Британії, Ірландії, Італії, на Кіпрі, Мальті, в Казахстані, Нідерландах, Німеччині, Таджикистані, Узбекистані, Хорватії.

У Словаччині та Чехії вартість деяких ЛЗ частково відшкодовують, але конкретну ставку не встановлено. Кілька країн надають 100% компенсацію за конкретні ОЛЗ для небезпечних для життя або важких захворювань, у той час як інші ЛЗ відшкодовують за більш низькими ставками.

Таблиця 5.7

**Ставка реімбурсації ЛЗ для амбулаторного лікування у країнах Європейського регіону ВООЗ (2017 р.)**

Країна	Ставка відшкодування, %
Албанія	100; 95; 85; 75; 65; 55; 50
Бельгія	100; 75; 50; 40
Білорусь	100; 90; 50
Болгарія	100; 75; <50
Вірменія	100; 50; 30
Греція	100; 90; 75
Данія	100; 85; 75; 50
Естонія	100; 75 (або 90 для незахищених груп населення), 50
Ізраїль	85–90 (для всіх ЛЗ з позитивного списку)
Ісландія	100; 92,5; 85; 65–70 (для ЛЗ із загальним статусом відшкодування)
Іспанія	100; 90; 40–60 (стандартна ставка, пов'язана з доходом)
Латвія	100; 75; 50
Литва	100; 90; 80; 50
Люксембург	100; 80; 40
Молдова	100; 70; 50; 30
Норвегія	100; 61
Польща	100; 70; 50
Португалія	100; 90; 69; 37; 15

Країна	Ставка відшкодування, %
Румунія	100; 90; 50; 20
Сербія	10–90 (залежно від ціни ЛЗ)
Словаччина	100 і часткове відшкодування (без фіксованих ставок)
Словенія	100; 70; 10
Туреччина	100; 90; 80
Угорщина	100; 90; 80; 70; 55; 50; 25
Фінляндія	100; 65; 40 (базова ставка)
Франція	100; 65; 30; 15
Чехія	100 і часткове відшкодування (без фіксованих ставок)
Швеція	100; 90; 75; 50
Швейцарія	90 і 80 (за франшизою)

Ірландія, Кіпр і Туреччина здійснюють компенсацію за диференційованими ставками за групами населення (наприклад, Туреччина реімбурсує 100% для пацієнтів з хронічними захворюваннями і 80% – для активних працівників).

**Відшкодування витрат у стаціонарному сегменті.** У деяких країнах стратегічні закупівлі й тендери централізовані на національному рівні для стаціонарного сектора (як у Данії і Норвегії). У багатьох країнах (Австрія, Ісландія, Румунія, Туреччина, Фінляндія, Чехія, Швейцарія) закупівля ЛЗ у стаціонарному секторі децентралізована, рішення ухвалюють окремі лікарні або спеціальні організації (через закупівельні агентства). Проте закупівля деяких ЛЗ для стаціонару (за напрямками «ВІЛ» або «онкологія») у цих країнах може бути централізована (у Великій Британії і Румунії). У Сербії велику кількість ЛЗ у стаціонарному секторі купують централізовано, а рішення ухвалює фонд МС. У Швеції державні закупівлі ЛЗ, що використовують в стаціонарі, проводять окружні ради (регіони), які визначають потребу в ЛЗ.

У декількох країнах (зокрема в Ісландії, Румунії, Туреччині та Чехії) торги проводяться насамперед для госпітальних потреб і є обов'язком лікарень. У Словенії наразі існує центральна публічна тендерна пропозиція щодо всіх ЛЗ для всіх лікарень країни, що проводять у співпраці з міністерством державного управління та МОЗ.

В Австрії, Ісландії, Німеччині, Туреччині, Фінляндії та Швейцарії лікарні можуть на пряму з виробниками/фармацевтичними компаніями обговорювати індивідуальні ціни. У Чехії лікарні контактують безпосередньо зі страховими фондами, щоб обговорити угоди про закупівлі та домовитися про ціни.

**В амбулаторному сегменті** в більшості країн передбачена співплата пацієнтом частини вартості лікування (*англ.* co-payment). У країнах Європи використовують три основних типи співплатежів у амбулаторному секторі: фіксовані доплати (у вигляді рецептурних зборів), процентні доплати і невідшкодовуваний мінімум (*англ.* deductibles – франшиза).

За умов фіксованої політики співплати державний платник вимагає, щоб застрахований пацієнт заплатив фіксовану суму за упаковку ЛЗ або рецепт. У 17 із 45 країн регіону встановлено фіксовані доплати. У деяких з них (Греція, Сербія та Хорватія) плату за рецепт або упаковку в рецепті (Австрія, Велика Британія, Німеччина) стягують за ЛЗ, що відшкодовуються.

У Фінляндії за відпуск рецепта на ЛЗ, що повністю відшкодовується, пацієнт сплачує 4,50 євро (з обмеженням 3-місячного запасу). В інших категоріях плата за рецепт становить 2,50 євро, як тільки пацієнт досягне максимального річного ліміту витрат на ЛЗ (592,16 євро у 2022 р.)

За умов процентної політики співплати застрахована особа сплачує фіксовану частку роздрібною або РЦ на ЛЗ, у той час як держава покриває вартість, що залишилася/відсо-

ток (це коефіцієнт відшкодування). Відсоткова доплата є найбільш поширеною формою співоплати в Європі.

**Співоплати в стаціонарному сегменті.** Серед усіх країн Європи Бельгія – єдина країна, що має співплатежі у госпітальному сегменті (0,62 євро на кожного пацієнта за день перебування в стаціонарі). Крім того, ЛЗ, що відпускає клінічний фармацевт для амбулаторних пацієнтів у лікарні (наприклад, у денному стаціонарі), мають інші ставки відшкодування, ніж ті, які реалізують в аптеках (залежно від категорії відшкодування).

Майже всі країни Європи забезпечують повне покриття лікування в стаціонарі, в амбулаторному сегменті передбачено співоплату.

Не існує універсальної моделі відшкодування «one size fits all», яка б підходила всім системам ОЗ, проте до ключових принципів, які підвищують доступ до ліків і захищають вразливі групи пацієнтів від надмірних витрат на ЛЗ, відносять такі: збільшення бюджетного фінансування, застосування доказової медицини, регулярний моніторинг, чітка пріоритизація в політиці ОЗ, регулювання ціноутворення, заохочення використання генериків і біосимілярів тощо.

Система реімбурсації має враховувати баланс між доступом до ОЛЗ, включаючи захист пацієнтів від надмірних особистих витрат, і системними обмеженнями, зокрема бюджетними (табл. 5.8).

Таблиця 5.8

**Переліки відшкодування вартості ЛЗ у країнах Східної Європи та Центральної Азії, що входять до мережі PPRI (2018 р.) [72]**

Країна	Переліки відшкодування		Право на відшкодування вартості		Частота перегляду
	Амбулаторний	Лікарняний	Амбулаторний	Лікарняний	
Азербайджан	Перелік життєво важливих ЛЗ	Національний формуляр ЛЗ (146 МНН)	Певні захворювання	Усі пацієнти	Раз на 5 років
Білорусь	460 МНН	Національний формуляр ЛЗ (820 МНН)	Різні ставки (100%, 90%, 50%) для різних груп населення	Усі пацієнти	Щорічно
Вірменія	Так	Національний формуляр ЛЗ	Для певних захворювань і населення		Три перегляди з 2006 р.
Грузія	>100 ЛЗ	Ні; існують клінічні протоколи (реімбурсовані ЛЗ)	Залежно від захворювання, соціального статусу та віку пацієнтів	Покриваються всі ЛЗ	Зазвичай щороку
Казахстан	399 МНН	Так	Певні нозології і групи населення	Усі пацієнти	Щорічно
Киргизстан	58 МНН та 3 МВ	Так; кожна лікарня складає формуляр (на основі Національного переліку, допускається 20% гнучкості)	Залежно від ЛЗ, внесених до додаткового пакета, доплата ≈50%. Пацієнти з хронічними захворюваннями – згідно з гарантованим обсягом медичної допомоги – із доплатою 10%	Усі пацієнти	Амбулаторний сектор: за потреби. Лікарняний: щорічно (під час підготовки договорів з ФОМС)



Країна	Переліки відшкодування		Право на відшкодування вартості		Частота перегляду
	Амбулаторний	Лікарняний	Амбулаторний	Лікарняний	
Молдова	148 МНН	Кожна лікарня складає формуляр на основі національного формуляра (735 МНН, ЛЗ, передбачені вертикальними програмами, не включені)	ЛЗ для певних захворювань, які відібрано до переліку відшкодування (на основі ОМТ і фармакоеконіміки)	Усі пацієнти	Амбулаторний сектор: щорічно. Лікарняний сектор: національний формуляр ЛЗ не змінювався з 2006 р., лікарняні формуляри переглядаються щорічно
Таджикистан	Так	Так	Реімбурсація відповідно до захворювань (список 2) і соціального статусу (список 1)		Щонайменше кожні два роки
Туркменістан	Так (деякі ЛЗ, включені до Національного переліку)	Так (деякі ЛЗ, включені до Національного переліку)	Усі пацієнти: деякі ЛЗ покриваються повністю (100%), решта – на 50%		
Узбекистан	Так	Так; але ЛЗ мають входити до Національного переліку ОЛЗ (430 МНН)	Перелік соціально значущих ЛЗ для лікування 13 захворювань		У міру необхідності
Україна	23 МНН + препарати інсуліну	Окремого переліку немає, закупівлі – в межах Національного переліку ОЛЗ (427 МНН)	ЛЗ для лікування ССЗ, ЦД 1-го та 2-го типів, бронхіальної астми за затвердженням реєстром – відшкодовується до 100% (доплата)	Усі пацієнти стаціонару	Реєстри реімбурсації переглядають двічі на рік

**Чітке визначення пріоритетів має вирішальне значення.** З огляду на бюджетні обмеження державні платники не можуть фінансувати повну вартість усіх ЛЗ, тому доводиться робити важкий вибір і шукати компроміси щодо пріоритетних потреб. Важливою є прозорість у процесі визначення пріоритетів, а також слід забезпечити розкриття потенційних інтересів залучених сторін.

**Основними вимогами є ухвалення рішень на основі доказових даних і створення реальних відомостей (Real-world data - RWD).** Такі інструменти, як ОМТ і фармакоеконімічні оцінки, допомагають закріпити рішення щодо відшкодування на найкращих наявних доказах. Оскільки ці інструменти є ресурсомісткими, використання яких вимагає висококваліфікованого персоналу, їхнє впровадження може стати проблемою для країн із низьким рівнем доходу, а також у країнах, у яких не вистачає ресурсного потенціалу. У вирішенні цієї проблеми важливу роль може відігравати міжнародна співпраця.

У той час як рішення про відшкодування ухвалює кожна країна індивідуально, співпраця може сприяти обміну клінічними доказами, закупівлі, переговорам та розбудові потенціалу. Країни з меншими ресурсами й потенціалом ОМТ можуть отримати користь від оцінок, проведених іншими країнами, звісно, з місцевою адаптацією. Існуюча співпраця в сфері ОМТ, зокрема співробітництво EUnetHTA між державами-членами ЄС, може сприяти процесу створення доказів.

У ситуації, коли на момент ухвалення рішення про відшкодування докази про ЛЗ обмежені, рішення може бути умовним, доки не буде зібрано більше даних (докази з реальної практики). МЕА у формі схем, заснованих на результативності, поєднують як фінансові, так і механізми створення доказів.

Більш прозорий план вимог щодо отримання доказів і результатів МЕА потенційно може дати можливість іншим країнам посилатися на ці дані.

**Процеси мають бути прозорими і гладкими.** Добре розроблений і функціональний процес відшкодування є важливим для будь-якої моделі політики з метою забезпечення доступності необхідних ЛЗ. Прозорість включає, серед іншого, оприлюднення рішень про відшкодування та їхнє обґрунтування, а також розкриття інформації про членів комітетів з відшкодування, включаючи заяви про потенційний конфлікт інтересів.

Спрощений процес є більш привабливим для пацієнтів з точки зору пришвидшення їхнього доступу до ЛЗ, але важливо отримати надійні докази, що потребує часу для ретельного аналізу й оцінки.

Оскільки повноваження щодо відшкодування можуть бути розподілені між різними органами, регулярна й систематична співпраця між державними установами у сфері фармацевтичного регулювання та політики є запорукою успішного процесу відшкодування.

**Необхідно визначити вразливі групи населення.** Специфічні соціально-економічні умови (відсутність регулярного доходу, безробіття, доходи нижче прожиткового мінімуму або забезпечення кількох утриманців) також роблять людей вразливими. Аналіз дозволяє встановити, які групи населення зазнають катастрофічних витрат або відмовляються від необхідних ЛЗ, тобто для кого політика покриття може забезпечити особливий захист.

**Доцільне регулювання цін.** Регулювання цін сприяє їхньому зниженню. В більшості європейських країн ціни на ліки, що підлягають відшкодуванню, регулюють. Отже, контроль цін допомагає державним платникам стримувати свої витрати і, таким чином, запропонувати ширший спектр послуг (більше відшкодованих ліків) та/або надавати їх за нижчої співплати.

**Необхідно сприяти використанню генеричних, біоподібних та інших дешевших ЛЗ.** Ліки за нижчою ціною, такі як генерики, пропонують чудові можливості зробити ЛЗ доступними за менших витрат. Це сприяє зниженню витрат для пацієнтів, економії й стримуванню витрат для державних платників.

**Слід заохочувати участь пацієнтів.** У більшості країн різні зацікавлені сторони залучені до відшкодування витрат на ЛЗ, але групи пацієнтів і громадян представлені рідко. Залучення пацієнтів, які розуміють обґрунтування політиків, може допомогти у донесенні важливих рішень до громадськості (наприклад, відсутність фінансування ЛЗ з обмеженою додатковою терапевтичною користю).

**Потрібні оцінки, моніторинг та коригування.** Результати аналізу й оцінки політики відшкодування дають змогу політикам оцінити ефективність заходів і вирішити, чи потрібна корекція.

За умов обмежених ресурсів доцільно зосередити увагу на кількох, але значущих показниках. Деякі державні органи мають дослідницькі відділи та наймають персонал для моніторингу політики відшкодування. Вагомі докази можуть також підтримати політику повідомлення про потенційно непопулярні рішення для широкої громадськості.

**Важливо створити відповідний стратегічний план окремих заходів та відповідну комбінацію політики.** Хоча не існує контрольного списку для розробки «ідеального» пакета відшкодування, політики мають певний простір для гнучкості у розробці політики. Списки відшкодування, критерії охоплення (ставки відшкодування і зниження/виключення для певних груп пацієнтів), створення доказів і оцінки (ОМТ) та заходи щодо використання потенціалу дешевих ЛЗ є стандартними інструментами. Однак, як свідчать відмінності між країнами, існують різні підходи до розробки кожного конкретного заходу. У результаті важливо, щоб особи, які ухвалюють рішення, прогнозували наслідки розробленої політики й гарантували, що вона відповідає загальним цілям і пріоритетам державної політики в сфері ОЗ. Кожна система відшкодування витрат зі своїми індивідуальними особливостями завжди має відображати баланс між доступом до ОЛЗ, включаючи захист пацієнтів від надмірних витрат з власної кишені (англ. out-of-pocket payment – ООР) і системних обмежень, зокрема бюджетних.

## Розділ 6

# СОЦІАЛЬНО ЕФЕКТИВНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

### 6.1. Обґрунтування науково-методичних підходів до управління собівартістю виробництва лікарських засобів

Управління вартістю ЛЗ має вирішальне значення для підвищення доступності ЛЗ та оптимального використання обмежених ресурсів системи ОЗ. Система державного регулювання цін на ЛЗ, що склалася наразі в Україні, є складною і неефективною (рис. 6.1.).



Рис. 6.1. Структура існуючої в Україні системи ціноутворення на ЛЗ (власна розробка)

Регулювання цін на ЛЗ здійснюється на державному рівні шляхом встановлення граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) націнок і референтного ціноутворення. Отже, основні регульовальні впливи спрямовані на встановлення обмежень в оптовій і роздрібній сфері фармацевтичної діяльності. У цьому контексті ОВЦ виробника й порядок її формування набувають особливого значення, оскільки саме ця ціна є відправною точкою для всіх подальших розрахунків.

Через відсутність єдиного методологічного підходу до формування собівартості виробництва ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти, має місце необґрунтоване завищення цін на кожному етапі їхнього формування, що тягне за собою неефективне витрачання коштів. З урахуванням зазначеного актуалізується питання державного регулювання цін на ЛЗ саме у цій площині, пам'ятаючи також про те, що жорсткі заходи є неприпустимими в умовах ринку, особливо під час економічної кризи, коли вітчизняні підприємства потребують державної підтримки. Отже, важливо досягти балансу в забезпеченні цінової доступності для населення, а також рентабельності виробництва, розвитку дослідницької бази, збереження робочих місць.

Державна політика України у сфері створення, виробництва й реалізації ЛЗ спрямована на забезпечення потреб населення ліками належної якості та у необхідному асортименті, доступними за ціною. Курс на реалізацію програми імпортозаміщення, низький рівень фінансового забезпечення інноваційно-інвестиційного розвитку вітчизняних фармацевтичних підприємств обумовлює орієнтацію виробництва переважно на відтворені (генеричні) препарати. Слід зазначити, що наразі не існує затвердженої галузевої методики розрахунку собівартості ЛЗ.

Практика свідчить, що калькулювання має значний ефект, якщо воно виконує роль інструмента попереднього контролю за формуванням собівартості й ціни. ВООЗ рекомендує застосовувати метод «витрати плюс» у комбінації з іншими методами регулювання для підвищення доступності ЛЗ.

В процесі калькулювання собівартості ЛЗ вітчизняні виробники використовують різні підходи до групування й обліку витрат, що суттєво впливає на ціну. ОВЦ формують на підставі повної собівартості з урахуванням податків та інших обов'язкових платежів, запланованого прибутку. Дана ціна є базовою. У процесі реалізації договірну ціну встановлюють, виходячи із закупівельної партії, форми оплати, умов доставки, інших факторів.

Формуючи собівартість ЛЗ, вітчизняні виробники орієнтуються на Положення (стандарт) бухгалтерського обліку П(С)БО 16 «Витрати». Методичні рекомендації з формування собівартості продукції (робіт, послуг) у промисловості, затверджені наказом Міністерства промислової політики України № 373 від 09.07.2007 р., мають обмежене використання, до того ж вони не враховують специфіки багатомоноклітурного фармацевтичного виробництва. Отже, метою розробки методики формування собівартості є створення сучасного механізму управління витратами підприємств-виробників ЛЗ і забезпечення умов для підвищення ефективності виробництва, збільшення прибутку підприємств і доходів бюджету.

Методика розрахунку собівартості виробництва ЛЗ враховує вплив організаційно-технологічних особливостей фармацевтичного виробництва на побудову обліку витрат і калькулювання собівартості продукції.

Вчені НФаУ на замовлення МОЗ України у 2014–2016 рр. провели науково-дослідну роботу «Реформування охорони здоров'я: удосконалення соціально-економічних механізмів підвищення доступності лікарських засобів та програма впровадження оцінки медичних технологій», технічним завданням якої передбачалася серед іншого розробка галузевої методики визначення собівартості ЛЗ.

За результатами дослідження особливостей організації обліку витрат на фармацевтичних промислових підприємствах можна зробити висновок про доцільність в ана-

літичному обліку групувати витрати за елементами, а всередині окремих елементів виділяти статті й субстатті, що відображають особливості технології виробництва ЛЗ. Це дозволить підвищити аналітичність статей витрат і отримувати інформацію, придатну для вироблення ефективних варіантів економічних рішень. Для здійснення оперативного обліку і контролю використання виробничих ресурсів, витрачання коштів на виробництво у межах встановлених норм і нормативів, виконання завдань з обсягу виробництва ЛЗ запропоновано контроль і аналіз здійснювати в єдиному реєстрі – «Виробничий звіт-аналіз».

Система обліку витрат на виробництво фармацевтичної продукції має забезпечувати роздільний облік витрат за елементами, статтями калькуляції, що дозволить підвищити ефективність контролю використання виробничих ресурсів і розрахунку собівартості ЛЗ, забезпечити менеджерів інформацією, яка відповідає цілям управління бізнес-процесами.

Порядок формування собівартості готової продукції представлено в табл. 6.1.

Таблиця 6.1

**Порядок формування собівартості готової продукції (ЛЗ)**

Витрати	Вид витрат		Спосіб включення до собівартості
	прямі/непрямі	умовно-змінні/постійні/періодичні	
Матеріальні	Прямі	Умовно-змінні	Безпосередньо на номенклатурну групу
Брак	Прямі	Умовно-змінні	Безпосередньо на номенклатурну групу
На проведення контролю (вхідного, міжопераційного, вихідного)	Прямі	Умовно-змінні	Безпосередньо на номенклатурну групу
Зарплата виробничих працівників, у т.ч. страхові внески – відрядна форма оплати праці; – погодинна форма оплати праці (оклад)	Прямі; непрямі	Умовно-змінні; умовно-змінні	Безпосередньо на номенклатурну групу; пропорційно бази розподілу
Амортизація основних фондів	Непрямі	Умовно-постійні	Пропорційно бази розподілу
Комунальні й орендні платежі	Непрямі	Умовно-постійні	Пропорційно бази розподілу
Сертифікаційні	Прямі	Умовно-змінні	Безпосередньо на номенклатурну групу
На підготовку і освоєння виробництва (відпрацювання складу технологій, сертифікація)	Непрямі	Періодичні	Пропорційно бази розподілу
На поточний ремонт обладнання	Непрямі	Періодичні	Пропорційно бази розподілу
На лабораторію і реактиви для підготовки обладнання	Непрямі	Періодичні	Пропорційно бази розподілу
Інші (витратні матеріали)	Непрямі	Періодичні	Пропорційно бази розподілу
Інші витрати на персонал (медогляд)	Непрямі	Періодичні	Пропорційно бази розподілу

Оперативність інформації можна підвищити за рахунок застосування нормативного обліку і контролю за допомогою системи «стандарт-костинг», що є актуальним і для управління витратами. Доведено, що у фармацевтичному виробництві доцільною є система обліку «стандарт-костинг», оскільки технологія виробництва побудована на застосуванні



норм витрати субстанції, допоміжних матеріалів за видами ЛЗ, визначенні нормативів трудомісткості, процедур контролю якості випущених ЛЗ та їхнього зберігання, передбачених Належною виробничою практикою (GMP).

Застосування методу обліку витрат ABC-костинг, що передбачає облік за функціями, надає необхідну інформацію про витрати на кожній стадії виробничого процесу широкого асортименту ЛЗ із однієї вихідної сировини. Метод ABC, об'єднаний з аналізом створення вартості, дозволяє постатейно скорочувати витрати, виявляти надлишки споживання ресурсів, а також перерозподіляти їх з метою підвищення ефективності. Це дозволить розраховувати показник довгострокових змінних виробничих витрат, визначати фінансові й нефінансові показники в процесі виробництва ЛЗ, організувати обґрунтовану систему ціноутворення, розробляти асортиментну політику, скорочувати накладні витрати, упорядковувати структуру витрат.

Прогресивним підходом до управління витратами є послідовне застосування системи «таргет-костинг» і «кайдзен-костинг». «Таргет-костинг» передбачає визначення собівартості ЛЗ, виходячи з попередньо встановленої ціни їхньої реалізації (цільової ціни) під час проведення маркетингового аналізу цін, що склалися на ринку.

Застосування на практиці системи управління витратами дозволяє регулювати політику зниження собівартості, інвестувати кошти у розробку нових ЛЗ, ефективно управляти діяльністю організації і досягати поставлених цілей.

Підприємства у наказі про облікову політику можуть вносити зміни щодо складу статей витрат залежно від технології, техніки й організації виробництва й питомої ваги окремих видів витрат у собівартості продукції.

Відповідно до П(С)БО 16 до виробничої собівартості включають прямі матеріальні витрати; прямі витрати на оплату праці; інші прямі витрати; змінні й постійні розподілені загальновиробничі витрати (ЗВВ). Перелік і склад статей калькулювання виробничої собівартості продукції (робіт, послуг) встановлює підприємство.

Визначення потреби у сировині й матеріалах для виготовлення ЛЗ здійснюють на підставі норм витрат, розрахованих шляхом складання матеріального балансу виробництва. Транспортно-заготівельні витрати, за різними даними, можуть становити від 1 до 15% від загальної вартості сировини, основних і допоміжних матеріалів. Показники основної і додаткової заробітної плати визначають з урахуванням частки ЛЗ у виробничій програмі й обсягу виробництва конкретного підприємства – виробника ліків. Відрахування на соціальні заходи (єдиний соціальний внесок – ЄСВ) становлять 22% від зарплати основних працюючих.

Аналіз підходів до визначення собівартості ЛЗ дозволяє зробити висновок про існування суттєвих розбіжностей у порядку розрахунку і розподілу ЗВВ, адміністративних витрат, витрат на збут та інших операційних витрат. Отже, ціни на ЛЗ, розраховані за різними методами, можуть значно відрізнятись, особливо це стосується інноваційних ЛЗ, де у ціну закладають також витрати на R&D.

Як зазначено у П(С)БО 16, підприємство має встановити не лише перелік і склад статей калькулювання виробничої собівартості продукції, а й також перелік і склад змінних і постійних ЗВВ у розпорядчому документі про облікову політику підприємства. Доцільно вносити зміни щодо складу статей витрат залежно від технології, техніки й організації виробництва й питомої ваги окремих видів витрат у собівартості продукції. Під час

впровадження у виробництво інноваційних ЛЗ у структуру калькуляції включають витрати на НДР.

Висока частка матеріальних витрат у собівартості ЛЗ потребує ефективного оперативного обліку і контролю за використанням сировини й матеріалів у виробництві, який дозволить виявити причини відхилення від установлених норм і вжити заходів щодо запобігання перевитратам.

Нами проаналізовано різні підходи до визначення складу витрат і формування собівартості продукції та проведено розрахунки прогнозованої собівартості ЛЗ, розроблених науковцями НФаУ для різних ЛФ (капсули, настоянка, гель) за двома різними підходами. На прикладі розрахунку проектної калькуляції ЛЗ (табл. 6.2) показано, що залежно від того, який підхід до базових показників розподілу витрат використовується (пропорційно основній заробітній платі основних працівників чи пропорційно загальноновиробничій собівартості), проектна собівартість може суттєво відрізнятись.

Таблиця 6.2

**Проектна калькуляція комбінованого ЛЗ (метформіну 400 мг і бенфогіаміну 20 мг, капс. № 60). Калькуляційна одиниця – 1 тис. пакувань**

Стаття витрат	Сума, грн
Сировина і матеріали	42 016,10
Транспортно-заготівельні витрати	294,00
Заробітна плата з нарахуваннями	207,64
ЗВВ	263,50
Виробнича собівартість	42781,08
Адміністративні витрати	252,96
Витрати на збут	42,16
Інші операційні витрати	52,70
<b>Повна собівартість</b>	<b>43 128,90</b>

Використання того чи іншого методу ціноутворення має бути обґрунтованим, оскільки, крім економічної вигоди виробника ЛЗ, важливими є також конкурентоспроможність препаратів на ринку та їх доступність для населення й системи ОЗ у цілому.

Відповідно до облікової політики підприємства використовують різні підходи до визначення адміністративних витрат, витрат на збут та інших операційних витрат. У розрахунках ми виходили з того, що транспортно-заготівельні витрати становлять 2–5% від матеріальних витрат. Суму заробітної плати основних виробничих працівників визначають з урахуванням питомої ваги ЛЗ у виробничій програмі підприємства й загального обсягу виробництва. Відрахування на соціальні заходи складають відповідно 22% від заробітної плати. ЗВВ можуть становити до 300% від основної заробітної плати.

Більшість підприємств встановлюють адміністративні витрати на рівні 240–260% від основної заробітної плати основних виробничих працівників, витрати на збут – 40–50%, інші операційні – 60–70%. Іноді розподіл витрат здійснюють на виробничу собівартість (адміністративні витрати – 16% від виробничої собівартості, на збут – 9%, на інші операційні витрати – 7%).

## 6.2. Методичні підходи до формування роздрібних цін на лікарські засоби індивідуального й серійного виготовлення в аптеках

Історія розвитку аптекарських такс (*лат.* Таха Laborum) починається з 1672 р., коли в нашій країні була відкрита аптека. З 1672 по 1917 р. було створено 16 аптекарських такс, не враховуючи «рукописних», про які згадується в «Повідомленні» до такси 1789 р. і які не збереглися до нашого часу. За радянські часи такса зазнала чимало змін, а з 1953 р. була відмінена. Це було порушенням закону вартості і спричинило зниження рентабельності аптек. При переході аптечної мережі до ринкових відносин виникла необхідність поновлення Таха Laborum. З уведенням тарифів за виготовлення ЕЛЗ і фасування товарів медичного призначення аптеки отримують можливість не тільки відшкодувати всі витрати виробничого процесу, але й отримувати прибуток з метою подальшого розвитку матеріально-технічної бази аптек.

У більшості країн Європи та США ЕЛЗ вже тривалий час позиціонують як персональні ЛЗ для індивідуальних потреб конкретного споживача (*англ.* personal drug). Використання концепції «персональних ліків» дозволяє надавати якісну фармацевтичну допомогу пацієнту, а також підвищити відповідальність лікарів й фармацевтів за результати фармакотерапії.

Експериментальне використання тарифів у практиці аптечної мережі почалося в 1990 р., за радянські часи як експеримент в деяких регіонах України. Впровадження тарифів у діяльність аптек почалося з 1991 р. Тоді ж і був введений порядок, який існує і донині, а саме вартість ЛЗ, що готують в аптеці, вираховують підсумовуванням вартості кожного інгредієнта, що витрачають (зокрема, води очищеної або для ін'єкцій), вартості упаковки (банки, флакона, коробки та ін.), а також тарифу за виготовлення і фасування. З огляду на те, що витрати аптек значно змінювалися в регіонах, були складені регіональні тарифи, але нині при ринковому реформуванні аптек виникла необхідність розробки тарифів на продукцію кожного окремо взятого підприємства.

Актуальність впровадження стандартів Належної аптечної практики (GPP) у діяльність вітчизняних аптек, гармонізація українського законодавства до вимог ЄС, а також реформування системи бухгалтерського обліку та введення ПДВ на ЛЗ в Україні вимагають перегляду Методичних рекомендацій з визначення вартості виготовлення і фасування ЛЗ і МВ у аптеках.

Слід зазначити, що теоретичні підходи до обґрунтування тарифів за виготовлення ЕЛЗ, які були закладені науковою школою професора А. С. Немченко ще в 90-х роках минулого століття, в Україні та інших країнах СНД залишаються незмінними. Так, з часу отримання Україною незалежності у 1991 р. в аптечній мережі нашої країни для відшкодування витрат виробництва ЕЛЗ використовувалися тарифи, розроблені на кафедрі ОЕФ Харківського фармацевтичного інституту (Немченко А. С., Єрко О. К. та Чмихало Н. В.) й затверджені ще МОЗ СРСР.

За умов переходу до ринку виникла необхідність у приведенні існуючої на той час методики розрахунку тарифів до нової нормативно-правової бази та нових умов господарювання, які склалися у середині 90-х років минулого століття. Така робота була проведена на кафедрі ОЕФ Української фармацевтичної академії (Немченко А. С., Чернуха В. М.) у співпраці з УО «Укрфармація» і завершилася затвердженням «Методичних рекомендацій з визначення вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення» наказом МОЗ України № 395 від 31.12.1995 р.

У зв'язку з переходом України до міжнародних стандартів бухгалтерського обліку, змінами у нормативно-правовій базі щодо обліку витрат і змінами у рецептурі ЕЛЗ, спричинених скороченням кількості виробничих аптек та обсягами виробництва, виникла нагальна потреба в перегляді методичних підходів.

За результатами досліджень були розроблені методичні рекомендації «Визначення тарифів за індивідуальне виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення аптеками» і «Методика визначення тарифів за серійне виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення аптеками» [22].

У 2015 р. відбулося чергове внесення змін до методичних рекомендацій з урахуванням вимог GPP і GMP, оскільки в сучасних складних економічних умовах управління собівартістю ЕЛЗ має велике значення як для пацієнта, так і для самої виробничої аптеки та застосовується для здійснення планування, ведення обліку і формування собівартості ЛЗ. Розрахунки тарифів за індивідуальне виготовлення ЕЛЗ згідно зі статтею 44 Господарського кодексу України проводять аптечні заклади (юридичні особи) самостійно. Застосування розрахованих тарифів здійснюють на підставі наказу аптеки. Аптеки також можуть використовувати регіональні тарифи. Разом з цим виникла потреба привести чинні методики розрахунку тарифів за виготовлення ЕЛЗ в аптеках до єдиних методологічних принципів визначення собівартості ліків – як готових, так і ЕЛЗ.

Методичні рекомендації розроблені відповідно до чинної законодавчої та нормативно-правової бази України, а саме: Податкового кодексу України, Закону України «Про

#### Прямі матеріальні витрати

вартість сировини, основних матеріалів, напівфабрикатів, допоміжних та інших матеріалів, які можуть бути безпосередньо віднесені до конкретного об'єкта витрат

#### Прямі витрати на оплату праці

заробітна плата та інші виплати робітникам, зайнятим у виготовленні ЛЗ, які можуть бути безпосередньо віднесені до конкретного об'єкта витрат

#### Інші прямі витрати

всі інші виробничі витрати, які можуть бути безпосередньо віднесені до конкретного об'єкта витрат, у т.ч. відрахування на соціальні заходи, амортизацію, втрати від браку

#### ЗВВ

- на управління виробництвом (оплата праці адміністративного персоналу й відрахування на соціальні заходи; витрати на оплату відряджень тощо);
- на амортизацію основних засобів і нематеріальних активів загальновиробничого призначення;
- на утримання, експлуатацію та ремонт, оренду основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення;
- на вдосконалення технології й організації виробництва;
- на утримання виробничих приміщень (опалення, освітлення та ін.);
- на обслуговування виробничого процесу (оплата праці загальновиробничого персоналу; відрахування на соц. заходи; витрати на здійснення контролю якості);
- на охорону праці, техніку безпеки, охорону довкілля;
- інші витрати (нестачі і втрати від псування цінностей тощо)

Рис. 6.2. Класифікація витрат, що включають до виробничої собівартості

бухгалтерський облік і фінансову звітність», Національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку та Плану рахунків; а також Методичних рекомендацій з формування складу витрат та порядку їх планування в торговельній діяльності (наказ Міністерства економіки України від 2.03.2010 р. № 226); Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках (наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812).

Застосування Методичних рекомендацій передбачає повністю віднести постійні та змінні ЗВВ аптеки на собівартість виготовлених ЕЛЗ. Розподіл вказаних витрат здійснюють з урахуванням витратомісткості як комплексного показника, що відображає трудомісткість (технологічну, часову, фізичну) за нормами часу на виконання робіт і матеріаломісткість.

До *виробничої собівартості продукції* включають прямі матеріальні витрати; прямі витрати на оплату праці; інші прямі витрати; ЗВВ (рис. 6.2). Перелік і склад змінних і постійних ЗВВ установлює аптечний заклад.

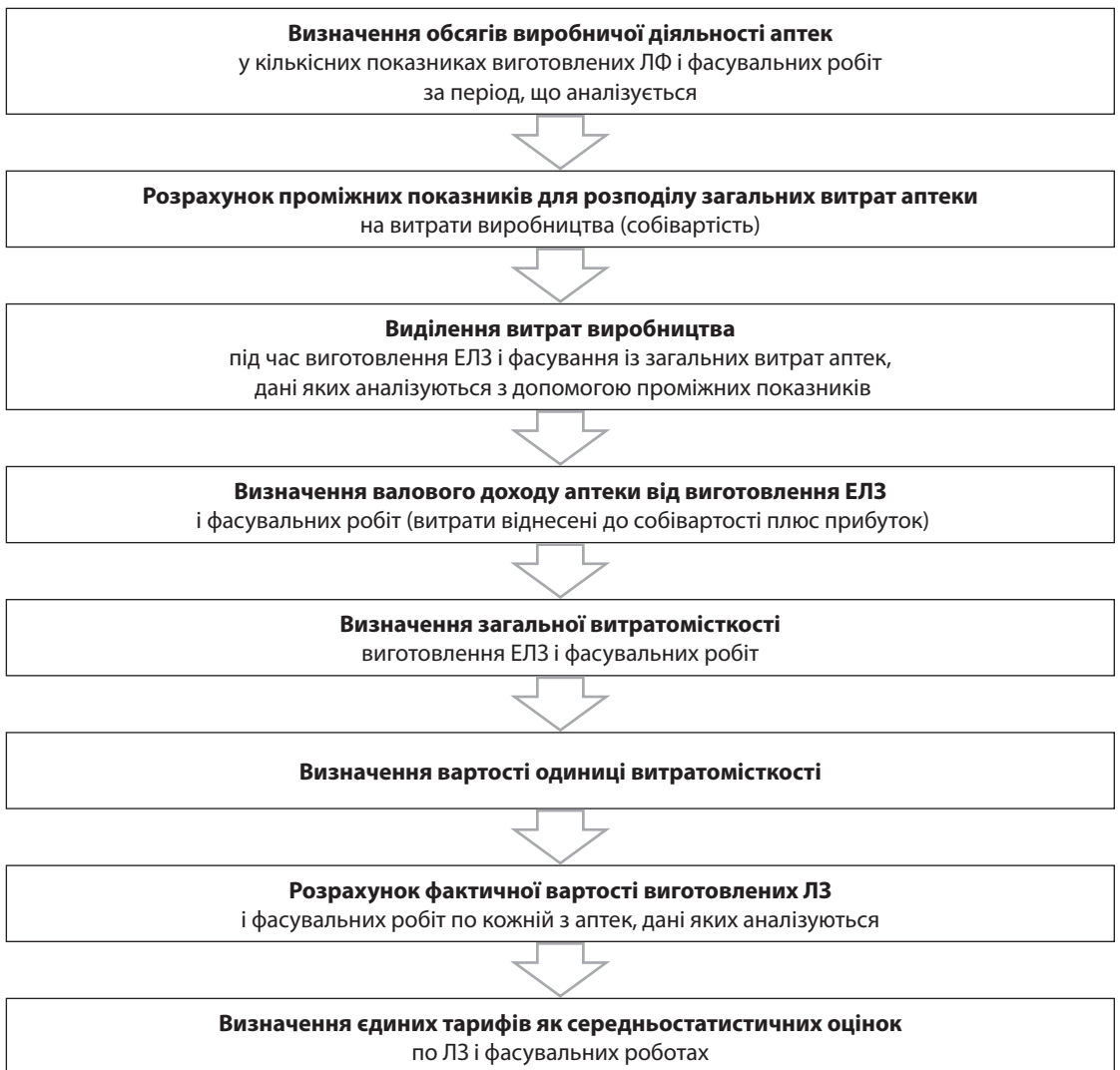


Рис. 6.3. Етапи розрахунку тарифів за виготовлення ЕЛЗ в аптеках

Відповідно до методики витратами виробництва ЕЛЗ визнають ті з загальних витрат аптеки, що повністю відносяться до витрат виробництва ЕЛЗ і входять до їхньої собівартості (прямі матеріальні витрати, прямі витрати на оплату праці, інші прямі витрати), а також змінних та постійних розподілених ЗВВ (адміністративні витрати, витрати на збут, інші операційні витрати тощо) за кожною статтею витрат обігу окремо згідно з П(С)БО 16 «Витрати».

Адміністративні витрати і витрати на збут не належать до витрат виробництва, якщо в аптеці виділені відповідні відділи. Якщо такі відділи не виділені, то вказані витрати розподіляють на витрати виробництва за відповідними показниками.

Ціна на ЛЗ індивідуального виготовлення формується, виходячи з роздрібних цін на інгредієнти та затверджених тарифів за виготовлення і фасування з урахуванням ПДВ.

Методика розрахунку тарифів складається з таких етапів (рис. 6.3; табл. 6.3).

Таблиця 6.3

**Методика віднесення витрат виробництва на виготовлення ЕЛЗ в аптеках [48, 49]**

№ з/п	Стаття витрат	Зміст розрахунку (порядок визначення)
<b>1. ЗВВ</b>		
1.1.	<b>Витрати на оплату праці:</b>	
1.1.1	працівників, зайнятих виготовленням ЛЗ і внутрішньоаптечних заготовок (ВАЗ)	Визначаються аптекою самостійно, повністю відносять до витрат виробництва
1.1.2	іншого (допоміжного та обслуговуючого персоналу)	Пропорційно відпрацьованим годинам або виконаним обсягам робіт
1.1.3	Витрати на управління виробництвом (оплата праці зав. рецептурно-виробничого відділом)	Пропорційно частці працівників, зайнятих у виробництві ЕЛЗ, у загальній штатній чисельності
1.2.	<b>Відрахування на соціальні заходи</b>	Частка відрахувань, пропорційна частці працівників, зайнятих у виготовленні ЕЛЗ
1.3.	<b>Витрати на оренду:</b>	Складаються зі ст. 1.3.1 – 1.3.4
1.3.1	основних фондів, що використовують у виготовленні ЕЛЗ (крім будівель і приміщень)	Повністю відносять до витрат виробництва
1.3.2.	будівель і приміщень	Частка орендної плати, пропорційна частці площі, зайнятої під виготовлення ЕЛЗ, у загальній площі аптеки
1.3.3.	інших необоротних матеріальних активів	Пропорційно частці необоротних активів, зайнятих у виготовленні ЕЛЗ, у загальній сумі необоротних матеріальних активів
1.3.4.	нематеріальних активів	Не включають до витрат виготовлення ЕЛЗ
1.4.	<b>Витрати на утримання, експлуатацію, ремонт, страхування основних фондів, інших необоротних матеріальних активів, малоцінних і швидкозношуваних предметів (МШП):</b>	Складається зі ст. 1.4.1. – 1.4.8.
1.4.1	на опалення	Пропорційно частці площі аптеки, зайнятої під виготовлення ЕЛЗ, у загальній площі аптеки
1.4.2	на освітлення	Виділяють із загальної суми витрат на електроенергію (за мінусом суми за ст. 1.4.7) пропорційно частці площі аптеки, зайнятої під виготовлення ЕЛЗ. Для спрощення розрахунків застосовують співвідношення споживання електроенергії на виробництві і освітленні 90:10



№ з/п	Стаття витрат	Зміст розрахунку (порядок визначення)
1.4.3	на водопостачання	За показниками лічильників, за їхньої відсутності – виходячи із середньостатистичного рівня виробничих витрат за цією статтею: 80–95%
1.4.4	на водовідведення та інші комунальні послуги	Розраховують від загальної суми витрат за статтею пропорційно частці працівників, зайнятих у виробництві ЕЛЗ, у загальній штатній чисельності
1.4.5.	на оплату послуг із прибирання прилеглої території	Пропорційно частці площі аптеки, зайнятої під виготовлення ЕЛЗ, у загальній площі аптеки
1.4.6.	Витрати матеріалів і засобів догляду за приміщеннями, обладнанням	Розраховуються від загальної суми витрат відповідно до статті (пропорційно частці площі аптеки, зайнятої під виготовлення ЕЛЗ, у загальній площі аптеки)
1.4.7.	Вартість електроенергії	За показниками лічильників і потужністю обладнання, що використовується у виготовленні ЕЛЗ
1.4.8.	Витрати на поточний ремонт основних фондів, інших необоротних активів, МШП	Пропорційно питомій вазі основних фондів, інших необоротних матеріальних активів, МШП, що зайняті у виготовленні ЕЛЗ
1.5.	<b>Амортизація основних фондів, інших необоротних активів</b>	Складається зі ст. 1.5.1. – 1.5.3
1.5.1.	Амортизація основних фондів	Виділяються із загальної суми статті аналогічно ст. 1.4.8.
1.5.2.	Амортизація нематеріальних активів	Визначається аналогічно ст. 1.5.1 (до витрат виробництва не включається)
1.5.3.	Знос МШП	
	(а) Витрати, пов'язані зі зносом санітарного і спеціального одягу	За загальною сумою списаного спецодягу аналогічно ст. 1.1.3
	(б) Витрати, пов'язані із зносом МШП, які використовуються у виготовленні ЕЛЗ	Виділяються із загальної суми статті пропорційно частці МШП, зайнятих у виготовленні ЕЛЗ у загальній сумі МШП
1.6	<b>Витрати на експертизу й лабораторні аналізи</b>	Визначає аптека самостійно, але не менше 70% (середньостатистичний показник) від загальної суми відповідно до статті
1.7	<b>Витрати на страхування ОФ</b>	Пропорційно питомій вазі основних фондів, що зайняті у виготовленні ЕЛЗ
1.8	<b>Витрати на охорону праці, техніку безпеки</b>	Пропорційно питомій вазі працівників, зайнятих у виробництві ЕЛЗ
1.9	<b>Інші ЗВВ (вартість допоміжних матеріалів; витрати на перевірку і таврування ваг та інших приладів; амортизаційні відрахування)</b>	За фактичними витратами на виробничу діяльність окремою сумою, розрахованою аптекою самостійно, або пропорційно питомій вазі вартості ЕЛЗ у загальному товарообігу аптеки
<b>2. Адміністративні витрати</b>		
2.1.	<b>Витрати на оплату праці адміністративно-управлінського персоналу</b>	Суму оплати праці адмінперсоналу (за умов, коли не відокремлено підрозділ) розраховують пропорційно питомій вазі працівників, зайнятих у виробництві ЕЛЗ, у загальній штатній чисельності

№ з/п	Стаття витрат	Зміст розрахунку (порядок визначення)
2.2.	Відрахування на соціальні заходи адміністративно-управлінського персоналу	Пропорційно питомій вазі працівників, зайнятих у виробництві ЕЛЗ, у загальній штатній чисельності
2.3.	Витрати на оплату службових відряджень	Пропорційно питомій вазі товарообігу по ЕЛЗ у загальному товарообігу аптеки
2.4.	Витрати на проведення протипожежних заходів, утримання охорони	Пропорційно частці площі аптеки, зайнятої під виготовлення ЕЛЗ, у загальній площі
2.5.	Інші адміністративні витрати:	Складається зі ст. 2.5.1. – 2.5.6
2.5.1.	Нарахування податків, зборів й інших обов'язкових платежів	Пропорційно питомій вазі товарообігу по ЕЛЗ у загальному товарообігу аптеки
2.5.2.	Оплата послуг зв'язку	
2.5.3.	Оплата послуг банків	
2.5.4.	Витрати на юридичні, аудиторські, консультаційно-інформаційні послуги	
2.5.5.	Списання вартості бланків, документів і канцтоварів	
2.5.6.	Оплата дозвільних документів	
<b>3. Витрати на збут</b>		
3.1.	Витрати на зберігання, відсортування, оброблення, пакування і перепродажу підготовку товарів (вартість пакувальних матеріалів)	Розраховується окремо за кожним ЕЛЗ і ВАЗ при таксуванні пропису, виходячи з кількості й вартості прописаних інгредієнтів, і до тарифу не включається
3.2.	Витрати на транспортування товарів (продукції)	Пропорційно питомій вазі вартості товарів, що використовуються у виготовленні ЕЛЗ або ВАЗ у загальній сумі товару
3.3.	Витрати на ремонт тари	Пропорційно питомій вазі товарообігу по ЕЛЗ у загальному товарообігу аптеки
<b>4. Інші витрати операційної діяльності</b>		
4.1.	Витрати на дослідження і розробки	За фактичними витратами
4.2.	Суми штрафних санкцій, пені, неустойки	Пропорційно частці реалізованих ЕЛЗ і ВАЗ у загальному товарообігу аптеки
4.3.	Нестачі й втрати у межах норм природних втрат при зберіганні й реалізації	Розраховують від вартості виготовлених в аптеці ліків згідно з нормативами
4.4.	Інші витрати (забезпечення умов праці; утримання холодильного обладнання, дезінсекція і дератизація)	За фактичними витратами на виробничу діяльність окремою сумою, розрахованою аптекою самостійно
<b>5. Фінансові витрати</b>		
5.1.	Відсотки за кредит	Розраховують від суми витрат за статтею, аналогічною ст. 3.2
5.2.	Інші фінансові витрати	За фактичними витратами на виробничу діяльність окремою сумою, розрахованою аптекою самостійно
<b>6. Інші витрати</b>		
6.1.	Списання необоротних активів	До витрат виготовлення не відносять

Розрахунок тарифів проводять з урахуванням забезпечення рентабельності виготовлення ЛЗ аптеками (30–40%).

Приклад розрахованих тарифів за виготовлення екстемпоральних препаратів та фасування ЛЗ і МВ наведено в табл. 6.4.

## Тарифи за виготовлення ЛЗ

№ з/п	Назва лікарської форми та технологічних операцій	Одиниця виміру	Вартість, грн
<b>1. Виготовлення двохкомпонентного пропису:</b>			
1.1.	Розчини для ін'єкцій 400–500 мл 200–250 мл 50–100 мл до 50 мл у т.ч. стерилізація	фл. фл. фл. фл. опер.	9,54 9,00 8,64 8,64 4,50
1.2.	Очні краплі, мазі, ліки для немовлят у т.ч. стерилізація	фл. опер.	4,50 1,44
1.3.	Масла стерильні	фл.	4,50
1.4.	Розчини та краплі для внутрішнього застосування 1000 мл і більше 500–1000 мл 400–500 мл до 250 мл	фл. фл. фл. фл.	3,78 2,70 1,62 1,44
1.5.	Настої та відвари 1000 мл та більше 400–500 мл до 250 мл	фл. фл. фл.	3,06 2,16 1,80
1.6.	Емульсії, суспензії, лініменти	фл.	3,96
1.7.	Порошки дозовані кількістю 10 Дозування кожних наступних 10 порошків	доз. опер	1,98 0,054
1.8.	Порошки недозовані, збори	упак.	1,44
1.9.	Мазі, пасти	банка	4,14
1.10.	Супозиторії кількістю 10 Дозування кожних наступних 10 супозиторіїв	доз. опер.	4,14 0,0144
2.	<b>Додавання в будь-яку лікарську форму кожного наступного компонента</b>	<b>опер.</b>	<b>0,54</b>
3.	<b>Відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, одурманювальними та іншими речовинами</b>	<b>опер.</b>	<b>1,26</b>
4.	<b>Фасування ЛЗ та МВ</b>	<b>опер.</b>	<b>0,72</b>

Запропоновано методику визначення вартості ЕЛЗ і ВАЗ (ЛЗ, що виготовляють аптеки серійно) на підставі середньої суми витрат на одиницю ВАЗ. Методичні рекомендації дозволяють розрахувати вартість одиниці ВАЗ, фасування ЛЗ і МВ, а також провести аналіз ефективності виробничої діяльності аптечних закладів, які обслуговують населення і ЗОЗ.

### 6.3. Ціннісний підхід до ціноутворення на лікарські засоби (Value-Based Pricing)

У більшості країн всі нові ЛЗ обов'язково проходять оцінку під час отримання доступу на ринок. Результати такої оцінки формують основу рішень про ціноутворення та реімбурсацію. Дискусійним залишається питання щодо розмежування економічної оцінки, ОМТ і ціноутворення, заснованого на цінності (*англ.* Value-Based Pricing – VBP), оскільки всі ці інструменти широко використовують у ціноутворенні для обґрунтування додаткових переваг ЛЗ.

Допоки у наукових колах тривають дискусії про те, яку ціну можна вважати «оптимальною», «справедливою», «доступною» тощо, виробники вільно встановлюють ціни на інно-

ваційні препарати, які не відображають справжньої цінності для пацієнтів і системи ОЗ. Існуюча практика обмежує можливості платників проводити переговори про ціни на ЛЗ, тому в країнах із високим рівнем доходів (наприклад, у США) часто мають місце завищені ціни на ЛЗ та перевитрати бюджетів, у країнах із низьким і середнім рівнем доходів надмірні ціни знижують доступ і доступність ЛЗ для населення. Наприклад, препарат адуканумаб для лікування хвороби Альцгеймера, незважаючи на відсутність доказів щодо покращання клінічних результатів, був оцінений Biogen у 56 тис. дол. на рік, що майже у 7 разів дорожче, ніж оцінка Інституту клінічних і економічних оглядів (*англ.* Institute for Clinical & Economic Review – ICER).

Вважають, що ціноутворення, засноване на цінності, приводить ціни ЛЗ у відповідність до їхніх клінічних переваг, що своєю чергою сприяє зниженню витрат і покращанню результатів для здоров'я пацієнтів. Проте на практиці VBP має різні методологічні підходи через відмінності у розумінні ключових моментів, а саме: що є додатковою цінністю та як її виміряти. Багато залежить від того, хто здійснює таку оцінку (регуляторний чи консультативний орган), та його повноважень. Процеси ОМТ спрямовані на забезпечення прозорості й стабільності, але вони не позбавлені обмежень, які включають: тривалість процедур оцінки, розбіжності в оцінках через використання різних методів та «оцінних суджень» тощо.

Цінністю можна вважати досягнення максимально можливого покращання здоров'я (результатів) для пацієнтів відносно загальної вартості медичної допомоги. Іншим ключовим компонентом цінності є відповідність як вибору конкретної МТ, так і інших важливих супутніх умов. Неналежне застосування МТ (недоцільне, недостатнє, надмірне тощо) ставить під сумнів її цінність.

$$\text{Додаткова цінність ЛЗ} = \text{Доречність} \times \frac{\text{Результати}}{\text{Витрати на курс лікування}}$$

Варто зауважити, що для застосування VBP є дві основні передумови:

1. Вимірювані результати для пацієнтів, що мають принаймні значну кореляцію з використанням ЛЗ.

2. Відсутність доступних генеричних альтернатив (якщо препарат конкурує з іншими за вартістю, а не за результатами, це зменшує релевантність концепції цінності).

Отже, для визначення суми доданої цінності необхідна інформація про додаткові прирости здоров'я ( $\Delta E$ ) і додаткові витрати ( $\Delta C$ ) порівняно з існуючими варіантами лікування.

Так, у Великій Британії ціннісне ціноутворення наразі має широке застосування, показники клінічної ефективності ЛЗ є базовими критеріями оцінок NICE, які впливають на ціни. NICE чітко визначає граничні значення показників готовності платити (WTP) за додатковий рік життя з поправкою на якість (*англ.* quality-adjusted life year – QALY), отриманого за допомогою нової МТ (від 20 до 30 тис. фунтів стерлінгів на пацієнта) [138].

У Франції за результатами ОМТ, проведеної Комісією з прозорості та Комітетом економічної оцінки, ухвалюються рішення про ціноутворення і реімбурсацію. На відшкодування можуть претендувати лише ЛЗ із високою або помірною доданою цінністю, коли очікуваний вплив на бюджет перевищує 20 млн євро на рік упродовж перших трьох років [79].

У Німеччині Об'єднаний федеральний комітет G-BA обов'язково проводить оцінку цінності нових рецептурних ЛЗ, насамперед їхньої клінічної корисності. За результатами

ОМТ національні медичні страхові компанії домовляються про єдину ціну. Підхід Німеччини виявився надзвичайно ефективним з погляду зниження цін без обмеження доступу пацієнтів. Протягом 2011–2019 рр. Комітетом було проведено оцінку понад 230 ЛЗ, у результаті з ринку було відкликано 28 препаратів, які отримали оцінку «без додаткової користі». Наразі рівень цін на ЛЗ у Німеччині є набагато нижчим, ніж у США, хоча серед європейських країн ціни вважаються досить високими.

В Австралії уряд має право безпосередньо встановлювати ціни на рецептурні препарати, що відпускаються в межах Схеми фармацевтичних пільг (PBS). Два незалежні комітети, Економічний підкомітет і Підкомітет з використання ліків, оцінюють економічну ефективність і показники споживання ЛЗ (наявність інших варіантів лікування захворювання, інноваційність і клінічну корисність, загальні витрати та вигоди, пов'язані з використанням ЛЗ). За результатами оцінки комітети визначають ціну, і якщо виробник з нею не погоджується, ЛЗ не затверджують або затверджують з обмеженнями доступу.

В Італії переговори про ціну і реімбурсацію залежать від додаткової клінічної цінності ЛЗ (терапевтична потреба, терапевтична цінність та якість доказів). З 2017 р. при подачі досьє на відшкодування ЛЗ виробник має можливість подати заявку на присвоєння препарату статусу інноваційного, що визначається рівнем незадоволених потреб і додаткової терапевтичної цінності, який має п'ять рівнів. Результати оцінки публікують на сайті Національного агентства з ЛЗ, однак документ про оцінку не має формального впливу на переговори про ціну.

У США за законом виробники ЛЗ можуть вільно встановлювати ціну при виході на ринок і згодом домовлятися про фактичну ціну зі страховими компаніями й іншими сторонніми платниками. Варто зауважити, що ціни на ліки у США зазвичай у 2–6 разів вищі, ніж в інших країнах. Аналіз економічної ефективності цін на ЛЗ проводять дедалі частіше, але наразі відсутній єдиний підхід до застосування VBP.

Отже, можна виділити дві моделі VBP. *Пряма модель* ілюструється Великою Британією, де вартість ЛЗ ґрунтується на граничних значеннях економічної ефективності для додаткових QALY. У *непрямих, багатоатрибутних моделях* (характерні для Італії, Німеччини, Франції) економічна ефективність не є рушійною силою, важко відслідкувати, як додана цінність вимірюється і перетворюється на преміальну ціну (чи нижчу знижку), та визначити, що більшою мірою впливає на ціну: цінність (співвідношення ціни та якості) чи вплив на бюджет (стійкість).

Система VBP створює стимули для фармкомпаній у довгостроковій перспективі для інвестицій у розробку нових ЛЗ, зокрема в терапевтичній сфері незадоволених медичних потреб. Це також впливає на цінову стратегію. Через те, що ексклюзивність ринку нових ЛЗ обмежена, у довгостроковій перспективі для системи ОЗ будуть позитивні чисті вигоди, оскільки, за прогнозами, ціна на ЛЗ знизиться з виходом на ринок генериків. Варто зауважити, що лише після закінчення терміну дії патенту чисті переваги будуть істотними, враховуючи, що ЛЗ має довгий життєвий цикл і не буде замінено інноваційними ЛЗ найближчим часом.

Обґрунтування використання явної межі готовності платити (WTP), що дозволяє виробникам встановлювати ціну на новий ЛЗ як таку, коли чисті переваги дорівнюють нулю (а додаткові витрати – коефіцієнт ефективності нового ЛЗ дорівнюють порогу), полягає у забезпеченні доступу до нових препаратів за ціною, яка є соціально прийнятною, вина-

городжуючи компанії за інновації, тоді як позитивні чисті переваги будуть досягнуті для системи ОЗ у довгостроковій перспективі (після завершення періоду ексклюзивності).

У глобальному масштабі ціноутворення на основі цінності може суттєво вплинути на рівень цін з урахуванням WTP, які своєю чергою пов'язані з паритетом купівельної спроможності. Це означає, що якщо кілька країн запроваджуть VBP, це дозволить змінити ціни відповідно до різниці у готовності та здатності платити між країнами.

#### 6.4. Договори керованого доступу на лікарські засоби

Протягом останнього десятиліття все більшого поширення у багатьох країнах світу набувають ДКД (*англ.* market entry agreements – MEA), що укладаються між державою (платником) і власниками реєстраційних посвідчень (виробниками ЛЗ). Такі договори укладаються з метою розподілу ризиків, що виникають під час входження на ринок інноваційних МТ, дозволяють знизити рівень невизначеності щодо їхньої ефективності та корисності.

Застосування ДКД надає переваги усім зацікавленим сторонам. Так, пацієнти отримують доступ до інноваційних МТ, держава – можливість забезпечити пацієнтів необхідними ліками за умов раціонального використання обмежених коштів та ухвалення виважених



Рис. 6.4. Види ДКД (market entry agreements) [188]



рішень щодо включення певних ЛЗ до програм відшкодування/закупівлі залежно від показників їхньої ефективності. Для виробників ліків – це спрощення бюрократичних перешкод і скорочення термінів виведення на ринок інноваційних МТ, наявність гарантованого ринку збуту, можливість ефективного планування виробництва та логістики.

ДКД можуть укладатися як на рівні популяції, так і на рівні ЗОЗ чи окремого пацієнта. Основні види ДКД наведено на рис. 6.4. ДКД можуть носити як суто фінансовий характер (*англ.* financial-based agreements), так і визначатися результатами впливу на здоров'я (*англ.* outcome-based або performance-based agreements). У ДКД існує значне розмежування між угодами на основі результатів (охоплення очевидним розвитком (СЕР), схеми доступу пацієнтів (PAS), схеми розподілу ризиків (RSS), умовне відшкодування, механізми гарантії результатів).

Варто зауважити, що угоди фінансового характеру, у т.ч. із встановленням верхньої межі за ціною і обсягом, застосовують вже протягом досить тривалого часу, а угоди, засновані на принципі «вплив/результати», є відносно новими.

Конкретні приклади договорів фінансового характеру та ДКД, заснованих на результатах, представлено в табл. 6.5 і 6.6 відповідно.

Таблиця 6.5

### Приклади фінансових ДКД [188]

Вид і рівень узгодження	Описання	Приклад
<b>На рівні популяції</b>		
<b>Конфіденційна знижка/пільга</b>	Безумовні знижки від преїскурантної ціни узгоджуються у формі попередньої або фактичної знижки, що повертається фірмою	Lenvatinib (Kisplyx®) для лікування нирково-клітинної карциноми (RCC) в Англії й Уельсі (2018 р.) Між Департаментом ОЗ і фармацевтичною компанією узгоджено просту знижку
<b>Угода ціна-обсяг PVA</b>	Узгоджено багаторівневі ціни, що зменшуються у міру зростання обсягу закупівлі для всіх пацієнтів	Зазвичай використовують у Франції. Інформація про конкретні угоди не є публічною
<b>Ліміт витрат (expenditure cap)</b>	Узгоджують загальну межу витрат для всіх пацієнтів/визначені когорти пацієнтів, фірма надає ЛЗ, що перевищують ліміт, безкоштовно	Противірусні ЛЗ прямої дії для лікування гепатиту С в Австралії (з 2015 р.) Уряд визначив обмеження річного бюджету, понад яке фірми надають знижку на повну вартість лікування
<b>На рівні пацієнта</b>		
<b>Обмеження обсягу або витрат (volume or expenditure cap)</b>	Узгоджують лікування пацієнта (кількість ЛЗ, дози, тривалість) або максимальну суму витрат. Фірма надає ЛЗ, що перевищують обмеження, безкоштовно	Леналідомід (Revlimid®) для лікування мієлодиспластичних синдромів в Англії й Уельсі (з 2014 р.) Фірма отримує плату за лікування до 26 місячних циклів і надає ЛЗ безкоштовно для більш тривалого лікування
<b>Безкоштовне початкове лікування (free initial treatment)</b>	Фірма безкоштовно надає ЛЗ для первинного лікування до узгодженого рівня для кожного пацієнта, після чого додаткові ЛЗ закуповують за договірною ціною	Certolizumab pegol (Cimzia®) для лікування ревматоїдного артриту після неадекватної відповіді на інгібітор TNF-альфа в Англії й Уельсі (з 2016 р.) Перші 12 тиж лікування (10 шприців по 200 мг) безоплатні. Вартість становить 6793 GBP у перший рік лікування, далі — 9295 GBP на рік

## Приклади ДКД на основі результатів (outcome based) [188]

Вид і рівень узгодження	Описання	Приклад
<b>На рівні популяції</b>		
<b>Покриття з розробкою доказів</b> (coverage with evidence development — CED)	Лікування тимчасово покриває платник для пацієнтів, поки триває дослідження. Далі покриття зберігається, скасовується або розширюється, або коригуються ціни	Аxicabtagene ciloleucel (Yescarta®) для лікування В-клітинної лімфоми в Англії. Оплачує Фонд лікування раку (CDF). В кінці угоди ЛЗ оцінюють повторно, якщо немає достатніх доказів або ЛЗ вважають неефективними, ЛЗ вилучають з CDF і не доступні NHS. Пацієнти отримують ЛЗ за кошти компанії, поки лікар не припинить лікування
<b>Оплата за результатами</b>	Оплата залежить від результату в популяції. Платники можуть отримати часткову/повну оплату до досягнення результату, повне/часткове відшкодування, якщо результат не досягнуто, або отримати без оплати додаткові ЛЗ	Інтерферон бета і глатирамер ацетат для лікування розсіяного склерозу в Англії й Уельсі (2002). Ціни були на встановленому виробником рівні, протягом 10-річного когортного дослідження інвалідності ціни коригували кожні 2 роки, щоб відповідати порогу економічної ефективності. Отримано за таких умов 1 QALY дорівнює 36 000 GBP (42 800 дол США)
<b>На рівні пацієнта</b>		
<b>Покриття з розробкою доказів</b> (CED)	Лікування тимчасово покриває платник для пацієнтів, які беруть участь у дослідженні. Далі можливе продовження скасування покриття, коригування цін	Клофарабін (Evoltra®) у Кореї (2018). Пацієнти мають бути зареєстровані в клінічних випробуваннях, щоб отримати відшкодування. Угода закінчилася у 2018 р., оскільки було підтверджено клінічну ефективність і збережено відшкодування
<b>Оплата за результатами</b>	Оплата залежить від результату. Платники можуть припинити оплату частково/повністю, отримати повне/часткове відшкодування для тих, хто не досягли результату, отримати без оплати ЛЗ для наступних пацієнтів	Альглокозидаза альфа для лікування хвороби Помпе з пізнім початком в Естонії (2019). Вартість продукту повертають лише тоді, коли позитивний ефект підтверджено комісією з чотирьох лікарів-спеціалістів
<b>Умовне продовження лікування (conditional treatment continuation – CTC)</b>	Покриття лікування подовжується лише для пацієнтів, що досягли результатів лікування; фірми надають ЛЗ безкоштовно або зі знижкою для пацієнтів, які не досягають результатів	Кілька ЛЗ від хвороби Альцгеймера в Італії (2007). Фірма надає продукцію безоплатно протягом перших 3 міс лікування і оцінює короткочасну ефективність. Якщо цілі лікування досягнуті, лікування продовжується максимум на 2 роки

Укладання ДКД є звичайною практикою майже у всіх європейських країнах і США, проте в ЄС на законодавчому рівні не вироблено єдиних підходів. Так, у Словенії такі угоди з 2005 р. є обов'язковими для всіх нових ЛЗ, включених до системи відшкодування. У Польщі механізм МЕА було офіційно запроваджено в 2011 р. з ухваленням закону про реімбурсацію ліків. У Литві МЕА запровадили з метою збалансованості бюджету Національного фонду медичного страхування, і покращання доступу пацієнтів до лікування. ДКД є обов'язковим для всіх нових ЛЗ, що збільшать вплив на бюджет відносно чинного стандарту медичної допомоги. Як правило, умови ДКД і договірної ціна на ЛЗ є конфіденційними, що обумовлено існуванням референтного ціноутворення.

У європейських країнах використовують переважно фінансові угоди. Такі країни, як Бельгія, Болгарія, Естонія, Литва, Німеччина, Польща, Португалія, Словенія та Угорщина, використовують угоди «ціна – обсяг» (PVA), у той час як Велика Британія, Іспанія,

Італія, Сербія, Франція, Швеція застосовують також інші фінансові угоди. Крім того, у Великій Британії, Іспанії, Італії й Франції діють угоди за принципом «результати-вплив».

Найбільш поширеними МЕА серед європейських країн є угоди «ціна-обсяг» PVA (39%), далі йдуть вимоги до збору даних (29%). Досвід показує, що ДКД все частіше використовують під час відшкодування орфанних препаратів. PVA широко застосовують в Італії, Литві й Португалії, а збір даних є загальною вимогою в Італії, Нідерландах, Чехії та Швеції. Бельгія, Італія та Чехія обмежують число відповідних пацієнтів, здатних отримати доступ до певних ЛЗ, з тим, щоб зменшити вплив на бюджет, збільшити кількість виписаних рецептів в стаціонарах, де їхнє значення особливо велике, і (або) знизити потенційні несприятливі реакції в тих випадках, коли ці ЛЗ можуть бути широко використані. Аналогічні заходи проводять також в Австрії та Сербії для того, щоб стримати вартість нових ЛЗ.

Регістри пацієнтів можна використовувати для моніторингу призначень, щоб стимулювати лікарів дотримуватися приписів, а також для обмеження заохочення виписування ЛЗ поза показаннями (off-label) в обмін на знижки.

Страхове покриття клінічних випробувань частіше застосовують в Нідерландах і Швеції. ДКД часто укладають стосовно високовартісних патентованих ЛЗ, якщо є обмежені докази ефективності за неконтрольованих обставин та їхнього довгострокового впливу, 37% ДКД стосуються протипухлинних ЛЗ та імуномодуляторів [188]. Поширеною є практика укладання ДКД за різними показаннями для збору додаткових даних (табл. 6.7).

Таблиця 6.7

**Аналіз ДКД в сфері онкологічних захворювань за парами показників «препарат – показання» [188]**

Діюча речовина (АТХ-код)	Назва бренду	Показання	Країна
ниволумаб (L01XC17)	Opdivo®	Недрібноклітинний рак легені	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Італія, Республіка Корея, Литва, Нідерланди, Португалія, Швеція
		Меланома	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Італія, Республіка Корея, Литва, Нідерланди, Португалія, Швеція
		Нирково-клітинний рак у дорослих	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Нідерланди, Португалія, Швеція
		Рак голови та шиї	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Нідерланди, Португалія, Швеція
пембролізумаб (L01XC18)	Кітруда®	Меланома	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Італія, Республіка Корея, Литва, Нідерланди, Португалія, Швеція
		Недрібноклітинний рак легені	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Італія, Республіка Корея, Нідерланди, Португалія, Швеція
олапариб (L01XX46)	Лінпарза®	Рак яєчника, фаллопієвих труб і очеревини	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Естонія, Італія, Республіка Корея, Литва, Португалія, Угорщина
брентуксимаб ведотин (L01XC12)	Адцетрис®	Лімфома Ходжкіна	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Естонія, Італія, Литва, Португалія
леналідомід (L04AX04)	Ревлімід®	Множинна міелома	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Італія, Республіка Корея, Литва, Португалія, Швеція
осимергініб (L01XE35)	Тагріссо®	Недрібноклітинний рак легені	Австралія, Бельгія, Велика Британія, Республіка Корея, Нідерланди, Португалія, Угорщина, Швеція

Мінімізація корупційних ризиків, пов'язаних із непрозорістю рішень щодо укладення МЕА, забезпечується залученням до їхнього ухвалення незалежних структур, зокрема, органу, уповноваженого для проведення ОМТ, що має гарантувати неупереджену оцінку ЛЗ у межах компетенції.

Одними із кращих прикладів є Велика Британія, де рішення щодо МЕА ухвалює NHS після проходження пропозицією виробника оцінки у спеціальному відділі NICE за суворо регламентованою процедурою.

У Бельгії рішення щодо МЕА ухвалює міжвідомча робоча група, яка включає представників страхових фондів, виробника, наукової спільноти тощо. Рішення про укладення ДКД обов'язково погоджують з міністрами соціальної політики та фінансів.

У США, де страховка з клінічних випробувань переважно фінансується за програмою Medicare, в цьому процесі беруть участь також інші стейкхолдери: виробники ЛЗ, академічні наукові центри та інші організації.

До переваг ДКД відносять їхню здатність долати невизначеність періоду, що настає після отримання ліцензії, а також відкривати доступ до інноваційного лікування в умовах невизначеності. МЕА є більш гнучкими порівняно з іншими методами ціноутворення, можуть підвищити доказову базу терапії в питанні страховки клінічних випробувань. Суто фінансові угоди, такі як ціна/ліміт/дозування і зниження ціни до рівня конкурентів, покращують економічну ефективність нових ЛЗ. Це дозволяє державним платникам оптимізувати контроль фінансового впливу, забезпечити раціональне застосування і розширювати доступ до ЛЗ. Так само ДКД дають змогу виробникам отримувати відшкодування за препарати, які інакше були б відхилені. До основних недоліків можна віднести відсутність прозорості в реалізації угод, цілей і оцінки їхнього впливу.

В Україні питання укладання ДКД врегульоване постановою КМУ № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» від 27.01.2021 р. Цим документом затверджено порядок проведення переговорів; укладення, виконання, зміни та припинення ДКД, а також типову форму договору.

Також використанню ДКД в Україні присвячена стаття 79–1 «Основ законодавства України про охорону здоров'я», відповідно до якої сторонами ДКД є: МОЗ України або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері ОЗ (закупівельна організація ДП «Медичні закупівлі України»); заявник, власник реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) ЛЗ або уповноважений ним представник [52]. Варто зауважити, що МОЗ України не може укладати ДКД із компанією, яка фактично не представлена на вітчизняному ринку.

Предметом ДКД є постачання оригінального (інноваційного) ЛЗ, належним чином реєстрованого, зокрема за спрощеною процедурою. Предметом ДКД можуть бути ЛЗ, які включені до програми медичних гарантій та підлягають реімбурсації.

Однією з підстав дострокового розірвання ДКД може бути реєстрація в Україні генеричного ЛЗ із такою самою формою випуску і дозуванням.

Слід зауважити, що доступність інформації стосовно умов ДКД є обмеженою у більшості країн. Так, у Бельгії, Франції, Чехії умови таких угод є конфіденційними, у Великій Британії, Італії, Швеції – це публічна інформація, за винятком ціни на ЛЗ. В Україні не передбачено законом розкриття інформації про кількість і ціну ЛЗ. Істотною умовою договору є строк його дії. В європейській практиці ДКД укладають строком до 5 років

(переважно 2–3 роки) з можливістю їхнього перегляду залежно від класу інноваційного ЛЗ, обсягу закупівель тощо.

У дослідженні, проведеному в 2017 р., аналізували досвід використання ДКД у 8 країнах ЄС стосовно ЛЗ для лікування онкологічних захворювань, причому третина з них – орфанні препарати. Було проведено аналіз наявності вказаних ЛЗ у державному реєстрі ЛЗ України та наявність у них патентного захисту. Встановлено, що ЛЗ з найбільшою кількістю ДКД (10 договорів у трьох країнах за 6 різними показаннями) – це препарат за МНН bevacizumab. В Україні він зареєстрований як Авастин® (компанія «Хоффманн-Ля Рош», Швейцарія). Угоди щодо ЛЗ для лікування раку передміхурової залози enzalutamide та aberitaterone acetate наявні у шести з досліджуваних країн. В Україні enzalutamide зареєстрований як Кстанді® («Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нідерланди), aberitaterone acetate Зитига®. Ці препарати мають потенційну можливість стати предметом ДКД в Україні. Формування більш точного переліку та проведення переговорів належать до компетенції МОЗ України [12].

Отже, ДКД – це договір, що укладається між МОЗ України (закупівельною організацією) та фармацевтичною компанією (її представником) щодо постачання оригінального (інноваційного) ЛЗ на територію України за кошти державного та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких ЛЗ для пацієнтів.

ДКД – один із можливих способів забезпечення доступності насамперед нових, оригінальних (інноваційних, захищених патентами) ЛЗ.

Проте ДКД для трьох основних зацікавлених осіб матиме різні переваги. Для держави (в особі МОЗ України) – це можливість забезпечити доступність оригінальних (інноваційних) ЛЗ для населення та заощадити кошти бюджету; для фармацевтичних компаній – укласти вигідні угоди для гарантованого доступу своїх препаратів на ринок України; для пацієнтів – отримати оригінальні ЛЗ у межах програми медичних гарантій чи інших спеціалізованих програм.

## **6.5. Диференційоване ціноутворення на лікарські засоби**

Диференційоване ціноутворення (цінова дискримінація) досить часто застосовують транснаціональні компанії. Воно базується на встановленні різних рівнів цін на товар на відносно автономних ринках різних країн (або окремих сегментах ринку) з урахуванням еластичності попиту, соціально-економічного рівня, паритету купівельної спроможності (PPP). Мають місце такі види цінової дискримінації: просторова, часова, за доходами споживачів, за обсягами споживання, за соціальним статусом споживача. Політика встановлення диференційованих цін для різних покупців може бути як тимчасовим заходом в умовах загострення конкуренції на ринку, так і систематичним явищем.

Розрізняють три види (ступеня) цінової дискримінації:

- *перший ступінь (досконала дискримінація)* має місце в тому випадку, коли продавець добре володіє інформацією про кожного споживача і стягує максимальну ціну, яку той готовий заплатити за товар чи послугу. Прикладом може бути ситуація, коли приватний лікар бере оплату за послуги відповідно до соціального статусу пацієнтів та їхньої готовності платити (WTP);
- *дискримінація другого ступеня* спостерігається, коли ціни однакові для всіх покупців, але розрізняються залежно від обсягу купівель; це може бути реалізоване у вигляді дисконту чи знижок;



- *третій ступінь* (найбільш поширений): продавець стягує різні ціни з різних груп споживачів, що передбачає сегментацію покупців на групи або ринки, де встановлюються свої ціни продажу [97].

У процесі диференційованого ціноутворення на ЛЗ ключову роль грають платники (національні уповноважені органи), які встановлюють певні правила щодо цін і реімбурсації для досягнення як статичної, так і динамічної ефективності. Гнучкий підхід до встановлення цін дозволяє максимально використовувати наявні ЛЗ і стимулювати R&D для розробки інноваційних високоефективних препаратів, які забезпечать незадоволені потреби, нададуть очікувані переваги і виправдають прогнозовані витрати.

За даними Світового банку, розбіжність ВВП на душу населення за паритетом купівельної спроможності (PPP) у межах ЄС у 2020 р. суттєво варіювала: Люксембург (121 292 дол. США), Швейцарія (70 989), Норвегія (66 831), Болгарія (24 561), Молдова (13 574), Україна (13 341). Відповідно й варіювали витрати на ОЗ, показники споживання ЛЗ та порог готовності платити.

Диференційоване ціноутворення, яке враховує рівень доходів, залишається потенційно ефективною стратегією, що може підвищити добробут споживачів і виробників порівняно з єдиною ціною в усіх країнах. Основний принцип полягає в тому, що ціни на ЛЗ в кожній країні мають відображати її готовність платити (WTP) за результати для системи ОЗ.

Поширений досвід застосування диференційованого ціноутворення для ЛЗ за специфічними показаннями (зокрема, для лікування ВІЛ/СНІДу, туберкульозу, а також вакцини), які закуповувались міжнародними агенціями і програмами для країн з низьким рівнем доходу. Це дозволяє пацієнтам отримувати ЛЗ, які в іншому разі були б для них недоступними, виробники ж отримують додаткові ринки збуту.

Диференційовані ціни обмежено застосовують на фармацевтичному ринку ЄС через концепцію вільного переміщення товарів, референтне ціноутворення і паралельну торгівлю. Фармацевтичні компанії зацікавлені здійснити лонч нового ЛЗ на ринках країн з менш жорсткою обмежувальною політикою і відповідно вищими цінами. Отже, об'єктивно виникає затримка в провадженні ЛЗ у країнах із низьким рівнем доходів та відповідно низькими цінами.

Наразі точаться дискусії навколо публічності інформації щодо цін і недостатньо прозорих інструментів (зокрема диференційованих цін), що забезпечують доступ до нових ЛЗ у країнах із низьким і середнім рівнем доходів. Впровадження диференційованих цін потребує як соціальної прийнятності перехресного субсидування у країнах із низьким і середнім рівнем доходів, так і впевненості у тому, що виробники справедливо використовують цей інструмент для пропозиції більш низьких цін саме в країнах, які не можуть дозволити собі високоякісні ЛЗ [140].

В ЄС поєднання референтного ціноутворення із паралельною торгівлею виступає як стримувальний фактор на шляху до більшої диференціації цін між країнами через загрозу створення дефіциту ЛЗ за рахунок вивезення ліків із країн з низькими цінами в країни з високими цінами. Постанова Ради ЄС 953/2003 про попередження порушень торгових зв'язків в ЄС у зв'язку з деякими ключовими ЛЗ запобігає реімпорту в ЄС за низькою ціною ліків від ВІЛ/СНІДу, туберкульозу, малярії та інших ЛЗ проти хвороб, поширених переважно у країнах, що розвиваються. Натомість не існує подібних забо-



рон, що запобігають реімпорту з країн з низьким рівнем доходів в країни ЄС з більш високим рівнем доходів.

## **6.6. Оподаткування лікарських засобів у світі та в Україні**

Відповідно до рекомендацій щодо розробки політики забезпечення доступності ліків ВООЗ пропонує країнам розглянути можливість звільнення основних ЛЗ і АФІ від оподаткування, що може суттєво зменшити кількість власних видатків пацієнтів, не справляючи значного впливу на загальний дохід держави [189].

Аналіз закордонного досвіду свідчить, що багато країн, особливо з високим рівнем доходів, ліквідували митні збори за ЛЗ і МВ. Вони є підписантами Взаємної Угоди про ліквідацію фармацевтичного тарифу Світової організації торгівлі (СОТ) (1995 р.), відомої як «ініціатива zero/zero». Проте ПДВ щодо фармацевтичної продукції наразі досить широко застосовується.

Вперше ПДВ було введено у Франції у 1958 р. і на сьогодні застосовується майже в 140 країнах світу, зокрема і в Україні (з 1992 р.)

Згідно з Директивою Ради Європи 2006/112/ЄС від 28.11.2006 р. «Про спільну систему податку на додану вартість», додаток III (зі змінами) до товарів і послуг, які можуть обкладатися ПДВ зі зниженою ставкою, належить:

1. Фармацевтична продукція для профілактики й лікування захворювань, а також для контрацепції, реалізації санітарних заходів, у ветеринарних цілях.
2. Медичне обладнання для полегшення або лікування інвалідності, для виключно особистого використання інвалідами, а також послуги, пов'язані з ремонтом цього обладнання.

Відповідно до вимог вказаної Директиви держави-члени можуть застосовувати одну або дві знижені ставки. Знижені ставки слід встановлювати як відсоток від бази оподаткування, який не може бути нижчим за 5%. Варто зауважити, що Рада раз на два роки має переглядати сферу застосування знижених ставок і вносити зміни до списку товарів і послуг.

За результатами аналізу закордонного досвіду встановлено, що багато країн використовують податкові пільги/знижки для підвищення доступності фармацевтичної продукції. У деяких країнах із високим рівнем доходів (Австралія, Республіка Корея, Японія) ЛЗ не підлягають оподаткуванню ПДВ. Податки в країнах із низьким і середнім рівнем доходів значно варіюють – від 2,9 до 34%. Слід акцентувати увагу на проблемі оподаткування імпортової сировини, оскільки податки і збори під час ввезення субстанцій (АФІ) суттєво впливають на ціну готових ЛЗ і на спроможність локального виробництва.

За даними Європейської федерації асоціацій фармацевтичних виробників (EFPIA), в більшості країн ЄС встановлено знижені ставки ПДВ на ліки (табл. 6.8). Рівень стандартної ставки ПДВ варіює від 17% у Люксембурзі до 27% в Угорщині.

За результатами аналізу можна умовно поділити країни на три групи. До першої належать країни, що застосовують стандартну ставку ПДВ для ЛЗ (Болгарія, Данія, Ісландія, Німеччина, Норвегія), до другої, найбільш чисельної, включено більше 20 країн Європейського регіону ВООЗ (Австрія, Греція, Іспанія, Італія, Латвія, Нідерланди, Польща, Словаччина, Словенія, Туреччина, Угорщина, Фінляндія, Чехія, Швейцарія та ін.), що використовують знижену ставку для ЛЗ (проте ставка може бути від 1% у Люксембурзі до 12% у Латвії).

## Ставки ПДВ у країнах Європейського регіону ВООЗ\*

Країна	Ставка ПДВ		
	стандартна	на Rx-препарати	на OTC-препарати
1	2	3	4
<b>I група країн, що використовують стандартну ставку для ЛЗ, %</b>			
Норвегія	25	25	25
Данія	25	25	25
Ісландія	24	24	24
Болгарія	20	20	20
Німеччина	19	19	19
<b>II група країн, що використовують знижену ставку для ЛЗ, %</b>			
Угорщина	27	5	5
Фінляндія	24	10	10
Греція	24	6	6
Польща	23	8	8
Португалія	23	6	6
Ірландія	23	0	0
Італія	22	10	10
Словенія	22	9,5	9,5
Латвія	21	12	12
Чехія	21	10	10
Бельгія	21	6	6
Нідерланди	21	6	6
Іспанія	21	4	4
Австрія	20	10	10
Сербія	20	10	10
Словаччина	20	10	10
Естонія	20	9	9
Кіпр	19	5	5
Туреччина	18	8	8
Мальта	18	0	0
Люксембург	17	1	1
Швейцарія	7,7	2,5	2,5
<b>III група країн, що використовують диференційовану ставку ПДВ, %</b>			
Хорватія	25	5	25
Швеція	25	0	25
Литва	21	5	21
Франція	20	2,1	7
Румунія	19	9	19
Велика Британія	20	0	20

Примітка: за даними 2021 р.

У третій групі країн, таких як Хорватія, Франція, Велика Британія, Швеція, Литва й Румунія, використовують диференційовану ставку ПДВ на рецептурні й безрецептурні ЛЗ (англ. over-the-counter — OTC). Варто зауважити, що у більшості країн ЄС взагалі відсутня практика регулювання цін на безрецептурні ЛЗ.

Оскільки ПДВ є частиною новоствореної вартості, включається до ціни на кожному етапі виробництва і реалізації товарів і сплачується до бюджету за рахунок коштів, одержаних

від покупців, це безпосередньо впливає на доступність таких товарів для населення. Варто зауважити, що ПДВ наразі є головним джерелом надходжень до бюджету України. До 2014 р. операції з постачання ЛЗ як товарів першої необхідності було звільнено від ПДВ. У зв'язку зі змінами до Податкового Кодексу України з 1.04.2014 р. запроваджено оподаткування ПДВ операцій з постачання ЛЗ і МВ за ставкою 7%. Передбачалося, що це дасть змогу запобігти кризі й створить передумови для економічного зростання в Україні, але натомість призвело до значного підвищення цін та відповідно зниження доступності ліків та інших товарів аптечного асортименту для населення.

Наразі відповідно до статті 193 Податкового Кодексу операції з постачання на митній території та ввезення на митну територію України товарів аптечного асортименту оподатковуються ПДВ за зниженою ставкою 7% за таких умов:

- ЛЗ (готові ЛЗ, продукція in bulk, АФІ) дозволені для виробництва і застосування в Україні та внесені до Державного реєстру;
- МВ дозволені для застосування в Україні та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність;
- незареєстровані належним чином ЛЗ, МВ і медичне обладнання, дозволені МОЗ для клінічних випробувань.

Для всіх інших товарів, які мають право придбавати й продавати аптечні заклади та їхні структурні підрозділи (відповідно до наказу МОЗ України № 498 від 06.07.2012 р.), передбачена 20% ставка ПДВ. Варто зауважити, що ЕЛЗ також віднесено до цієї категорії.

У зв'язку з поширенням COVID-19 перед урядами країн постало питання підвищення ефективності медичної та фармацевтичної допомоги та, зокрема, забезпечення безперервного постачання і закупівель необхідних ЛЗ, вакцин, МВ і обладнання за доступними цінами. На виконання вимог Закону України від 30.03.2020 р. № 540–ІХ «Про забезпечення додаткових гарантій у зв'язку з поширенням коронавірусної хвороби» від оподаткування ПДВ звільнено операції з постачання певних груп товарів за переліком, затвердженим постановою КМУ від 20.03.2020 р. № 224 (зі змінами). До вказаного переліку входять 103 позиції ЛЗ та продуктів для спеціальних медичних цілей, зокрема вакцини, сольові розчини для пероральної регідратації та для парентерального харчування; 15 найменувань антисептичних і дезінфекційних засобів, а також МВ та обладнання; засоби індивідуального захисту тощо.

## **6.7. Моніторинг цін на лікарські засоби**

Однією з функцій державних органів управління у сфері ціноутворення є здійснення моніторингу цін і тарифів на соціально значущі товари й послуги споживчого ринку, узагальнення його результатів, підготовка пропозицій щодо вжиття заходів для стабілізації цінової ситуації. З метою контролю за цінами ще у грудні 1991 р. було створено спеціальний уповноважений орган – Державну інспекцію України по контролю за цінами (Держцінінспекцію) – центральний орган державного управління, підпорядкований КМУ. Цей орган було ліквідовано у 2016 р.

Порядок проведення моніторингу цін на товари й послуги споживчого ринку врегульовано постановою КМУ від 13.06.2002 р. № 803 «Про заходи щодо проведення моніторингу цін і тарифів на споживчому ринку». Слід зауважити, що ЛЗ і МВ не включено до пере-

ліку соціально значущих товарів, які за законодавством потребують проведення такого контролю.

Зважаючи на об'єктивну необхідність здійснювати контроль за дотриманням дисципліни цін на ЛЗ під час економічної кризи та для ліквідації її наслідків у 2008–2011 рр. функції щодо моніторингу цін виконувала Держлікінспекція МОЗ України. До її компетенції входило проведення власне моніторингу цін на ЛЗ і підготовка пропозицій щодо вдосконалення їхнього державного регулювання, адміністрування державних реєстрів цін. Відповідно до наказу Держлікінспекції від 03.07.2009 р. № 176 «Про затвердження Порядку проведення моніторингу цін на ЛЗ й ВМП» моніторингу підлягали всі торговельні назви ОЛЗ (майже 3000 найменувань), що входили до Національного та/або «бюджетного» переліку (близько 12 000 найменувань), який наразі не є чинним.

Варто зауважити, що створена у 2011 р. Держлікслужба України не мала відповідних повноважень щодо здійснення моніторингу цін на ЛЗ і МВ.

Наразі питання щодо суб'єктів управління у системі моніторингу цін на ЛЗ і МВ залишається неврегульованим. Дискусійним є статус самого моніторингу цін на ЛЗ в Україні. На сьогодні державний контроль у сфері ціноутворення здійснює Управління контролю за регульованими цінами Держпродспоживслужби України шляхом проведення планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання, зокрема, на фармацевтичному ринку.

Також слід зазначити, що певні завдання щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ періодично та вибірково здійснюють Держкомстат України, Антимонопольний комітет України та Державний експертний центр МОЗ України.

Принагідно зазначимо, що вченими НФаУ створено й опрацьовано методику проведення моніторингу системи цін, яка дозволяє контролювати динаміку і розбіжність цін на ОЛЗ, визначати фактичні надбавки операторів ринку, а також показники доступності ОЛЗ для населення; дає можливість отримувати об'єктивну інформацію про ціни і тенденції фармацевтичного ціноутворення [25, 29, 31]. Така інформація згідно з принципом наукової обґрунтованості цін дозволить підвищити ефективність ціноутворення на ЛЗ під час проведення соціальних реформ у системі ОЗ і фармації.

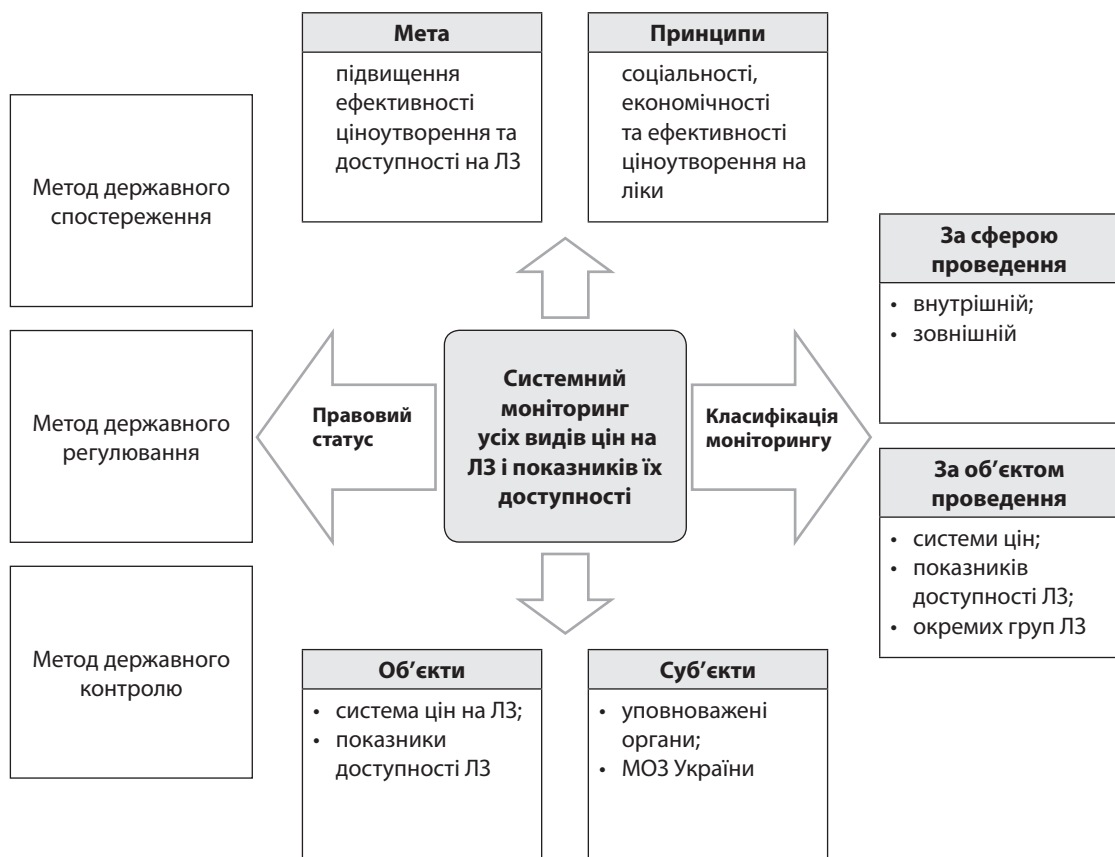
На жаль, незважаючи на наявність наукових розробок і затвердженої МОЗ України методики, системних досліджень динаміки, структури й ефективності системи цін не проводиться, що значно знижує дієвість та оперативність ухвалення рішень щодо регулювання цін на ЛЗ. На рис. 6.5. наведено запропоновану систему моніторингу цін і показників доступності ЛЗ.

Аналіз міжнародного досвіду свідчить, що наразі існують різні підходи до визначення правового статусу моніторингу цін.

На нашу думку, моніторинг як прямий метод державного регулювання цін на ЛЗ, коли за його результатами ухвалюються рішення щодо включення препаратів до переліків закупівель та системи реімбурсації, найбільш ефективно виконує соціально-економічну функцію, а саме дозволяє визначати обсяги фінансування фармацевтичної допомоги й стримувати необґрунтоване зростання цін і відповідно витрат на ЛЗ.

Ключовим суб'єктом у системі моніторингу, на наше переконання, крім уповноважених органів, має бути МОЗ України, що забезпечить фахову інтерпретацію результатів аналізу системи цін і визначення дієвих заходів щодо її удосконалення.

За сферою проведення моніторинг поділяється на внутрішній (аналіз рівнів, динаміки й структури цін на ЛЗ в межах України), а також зовнішній (аналіз цін як у країні похо-



**Рис. 6.5.** Система моніторингу цін та показників доступності ЛЗ [25]

дження ЛЗ, так і в інших країнах, де його зареєстровано). Перелік РК має бути визначений у відповідності з обґрунтованими критеріями ВООЗ.

Варто зауважити, що передбачено проведення моніторингу як, власне, системи цін на ЛЗ, так і показників їхньої доступності. Водночас можливе проведення моніторингу окремих груп препаратів (вітчизняні/закордонні); для лікування окремих нозологій, класифікаційних груп за АТС-класифікацією.

Запропоновано методику внутрішнього і зовнішнього моніторингу цін на ЛЗ (рис. 6.6.).

Контроль за зміною цін на окремі види товарів, а також на споживчі товари в цілому здійснюють за допомогою індексів цін.

Отже, **перший етап** передбачає аналіз динаміки цін на ОЛЗ, а саме розрахунки індивідуальних і групових індексів цін (ОВЦ, закупівельних, роздрібних), а також індексів порівняння світових цін для імпортних ЛЗ.

**Індекс цін** (лат. *index* – показник, список) – відносний показник, який відображає зміну цін на окремі види товарів (зокрема, на товари аптечного асортименту) за певний період часу. Індекс є відносним показником і вимірюється або в частках одиниці, або у процентах.

У практиці статистичного та економічного аналізу використовують два основних індекси цін: індивідуальний та загальний (агрегатний).

## Методика моніторингу цін на ЛЗ

Внутрішній моніторинг

Зовнішній моніторинг

Показники, що обчислюються

### I етап. Аналіз динаміки цін та індексів порівняння світових цін для ОЛЗ

Індивідуальні індекси цін

Групові індекси цін на ЛЗ

Індекси порівняння цін  
(співвідношення заявленої  
ціни з мінімальною,  
середньою)

### II етап. Порівняльний аналіз динаміки цін на імпорتنі ліки та динаміки курсів валют

Індекси зміни курсів валют по відношенню до національної валюти

### III етап. Порівняльний аналіз показників динаміки роздрібних цін з індексами споживчих цін та цін на ліки

Індекси споживчих цін за певний період

Індекси цін на ліки

### IV етап. Визначення показників доступності залежно від джерела фінансування фармацевтичної допомоги населенню

Показник доступності  
амбулаторної фармдопомоги

Показник адекватності  
соціального захисту

Показник адекватності  
бюджетного фінансування

**Рис. 6.6.** Запропонована методика внутрішнього і зовнішнього моніторингу цін на ЛЗ [25, 29]

Індивідуальні індекси цін на препарати  $I_p$  визначають за формулою:

$$I_p = \frac{P_1}{P_0} \quad , (6.1)$$

де  $P_1, P_0$  – ціна звітного, базового періоду відповідно.

Загальний (зведений) індекс призначений для характеристики інфляції, він відображає порівняльну характеристику динаміки цін на ЛЗ взагалі та має дві форми залежно від методики побудови – агрегатну (сумарну) та середньозважену.



У статистиці розроблено кілька алгоритмів розрахунку агрегатного індексу цін, які відрізняються системою вагових коефіцієнтів у формулі розрахунку. Найбільшу популярність отримали такі зведені індекси:

**Індекс цін Пааше** – це агрегатний індекс цін із вагами (кількість реалізованого товару) за звітний період. Він характеризує зміну ціни товарів у звітний період порівняно з базисним. Тобто індекс цін Пааше показує, на скільки подешевшали або подорожчали товари.

$$I_p = \frac{\sum p_1 q_1}{\sum p_0 q_1} \quad , (6.2)$$

де  $\sum p_1 q_1$  – фактична вартість продукції звітного періоду;

$\sum p_0 q_1$  – вартість товарів, реалізованих у звітний період за цінами базисного періоду.

**Індекс цін Ласпейреса** показує, наскільки змінилися ціни у звітний період порівняно з базисним, але на товари, реалізовані в базисний період. Інакше кажучи, індекс цін Ласпейреса показує, у скільки разів товари у базисний період подорожчали або подешевшали через зміну цін у звітний період.

$$I_p = \frac{\sum p_1 q_0}{\sum p_0 q_0} \quad , (6.3)$$

де  $\sum p_1 q_0$  – вартість продукції, реалізованої у базисний (попередній) період за цінами звітного періоду;

$\sum p_0 q_0$  – фактична вартість продукції в базисний період.

В Україні традиційно використовують індекс Пааше, який передбачає зважування цін по вагах за звітний період, за які виступають обсяги реалізованих товарів у натуральних вимірниках.

Відповідно до існуючих видів цін розрізняють індекси цін виробника; відпускних цін в оптовій торгівлі; роздрібних цін.

Розрахунок групового індексу цін за групою вітчизняних та імпортованих ОЛЗ проводять таким чином:

$$I_g = \frac{1}{n} \sum_{p=1}^n I_p \quad , (6.4)$$

де  $n$  – кількість препаратів у вибірці;

$I_p$  – індивідуальні індекси цін на ЛЗ.

Визначальним напрямком проведення експертизи цін є аналіз індикативних світових цін на ідентичні або подібні ЛЗ (зовнішній моніторинг цін). Інформацію щодо цін на ЛЗ у країні походження та в інших країнах розміщують на сайтах регуляторних органів, також її можуть надавати імпортери та виробники. За офіційними даними цін на конкретні ЛЗ у різних державах визначають мінімальну і середню ціни та встановлюють співвідношення між ними й ціною, запропонованою заявником. Так, відповідні індекси порівняння світових цін ( $I_m$ ,  $I_s$ ) визначають за формулами:

$$I_m = \frac{P_v}{P_{min}} \quad , (6.5)$$

де  $P_v$  – заявлена ціна виробника (імпортера);

$P_{min}$  – мінімальна ціна у РК.

$$I_s = \frac{P_v}{P_s} \quad , (6.6)$$

де  $P_s$  – середня ціна у РК.

Для ОЛЗ індекс порівняння світових цін має бути менше або дорівнювати одиниці.

**Другий етап** передбачає проведення порівняльного аналізу динаміки цін на ЛЗ з динамікою курсів валют, що дає змогу оцінити вплив фінансової політики держави на фармацевтичний ринок і ефективність сучасних методів державного регулювання системи цін на ліки.

Аналіз динаміки курсів основних валют проводять шляхом розрахунків відповідних індексів за формулою:

$$I_v = \frac{K}{K_0} \quad , (6.7)$$

де  $K$  – середній курс валюти за поточний період;

$K_0$  – середній курс валюти за попередній період.

**Третій етап** передбачає зіставлення групових індексів роздрібних (споживчих) цін на ЛЗ та офіційних статистичних даних щодо індексів споживчих цін й індексів цін на фармацевтичну продукцію, МВ та обладнання.

**Четвертий етап** полягає у визначенні показників доступності залежно від джерела фінансування фармацевтичної допомоги, враховуючи стратифікацію суспільства за рівнем доходів. Доступність ЛЗ, що придбавають за рахунок власних коштів, доцільно визначати за показником доступності амбулаторної фармацевтичної допомоги ( $D_a$ ) за формулою:

$$D_a = \frac{I_r}{I_g} \quad , (6.8)$$

де  $I_r$  – індекс зміни заробітної плати за досліджуваний період.

Доступність ОЛЗ для вразливих верств населення, зокрема безробітних, пенсіонерів, пацієнтів з хронічними захворюваннями тощо доцільно визначати за показником адекватності соціального захисту або соціальної доступності ( $D_c$ ) за формулою:

$$D_c = \frac{I}{I_g} \times K_c \quad , (6.9)$$

де  $K_c$  – коефіцієнт соціального захисту, який розраховують за формулою:

$$K_c = \frac{Z_{min}}{V_k} \quad , (6.10)$$

де  $Z_{min}$  – мінімальна заробітна плата за певний період;

$V_k$  – прожитковий мінімум.

Фармацевтична допомога під час лікування у стаціонарі надається за рахунок коштів бюджету, її доступність визначають за показником адекватності бюджетного фінансування.

Диференційований підхід до визначення показників доступності ОЛЗ для окремих верств населення країни залежно від рівня їхнього доходу, соціального статусу і джерела

фінансування фармацевтичної допомоги дозволить економічно обґрунтовано визначати найбільш уразливі категорії та відповідно впроваджувати цілеспрямовані заходи щодо забезпечення конституційних гарантій громадянам країни.

**Показник доступності ЛЗ** дозволяє зіставити показники цін з іншими важливими соціально-економічними показниками в динаміці, а саме: індекс зміни середньої заробітної плати за визначений період; зведений індекс цін на ЛЗ за той самий період; мінімальна заробітна плата та прожитковий мінімум (вартість споживчого кошика) за досліджуваний період.

$$D = \frac{I_x \times Z_{min}}{I_s \times V_k} \quad , (6.11)$$

де  $I_x$  – індекс зміни середньої заробітної плати за визначений період;

$I_s$  – зведений індекс цін на ЛЗ за той самий період;

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

$V_k$  – вартість споживчого кошика за досліджуваний період.

Для досягнення гарантованої державою межі економічної доступності ЛЗ показник доступності повинен бути більшим або дорівнювати одиниці ( $D \geq 1$ ).

Важливими показниками, що використовують для аналізу доступності ЛЗ для населення та системи ОЗ в цілому, є також коефіцієнт ліквідності, адекватності платоспроможності.

**Коефіцієнт ліквідності ціни  $C_{liq}$**  – важливий показник для аналізу цінових характеристик ЛЗ, представлених на фармацевтичному ринку. Його визначають шляхом поділу суми варіаційного розмаху ціни ( $R = P_{max} - P_{min}$ ) певної торговельної назви ЛЗ з урахуванням форми випуску, максимального та мінімального значень ціни за певний період.

$$C_{liq} = \frac{P_{max} - P_{min}}{P_{min}} \quad , (6.12)$$

де  $P_{max}$ ,  $P_{min}$  – максимальна та мінімальна закупівельна ціна.

Коефіцієнт ліквідності ціни відображає стан розвитку конкуренції на ринку та певною мірою може бути використаний в аналізі доступності ЛЗ.

У разі, якщо значення  $C_{liq}$  препарату становить від 0,0 до 0,5, можна говорити про високий рівень його конкуренції у досліджуваному сегменті ринку та про відносну доступність препарату.

**Показник адекватності платоспроможності  $C_{as}$**  – важливий показник для аналізу цінових характеристик ЛЗ, представлених на фармацевтичному ринку в різних ланках товаропровідної мережі. Його визначають шляхом поділу середньої роздрібною ціни ЛЗ за певний період (місяць, квартал, рік) на середню заробітну плату за відповідний період. Вважають, що чим нижче значення, тим доступніша зазначена ціна на препарат для населення.

$$C_{as} = \frac{\bar{P}_r}{W_{aw}} \times 100\% \quad , (6.13)$$

де  $C_{as}$  – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

$\bar{P}_r$  – середня роздрібна ціна ЛЗ за певний період (місяць, квартал, рік);

$W_{aw}$  – середня заробітна плата за цей період (місяць, квартал, рік).

Чим меншим є значення цього показника, тим доступнішими для населення вважаються ЛЗ.

Науковці НФаУ починаючи з 1998 р. проводять дослідження системи фармацевтичного ціноутворення. Згідно з розробленими методиками вони здійснюють системний моніторинг, зокрема закупівельних і роздрібних цін на ОЛЗ й показників доступності на них, а також опрацьовують його результати.

## Розділ 7

# ОСОБЛИВОСТІ ЦІНОВОЇ ПОЛІТИКИ ДЕРЖАВИ ЩОДО ГЕНЕРИКІВ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІННОВАЦІЙ

### 7.1. Цінова політика стримування витрат та просування генериків

Політика, спрямована на заохочення використання генериків, може бути успішною у стримуванні цін і державних фармацевтичних витрат, а за рахунок економії, що створюється, вивільняються ресурси для фінансування R&D. Використання генериків сприяє підвищенню цінової конкуренції між ЛЗ різних виробників. Отже, ринковий механізм може бути використаний для обмеження витрат і збільшення доступності ЛЗ для пацієнтів. Своєю чергою розвиток ринку генериків залежить від прогресу в галузі фармакотерапії, удосконалення схем лікування і впровадження інновацій.

Генеричні ЛЗ можуть отримати дозвіл на маркетинг тільки після закінчення терміну патентного захисту оригінального препарату, сама процедура реєстрації є швидкою і відносно недорогою.

Політику підтримки генериків застосовують у багатьох країнах світу, зокрема у Великій Британії, Іспанії, Італії, Норвегії, Португалії, Угорщині, Франції та Швеції. Національні регулятори вживають різних заходів для підтримки генериків, що впливає на пропозицію і попит, зокрема прискорений дозвіл на маркетинг, спрощення процедур розгляду заяв на реімбурсацію, генеричну заміну (*англ. substitution*) на рівні аптеки, збільшення призначень генериків і зменшення співоплати.

На рис. 7.1. показано, яку частку на національному фармацевтичному ринку (за цінами виробника) відведено генерикам (за даними 2018 р.)

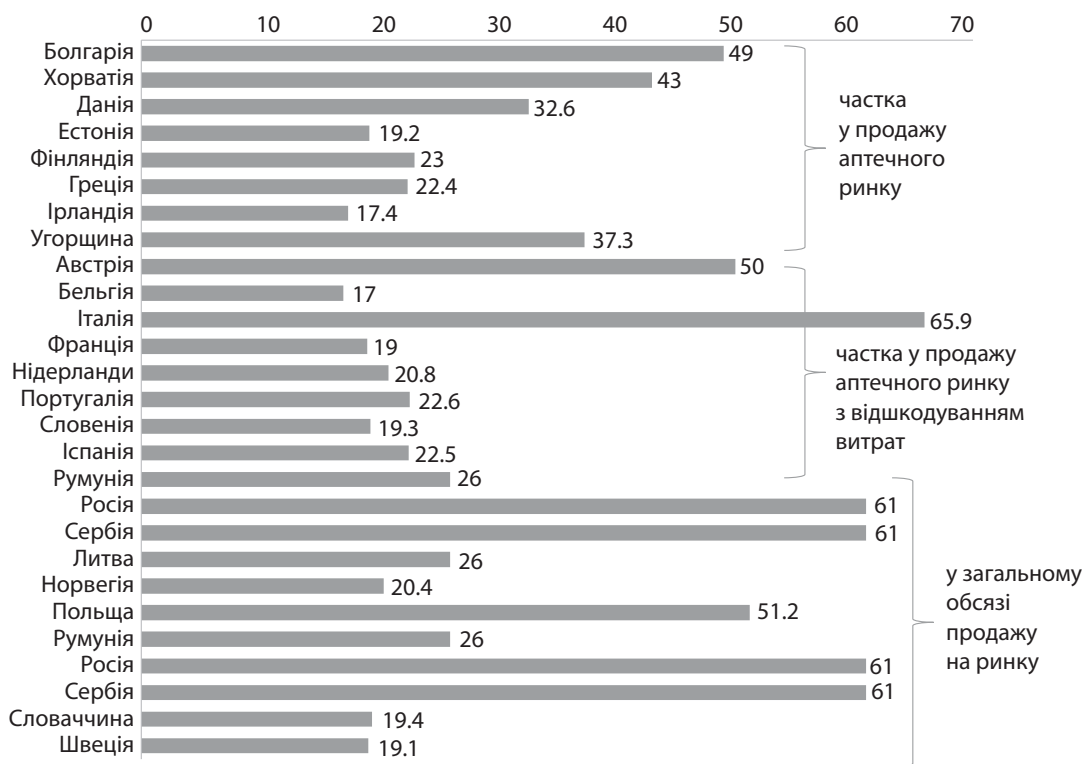


Рис. 7.1. Частка генериків на фармацевтичному ринку (за цінами виробника), % (2018 р.)

Примітка: щодо Франції дані стосуються лише АФІ, які представлено в офіційному списку

Використанню генериків сприяють призначення за МНН (для 25 країн PPRI це є обов'язковим, для 18 – рекомендованим), а також генерична заміна (для 29 країн – обов'язково, для 13 – ситуативно). Однак біологічне заміщення існує лише в 15 країнах (табл. 7.1).

Таблиця 7.1

**Регулювання обсягів споживання генериків [145]**

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
<b>СТИМУЛИ ЛІКАРІВ</b>																						
Прописування МНН законодавчо дозволене		+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
Рекомендації з призначення генериків за МНН				+	+		+	+	+	+	+		+			+				+		
<b>Якщо призначення МНН дозволене законом:</b>																						
обов'язкове призначення ЛЗ за МНН					+	+			+		+	+	+					+				
можна виписувати ЛЗ за торговою назвою											+											
можна призначити за торговою назвою за певними винятками						+				+												
призначення за МНН і за торговою назвою		+	+	+			+					+	+				+	+	+	+	+	+
<b>СТИМУЛИ ФАРМАЦЕВТІВ</b>																						
Генерична заміна законодавчо дозволена				+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Рекомендації щодо генеричної заміни ЛЗ					+				+		+	+		+		+	+	+	+	+		+
<b>Якщо дозволена генерична заміна:</b>																						
лікарі мають чітко дати дозвіл																		+				
лікарі можуть запобігти цьому					+	+					+	+	+	+	+				+	+	+	+



Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
фармацевти мають повідомити пацієнта					+			+	+	+			+	+	+	+	+	+		+	+	
фармацевти зобов'язані замінити ЛЗ											+	+	+						+	+		
пацієнти можуть відмовитися від заміни					+	+				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Якщо заміна дозволена, чи це призвело до збільшення використання генеричних ЛЗ:</b>																						
так						+		+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
ні					+					+											+	
<b>Генерична заміна впливає на оплату праці фармацевтів</b>					+						+	+						+	+	+	+	+

Так, у Польщі лікарі можуть призначити пацієнту до п'яти ЛЗ за одне відвідування. Рекомендоване призначення за МНН, але воно не є обов'язковим, тому заходи контролю призначень неефективні. В Латвії призначення за МНН у деяких випадках навіть є обов'язковим (для пацієнтів, які вперше отримують ЛЗ зі списку «А» в межах програми реімбурсації). В Чехії призначення за МНН є обов'язковим. Фінансові стимули щодо використання генериків не дуже поширені в європейських країнах.

Варто зауважити, що країни з високим рівнем інноваційно-інвестиційного розвитку не зацікавлені у терапевтичній чи генеричній заміні. Так, в Ірландії, Німеччині, США, Франції, Швейцарії сфера національних інтересів зосереджена на швидкому виведенні на ринок оригінальних ЛЗ, ефективному запровадженні інновацій і високому рівні фінансування (реімбурсації) для нових АФІ за рахунок коштів держави чи страхових фондів. Якщо різниця в ціні між оригінальним препаратом і генериком є незначною, пацієнт і лікар ймовірніше оберуть оригінальний, що обумовлено насамперед лояльністю до торгової марки, що виникла під час патентного захисту, маркетинговими заходами й вищою довірою до таких ЛЗ.

Терапевтичною субституцією (заміною) вважають створення широких РГ ЛЗ, що використовують за конкретними показаннями і з подібними наслідками для здоров'я, але з різними АФІ й механізмами дії.

Генерична заміна задовольняє інтереси виробників інноваційних ЛЗ, оскільки передбачає серед іншого створення терапевтичних груп виключно для одного АФІ (кожна молекула – в окремі РГ); у такій групі можуть бути оригінальний ЛЗ і його генерики.

У Великій Британії генерична заміна і призначення за МНН є рекомендованими, діють стимули для лікарів, їх вчать виписувати рецепти. Встановлено різні рівні відшкодування оригінальних ЛЗ і генериків для аптеки. Так, аптеки отримують надбавку до вартості генериків, у разі відпуску оригінального препарату відшкодовують лише його вартість. У Швеції заміна є обов'язковою, фармацевти платять 1 євро за всі замінні продукти. В Чехії винагорода фармацевтів залежить від вартості відпущених ЛЗ, тому відсутня зацікавленість у відпуску більш дешевих генериків.

Достатньо ефективними у збільшенні використання генериків виявилися призначення ЛЗ за електронними рецептами (Болгарія, Іспанія, Португалія); фінансові стимули і обмеження (Болгарія, Італія, Франція); настанови про призначення (Бельгія, Італія); освітні кампанії (Австрія, Ірландія); бази даних (Австрія, Нідерланди); звіти про призначення ЛЗ (Австрія).

## 7.2. Особливості ціноутворення на генерики: світовий досвід

Підходи до регулювання цін на генерики варіюють у різних країнах, що обумовлено особливостями національної системи ОЗ, рівнем соціально-економічного розвитку, інноваційно-інвестиційним потенціалом фармацевтичної промисловості тощо. В більшості європейських країн ціни на генерики перебувають під контролем.

Ринкова конкуренція між генериками, з одного боку, і патентний захист, що дає змогу виробникам отримувати високі прибутки, – з іншого є ключовими стимулами інновацій. Зниження генеричної конкуренції у зв'язку з надмірним регулюванням цін послаблює стимул до інновацій.

На думку експертів, генеричне референтне ціноутворення (GRP) може бути дієвим методом зниження витрат на ЛЗ лише за ефективною системою реімбурсації. За відсутності відшкодування або, навпаки, повного покриття вартості лікування GRP втрачає свою актуальність. До того ж на генеричних ринках GRP значно поступається ринковій конкуренції.

Згідно з результатами одного з останніх досліджень лише у трьох з досліджуваних країн (Велика Британія, Данія, Німеччина) застосовують вільне ціноутворення на генерики [145] (табл. 7.2).

Таблиця 7.2

### Характеристика системи GRP [145]

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Філіппіни	Франція	Чехія	Швеція
<b>Система ціноутворення на генерики (які відшкодовуються):</b>																						
вільне ціноутворення				+		+						+										
державне регулювання	+	+	+		+		+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Критерії для встановлення цін:</b>																						
референтне ціноутворення			+		+		+			+	+		+	+	+	+	+				+	

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція	
політика цінового зв'язку «generic price link», % нижче ціни оригінального ЛЗ	+	+	30%		35%		60%	40%	>20%	70%			25%	50%	35%			40%	50%	60%	40%		
максимальна ціна (max price)										+	+		+									+	
узгодження цін										+			+										
інше		+								+	+	+	+										+
<b>ЗРЦ використовується для:</b>																							
цін оригінальних ЛЗ					+			+			+			+		+	+						
цін генериків			+		+						+				+	+	+				+		
бенчмаркінг з іншими країнами			+				+			+	+		+			+					+	+	
<b>Під час ЗРЦ за основу беруть:</b>																							
мінімальну ціну в РК			+							+	+		+		+		+						
середню ціну							+						+			+							
інше					+			+		+													

Для встановлення цін на генерики можуть бути застосовані різні критерії (11 з аналізованих країн використовують ЗРЦ, 16 – ступінчасте ціноутворення, 2 – узгодження цін).

Політика цінового зв'язку «generic price link» діє у 32 країнах-членах мережі PPRI та пов'язує ціни генеричних ЛЗ із ціною виробника. Як правило, перший генерик, що виходить на ринок або який включають до системи відшкодування, має ціну нижче, ніж оригінальний ЛЗ, на 20–50%, другий – нижчу за перший із подальшим зниженнями цін на такі генерики (див. табл. 7.2). Обов'язковим є зниження цін на оригінальні ЛЗ після закінчення терміну дії патенту (такий підхід діє у багатьох країнах, зокрема в Австрії, Республіці Корея, Франції). До біосимілярів застосовують аналогічну політику, але рідше (у 23 країнах). Зазвичай на біосиміляри встановлюють більш високі ціни, ніж на генерики. Різниця у цінах зазвичай становить менше 50%, а ставки 15–20% діють у деяких країнах. Лише три країни (Італія, Латвія і Казахстан) застосовують однакові тарифи на генеричні й біоподібні ЛЗ у своїй політиці цінових зв'язків.

В Австрії перший генерик має бути на 50% дешевшим за оригінальний препарат, другий – на 18%, третій – ще на 5%, і за 3 міс ця ціна має бути встановлена для всієї РК. В Угорщині також діє ступінчаста система ціноутворення: спочатку ціна на генерик має бути на 40% нижчою за оригінал, далі – на 20, 10, 5, 5 і 5% відповідно. У Словаччині перший генерик на ринку має ціну на 45% нижче, другий – на 10%, третій – на 5%. У Бельгії залежно від життєвого циклу ЛЗ і категорії відшкодування зниження ціни на ЛЗ сягає 54–60%. У Швеції ціна реімбурсації має бути затверджена ціновим агентством TLV. Під час виходу на ринок генерики мають таку саму ціну, як і оригінальні ЛЗ, далі за рахунок конкуренції ціни знижують на 70% і більше. Так, оригінатор повинен знизити ціну на 65% за пів року після

закінчення патентного захисту, щоб мати можливість відшкодування. Ця ціна є максимальною для генериків. Якщо ЛЗ не відшкодовують, ціна є вільною.

У Польщі різниця цін між першим генериком і оригінальним ЛЗ має становити 25%, у Чехії – 40%. Норвегія з 2005 р. використовує «ступінчасту модель цін» (Trinnpris modellen) для поступового зниження цін непатентованих ЛЗ за визначеними ставками залежно від обсягів продажу. Країни, які скоріш покладаються на конкуренцію на перевагу «generic price link», мають значні різниці в цінах серед генериків.

На результати зовнішнього моніторингу під час встановлення цін на генерики спираються Болгарія, Греція, Ірландія, Литва, Нідерланди, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина, Туреччина, Чехія. Процедура узгодження цін на генерики застосовують Литва і Польща.

Використовуючи GRP, країни можуть орієнтуватися на найнижчу ціну (Болгарія, Литва, Нідерланди, Польща, Румунія, Туреччина) або на середню (Ірландія, Португалія й Словаччина). У Словаччині та Чехії визначають середню ціну трьох продуктів з найнижчою ціною в ЄС. У Франції формулу конкретно не визначено.

Як показав аналіз, у деяких країнах ціноутворення і реімбурсацію (P&R) генеричних ЛЗ розглядають як єдиний процес (в Австрії, Болгарії, Ірландії, Іспанії, Італії, Польщі, Румунії, Словаччині, Угорщині, Фінляндії, Франції, Швеції), в інших – здійснюють окремо (табл. 7.3).

Середня тривалість часу на схвалення генерика коливається від 22 днів з дня подання заявки у Фінляндії до 180 – у Греції та Польщі. Серед основних причин затримки наявності в лікарні: тендерний період (Болгарія, Італія, Польща, Туреччина, Фінляндія), договори про ексклюзивність (Бельгія), патентний захист (Угорщина), логістика (Ірландія) тощо.

У разі перевищення фармацевтичних витрат можуть бути застосовані:

- політика окупності (*англ.* Payback policies) — відшкодування виробниками чи іншими суб'єктами системи ОЗ частини свого доходу платнику (третій стороні), якщо обсяг реалізації перевищує раніше визначений чи погоджений цільовий бюджет;

Таблиця 7.3

**Основні підходи до встановлення цін на генерики та їхньої реімбурсації [145]**

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
<b>Застосування P&amp;R генеричних ЛЗ:</b>																						
єдиний процес	+		+				+	+	+				+		+	+		+	+	+		+
окремі процеси		+			+		+		+		+	+	+				+	+			+	+
Середня тривалість часу, щоб генерик отримав схвалення P&R з дня подання заявки, дні	135 – 150	60	30		180		60 – 90	30	120		90		180	30 – 45	120 – 180	90 – 120	90	30	22	60	60	30
<b>Заходи, що застосовують у разі перевищення витрат у фармацевтичному бюджеті:</b>																						
обов'язкові знижки/пільги				+	14 – 30%						+	6%					+					

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
відшкодування (зокрема схеми payback)		+	+		+				+	+	+		+		+	+		+	+	+		
інше		+												+				+				
нічого	+					+	+	+													+	+

- політика відшкодування (*англ.* Claw-back policies) — повернення раніше сплачених коштів. Це передбачає компенсацію платниками третьої сторони знижки/повернення частини платежу, що надають зацікавлені сторони, наприклад, дистриб'ютори або фармацевти;
- повернення частини платежу (*англ.* rebate) – платіж на користь покупця після завершення угоди. Покупці (лікарні, аптеки) отримують сукупне відшкодування витрачених коштів від дистриб'ютора, виходячи із обсягу купівлі конкретного ЛЗ за певний період часу.

Так, обов'язкові знижки чи пільги застосовують Німеччина (на рівні 6%), Греція (14–30%), Велика Британія, Нідерланди, Туреччина. Відшкодування (зокрема схеми «payback») існує в Бельгії, Болгарії, Італії, Литві, Нідерландах, Польщі, Румунії, Словаччині, Угорщині, Фінляндії, Франції.

Тендери для амбулаторних ЛЗ мають обмежене застосування. Їх здійснюють на національному рівні у Нідерландах і Словаччині, на регіональному – в Іспанії. У Нідерландах тендери проводять чотири основних страховики ОЗ (приватні компанії). За систему роздрібних торгів в Іспанії відповідає регіональний орган ОЗ, у Нідерландах, Німеччині і Словаччині – каси медичного страхування. Середня тривалість контракту тендеру для амбулаторних ЛЗ становить 2 роки.

Особливості організації й проведення госпітальних тендерів наведено в табл. 7.4.

Переважну більшість тендерів проводять на локальному (лікарняному) рівні. На регіональному рівні їх здійснюють Велика Британія, Фінляндія та Швеція, на національному – Данія. Водночас Австрія, Литва, Португалія, Румунія, Туреччина та Угорщина проводять тендери на національному і локальному рівнях, Італія й Нідерланди – на регіональному і локальному, Греція – на національному і регіональному.

Таблиця 7.4

#### Особливості тендерного ціноутворення у госпітальному сегменті [145]

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
Тендери на генерики на госпітальному ринку	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
національний	+				+	+				+				+	+		+	+				
регіональні				+	+				+		+								+			+
лікарні (індивідуальні і об'єднані)	+	+	+				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	
національний уряд				+	+					+				+	+		+	+				
страхові фонди			+							+												
група лікарень	+	+							+	+	+	+				+	+	+	+	+	+	
загального фармацевтичного ринку	+		+	+		+	+			+	+	+	+	+	+		+		+		+	+
непатентного ринку	+	+			+				+		+									+		
<b>Прозора ціна виграшу тендеру для переможця</b>			+			+			+				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Під час визначення переможця враховують інші фактори, ніж найнижчу ціну</b>		+			+	+	+						+				+	+	+	+	+	+
<b>Діапазон ваги ціни у разі застосування нецінових критеріїв, %</b>		50–100			1	35–100							60–99					90–100	40–60	1		40–100

У більшості країн за систему закупівель відповідає лікарня або група лікарень, у Болгарії й Литві – страхові фонди, в Італії й Швеції – регіональні органи, у Великій Британії, Греції, Литві, Португалії, Румунії, Туреччині й Угорщині – національний уряд.

Особливості системи реімбурсації генериків наведено в табл. 7.5. Система компенсації вартості генериків передбачена майже у всіх країнах (крім Австрії, Великої Британії, Данії, Литви, Швеції і Франції). Для реімбурсації зазвичай використовують позитивний перелік. Греція, Італія й Нідерланди мають як позитивний, так і негативний перелік. Формування РГ здійснюють переважно за МНН.

Доплата пацієнта за генерики передбачена у всіх країнах, окрім Великої Британії та Франції. Іноді її розмір відрізняється для оригінальних ЛЗ і генериків (Бельгія, Болгарія, Греція, Німеччина, Чехія). Умови і розмір співоплати обумовлені різними критеріями: перевищенням РЦ (Ірландія, Польща, Португалія, Румунія, Угорщина, Фінляндія); певним відсотком від вартості ЛЗ (Бельгія, Болгарія, Іспанія, Польща, Португалія, Угорщина). Може бути встановлена фіксована сума за рецепт чи упаковку (Австрія, Італія, Німеччина, Угорщина) або граничні норми споживання (Польща). У Фінляндії витрати понад 50 євро відшкодовують на 40, 65 або 100%, у Німеччині – на 10% від роздрібною ціною (від 5 до 10 євро). В Італії передбачена плата за рецепт або упаковку, до того ж пацієнт має сплатити різницю між РЦ й роздрібною ціною, якщо він не згоден на заміну. У Нідерландах пацієнт сплачує різницю між рівнем відшкодування й національним преїскурантом, у Чехії – між ціною та відшкодуванням. У Словаччині діє фіксований відсоток співоплати у РГ. У Швеції пацієнт оплачує 100% вартості до досягнення певного рівня витрат, далі – 50, 25, 10% і, нарешті, безоплатно отримує всі ЛЗ. Через 12 місяців систему запускають спочатку. У Туреччині пенсіонери оплачують 10%, а працівники – 20% витрат на ліки. Крім того, передбачено збір за рецепт залежно від кількості виписаних упаковок.



## Особливості реімбурсації генериків у різних країнах [145]

Показник	Австрія	Бельгія	Болгарія	Велика Британія	Греція	Данія	Ірландія	Іспанія	Італія	Литва	Нідерланди	Німеччина	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Туреччина	Угорщина	Фінляндія	Франція	Чехія	Швеція
<b>Наявна система компенсації на генерики</b>		+	+		+		+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
<b>Порядок формування РГ:</b>																						
за АФІ (АТС-5)		+	+		+		+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
за фармакологічним класом (АТС-4)					+							+										
за терапевтичним класом (АТС-3)							+					+			+	+		+			+	
за подібним ефектом і механізмом дії													+									
<b>РЦ встановлюють як:</b>																						
середню ціну на ЛЗ											+											+
середню ціну генериків					+										+							
мінімальну ціну серед усіх ЛЗ однієї МНН			+				+	+			+				+	+	+	+	+		+	
ЗРЦ			+				+															
generic-price-link		+																				
мінімальну ціну + 0,50 євро																						+
середню з 5 найдешевших ЛЗ														+								
еталонний рівень цін: найдешевший ЛЗ/обсяг												+										
<b>Чи є позитивні та/або негативні списки генериків:</b>																						
позитивний	+		+		+	+			+		+		+				+	+			+	+
негативний					+				+		+	+										
<b>Доплата пацієнта за генерики</b>	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Якщо так, то на чому з наведеного ґрунтується співоплата:</b>																						
річне/місячне споживання (DDD)													+									
фіксована сума за рецепт/упаковку	€6,3							+			+										+	
% вартості ЛЗ (часткове відшкодування)		+	+		+		+						+	+					+	+		
перевищення РЦ							+						+	+	+				+	+		
Інше						+				+	+						+	+				+
<b>Різна доплата за генерики та оригінальні ЛЗ</b>	+	+		+	+		+			+	+	+				+					+	

У Фінляндії РЦ встановлюють кожні 3 міс. Її визначають як мінімальну в РГ плюс 0,50 євро. У Туреччині відшкодовують 10% найнижчої ціни в РГ. У Греції як РЦ визначають середньозважену ціну найдешевших генериків у кластері. У Бельгії доплата за оригінальний ЛЗ становить максимум 5 євро. У Болгарії РЦ є однаковою для генериків та оригінальних ЛЗ. У Данії відшкодування здійснюють з урахуванням загальної суми витрат на рік (з моменту отримання першої упаковки ЛЗ, що компенсують). Існує кілька порогів відшкодування, співоплата не може перевищувати 550 євро на рік.

### 7.3. Сучасні підходи до формування цін на інноваційні лікарські засоби у світі та в Україні

Уряди мають зобов'язання забезпечувати належний рівень ОЗ через підвищення доступу до ефективних та якісних ЛЗ і впровадження інновацій, що обумовлює необхідність контролю витрат, оскільки значну їх частину фінансує держава. Для досягнення цих суперечливих цілей рішення щодо політики потребують певних компромісів.

Нинішній фокус на зменшення витрат спричиняє певне занепокоєння щодо стійкості інновацій. Фармацевтичні компанії повертають інвестиції у R&D за рахунок прибутку, отриманого від високих цін під час періоду ексклюзивності завдяки патентному захисту. Якщо ціни на ЛЗ є недостатніми для повернення інвестицій та отримання ресурсів, які можна реінвестувати у розробку нових ЛЗ, контроль цін і суворі правила реімбурсації можуть справляти негативний вплив на фармацевтичні інновації.

Низка інноваційних МТ мають потенціал змінити систему ОЗ, але застаріла або навіть відсутня платіжна практика уповільнює їхнє впровадження. Сучасні національні моделі ціноутворення в ЄС винагороджують інновації. Практика свідчить, що 90% нових ЛЗ мають незначні клінічні переваги, натомість ціни на них встановлюють на неспівввимірно вищому рівні. Це не лише чинить тиск на фінансову стійкість системи ОЗ, але й ставить під загрозу своєчасний доступ пацієнтів до ЛЗ.

Справедливо, що ціни на ЛЗ, які покривають державні платники, має відображати достатню компенсацію для інвестицій у R&D, щоб надати компаніям стимул продовжувати розробку інноваційних препаратів. Дискусійними є питання, що можна вважати «достатньою компенсацією», і чи кожна країна має робити однаковий внесок у R&D.

В системі ціноутворення й цін на ЛЗ ключовим питанням є оцінка інноваційності, заснована на визначенні додаткової корисності конкретних МТ порівняно з існуючими стандартними методами за спеціальними показаннями (інноваційність). Оцінка терапевтичної інноваційності вимагає оцінки ефективності й профілю безпеки нової терапії порівняно з найбільш ефективними методами лікування (лікарської або нелікарської технології), яку вважають стандартом за конкретними показаннями.

Нову МТ можна розглядати як терапевтично інноваційну, якщо:

- не існує МТ з доведеною клінічною ефективністю за цими показаннями;
- нова МТ є значно ефективнішою, ніж нинішній стандарт (в ідеалі, якщо інновація має доведену ефективність за даними рандомізованих клінічних досліджень або систематичного огляду таких досліджень).

ЛЗ «me-too» (імітація, ко-генерики) не вважають терапевтичними інноваціями. Це сполуки, що структурно дуже схожі на оригінальні ЛЗ, мають ідентичний механізм дії лише із незначними фармакологічними відмінностями (наприклад, поліпшення формули) і можуть володіти певними перевагами (розширення можливих методів лікування, зниження ціни тощо).

Сучасний фармацевтичний ринок характеризується стабільним зростанням як у грошовому вираженні, так і за кількістю найменувань зареєстрованих ЛЗ. Станом на кінець 2021 р. загальний світовий фармацевтичний ринок оцінювали приблизно в 1,42 трлн дол. США. Це значне збільшення порівняно з 2001 р., коли цей показник становив лише 390 млрд дол. США (рис. 7.2).

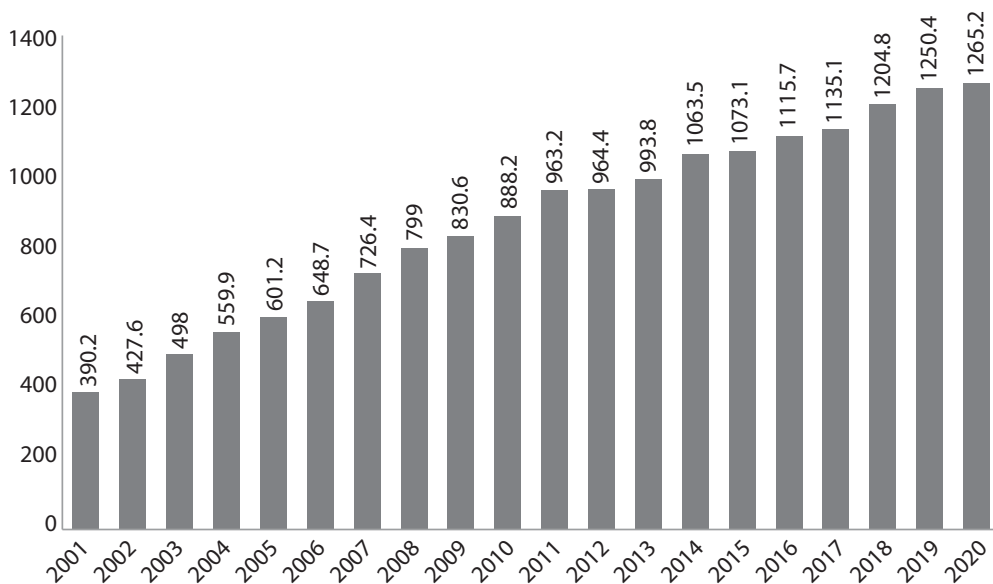


Рис. 7.2. Обсяги світового фармацевтичного ринку в 2001–2021 рр.

**Джерело:** <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>

Наразі налічується більш ніж 250 тис. торгових найменувань як оригінальних, так і відтворених ЛЗ (генериків). У 2021 р. близько 5100 компаній здійснювали фармацевтичну розробку, приблизно 18 600 ЛЗ перебували у процесі досліджень і розробок (R&D).

Необхідність створення нових ЛЗ обумовлена багатьма причинами, серед яких: старіння населення і зростання частоти вікових захворювань; науково-технічний прогрес і впровадження інноваційних МТ; поява раніше не відомих захворювань і пов'язані з ними виклики для системи ОЗ. Тільки за останні 50 років розроблено понад 85% препаратів, що застосовують у сучасній медицині. Протягом 1950–2008 рр. FDA було схвалено 1222 нових ЛЗ, з них 1103 – молекулярні сполуки і 119 – біопрепарати. Динаміку інноваційних ЛЗ, розроблених фармацевтичними компаніями світу протягом останніх років, наведено на рис. 7.3.

FDA визначає інноваційний ЛЗ як «нову, раніше не використовувану активну речовину, або відому активну речовину, що застосовується в іншій дозі, або надходить в організм новим, відмінним способом».

Дійсно інноваційні, перші у своєму класі ЛЗ з новим механізмом дії називають «first-in-class» чи «first-on-the-market». Вдосконалені препарати, що повторюють вказаний механізм, але мають іншу хімічну структуру, називають «next-in-class» або «однокласники». Кращий ЛЗ у своєму класі має назву «best-in-class». Виділяють також інноваційні лікарські форми відомих діючих речовин, що демонструють новий ефект завдяки власне лікарській формі (аерозолі, транспарентні системи тощо).

Під час розгляду заяви на реєстрацію ЛЗ регуляторний орган (FDA) оцінює не тільки новизну молекули, склад ЛЗ, але й терапевтичні переваги. Залежно від складу виділяють сім груп ЛЗ: нова молекулярна структура (або нова хімічна сполука); нова сіль схваленої раніше лікарської речовини; нова форма випуску схваленого раніше ЛЗ; нова комбінація

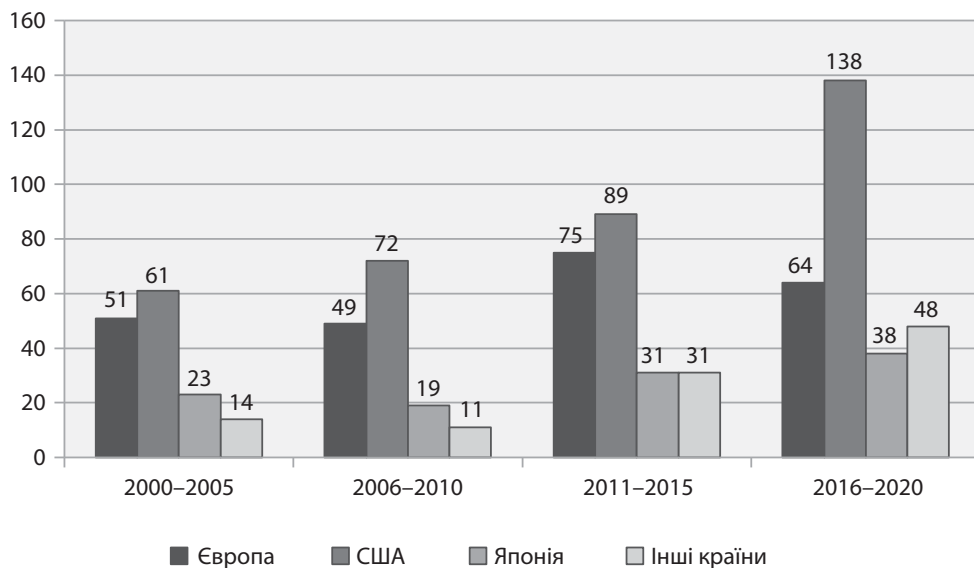


Рис. 7.3. Кількість нових хімічних і біологічних ЛЗ (2000–2020 рр.) [175]

двох і більше АФІ; копії існуючих препаратів (від нового виробника); відомі ЛЗ, що застосовують за новими показаннями (зокрема за умов переведення рецептурних препаратів до безрецептурних); препарати, які є в обігу і раніше не були схвалені FDA [16].

Залежно від терапевтичних переваг усі ЛЗ, подані на розгляд FDA, поділяють на три групи: група «P» (priority review drug) – ЛЗ, що володіють значними терапевтичними перевагами і мають пріоритет під час реєстрації; група «S» (standard review drug) – ЛЗ, що виявляють ефект, схожий з таким вже існуючих ЛЗ, і підлягають стандартному розгляду; група «O» (orphan drug) – ЛЗ для лікування рідкісних захворювань, мають спеціальний реєстраційний статус [16].

Згідно з даними Асоціації фармацевтичних досліджень і виробників Америки (англ. Pharmaceutical Research & Manufacturers of America – PhRMA) витрати на дослідження й розробку інноваційних ЛЗ (R&D) щорічно зростають у середньому на 12% (рис. 7.4).

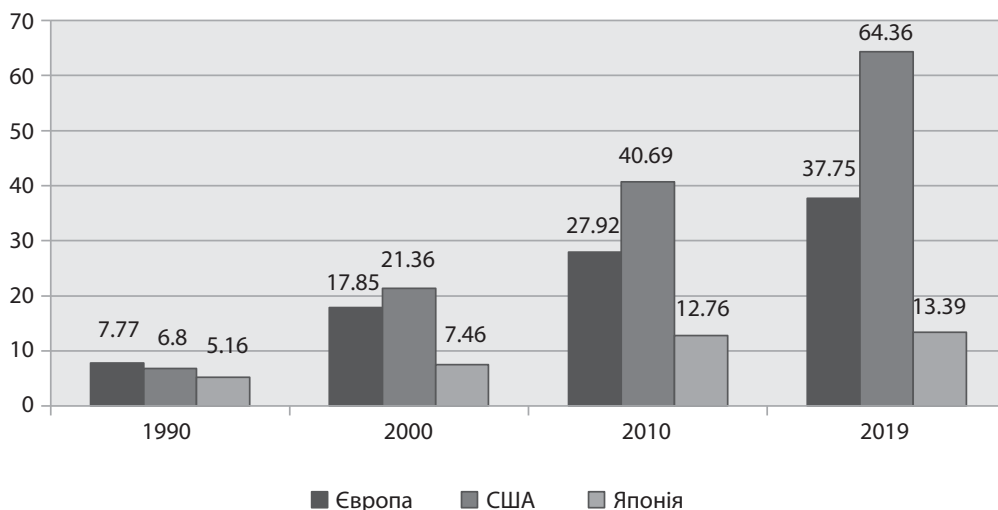


Рис. 7.4. Витрати на R&D в Європі, США і Японії [175], млн одиниць нац. валюти (Європа – €; США – \$; Японія – ¥100)

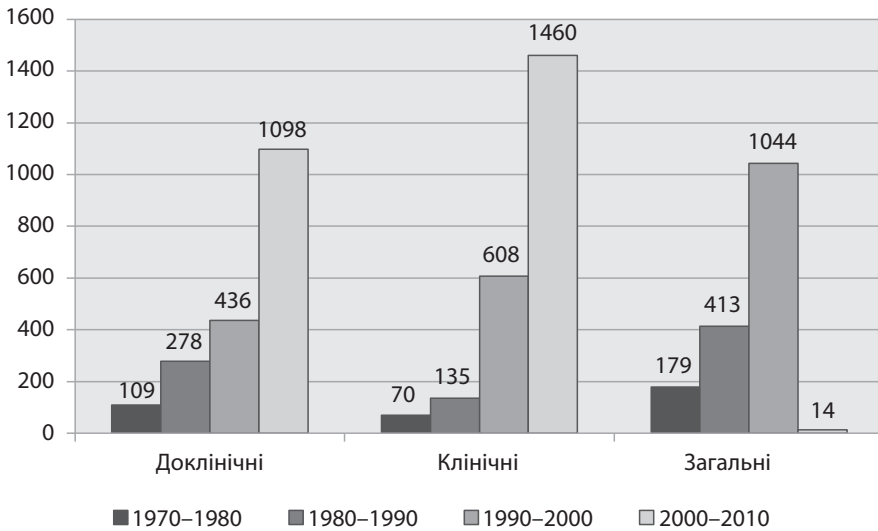


Рис. 7.5. Оцінена вартість виведення нового хімічного й біологічного об'єкта на фармацевтичний ринок, млн дол. США [175]

Це обумовлене технічними, регуляторними й економічними змінами в галузі ОЗ протягом останніх років.

Вимоги до ефективності й профілю безпеки ЛЗ у світі значно зросли, що відповідно вплинуло на вартість розробки і величину витрат на R&D (рис. 7.5).

Витрати США на розробку ЛЗ становили приблизно 1 млрд дол. США за період 1990–1999 рр., але протягом наступних років вони більш ніж подвоїлися, досягнувши приблизно 2,6 млрд дол. США. Найбільш серйозні проблеми на ранніх стадіях клінічних випробувань, які спричиняють більше невдач, є однією з причин зростання витрат. Члени торгової групи PhRMA (*англ.* Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) у 2019 р. витратили близько 83 млрд дол. США в усьому світі на R&D. Переважну частку з них становили витрати компаній на внутрішньому ринку США.

У сучасних умовах розробка нових ЛЗ стає надто дорогою, отже, економічно не вигідною. Тільки 3 з 10 ЛЗ, які потрапляють на ринок, можуть покрити витрати й приносити прибуток розробнику. Але незважаючи на цей факт, великі фармацевтичні компанії інвестують у R&D.

Ключовим моментом у розробці інноваційного ЛЗ є визначення «порогу готовності платити» (*англ.* willingness to pay – WTP), тобто суми, яку суспільство й система ОЗ готові витратити на досягнення певного клінічного результату. Це залежить від рівня соціально-економічного розвитку країни, політики у галузі ОЗ, платоспроможності населення тощо.

Слід зазначити, що велика кількість інноваційних ЛЗ, що випускаються у світі, була розроблена (частково або повністю) саме невеликими і середніми компаніями, які завдяки високій продуктивності праці, низьким накладним витратам та ефективному управлінню мають сумарні витрати на розробку нового ЛЗ у кілька разів нижче, ніж транснаціональні фармацевтичні компанії.

У процесі встановлення цін на інноваційні ЛЗ виробники керуються стратегією «зняття вершків» і закладають у ціну витрати на R&D, маркетингові дослідження і просування

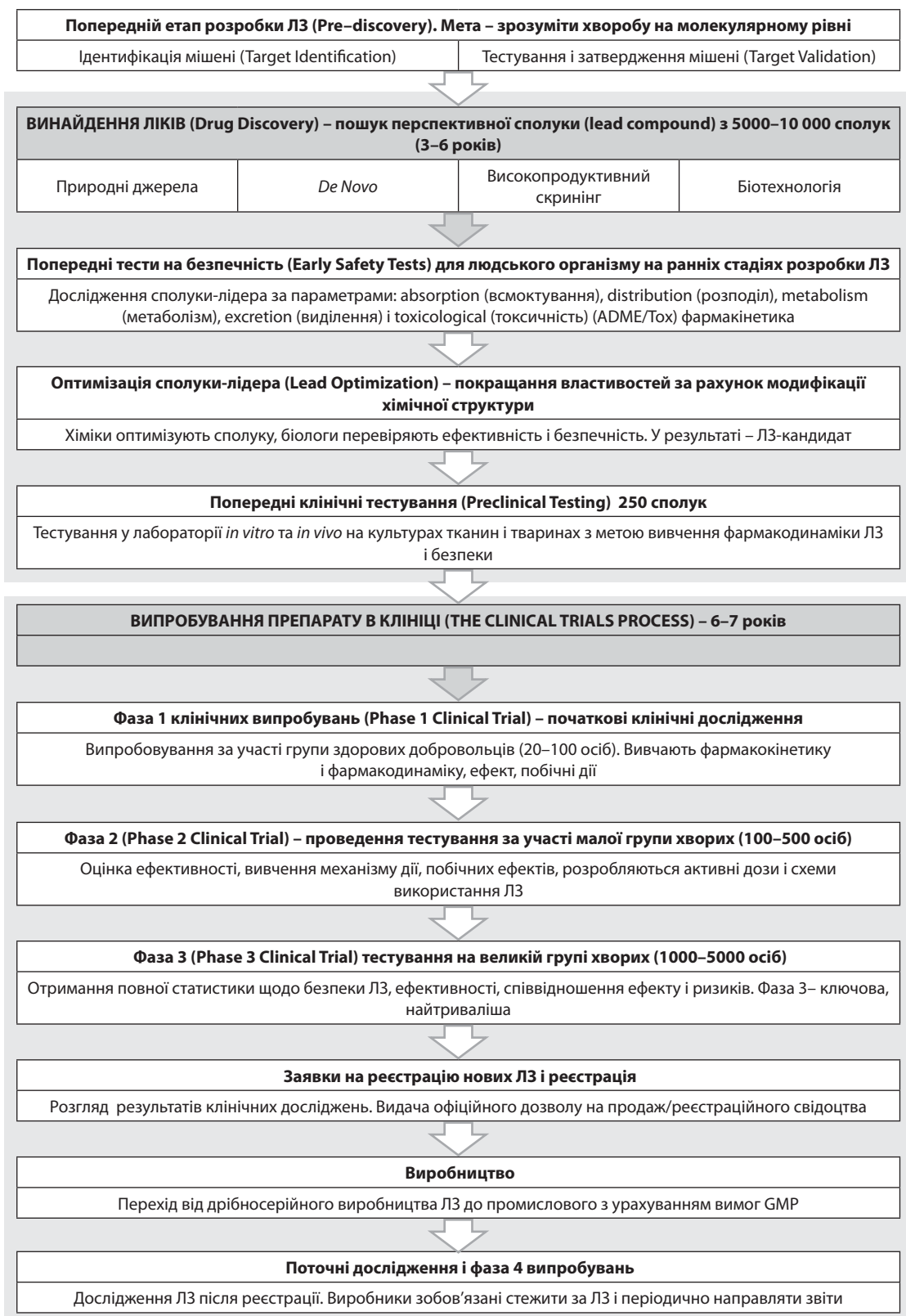


Рис. 7.6. Етапи розробки інноваційного ЛЗ



ЛЗ, а також ризики і альтернативні можливості використання ресурсів (за оцінками експертів, ця сума може сягати 50% від загальної суми витрат).

Варто зауважити, що досить велика кількість досліджень оплачується з бюджету через національні інститути ОЗ США та інші організації.

Опрацювання літературних джерел та аналіз фармацевтичної практики дозволили нам визначити основні етапи розробки інноваційного ЛЗ, які представлено на рис. 7.6.

Час з моменту синтезу нової діючої речовини до надходження ЛЗ на ринок становить у середньому 12–15 років. У 2013 р. витрати на R&D нового хімічного або біологічного об'єкта оцінювали у 2558 млн дол. США. Слід зазначити, що у середньому лише одна чи дві з кожних 10 000 речовин, синтезованих у лабораторіях, успішно проходять усі необхідні етапи і отримують дозвіл на продаж як ЛЗ.

Доклінічним випробуванням *in vitro* та *in vivo* передує комплекс науково-дослідних робіт із патентного пошуку, вибору об'єктів і методів дослідження, пошуку перспективних сполук, напрацювання дослідних партій для клінічних досліджень, створення відповідної науково-технічної документації.

За даними статистики, більшість ЛЗ-кандидатів не доходить до процесу реєстрації через токсичність (30%), недостатню клінічну ефективність (27%), неприйнятний профіль безпеки (13%), переваги інших ЛЗ (9%), відсутність інвестицій (5%), з інших причин (16%) [175].

Розподіл інвестицій на проведення R&D представлено на рис. 7.7. Як видно, частка власне розробки ЛЗ у структурі витрат становить 15,7%, клінічних досліджень – у 2,5 рази більше [175].



Рис. 7.7. Розподіл інвестицій на проведення R&D

Демотивуючим чинником у сфері фармацевтичної розробки є нормативні обмеження, пов'язані з необхідністю забезпечення соціально справедливих цін на ОЛЗ. Крім цього, ігнорування прав інтелектуальної власності призвело до поширення на ринку дешевих низькоякісних генериків із непідтвердженою біоеквівалентністю. Це не тільки суттєво вплинуло на рівень цін на ринку, але й відвернуло компанії від проведення R&D.

Термін дії патентного захисту становить 15–20 років, іноді після його закінчення вигода від пролонгації є незначною. Наприклад, ціна на препарат Прозак фірми «Пфайзер» у США знизилася з 240 до 5 дол. за упаковку після закінчення терміну дії патенту в 2001 р. У такому разі виробники ЛЗ працюють у напрямку створення додаткових переваг (удосконалення упаковки, дозування тощо).

З метою встановлення вартості розробки інноваційних ЛЗ міжнародні експерти провели цілу низку досліджень. Так, згідно з даними, опублікованими Центром із досліджень у галузі розробки ЛЗ при Університеті Тафтс (США), вартість розробки і виведення на ринок ЛЗ становить 2,6 млрд дол., а з урахуванням постреєстраційних витрат (у середньому 312 млн дол.) – 2,9 млрд дол. США [27].

За різними оцінками, середня вартість виведення на ринок нового ЛЗ коливається від 985 млн до 2,8 млрд дол. (а у деяких сферах — до 4,54 млрд дол. США) [3, 132].

Як вже зазначалося, вітчизняне фармацевтичне виробництво спрямоване переважно на випуск генериків для забезпечення потреб внутрішнього ринку України, воно є мало-рентабельним і не дозволяє витрачати навіть ці кошти на R&D. Запровадження країною норм щодо захисту прав інтелектуальної власності суттєво вплинуло на доступ до дешевших генеричних ЛЗ.

В Україні витрати на розробку інноваційних ЛЗ є значно нижчими, ніж у США і Європі. Для розрахунку орієнтовної вартості фармацевтичної розробки використовують підхід FTE (*англ.* full-time employee – працівник, зайнятий повний робочий день). Калькуляція FTE враховує не тільки річну зарплату працівника і відрахування на соціальні заходи, а й також необхідне обладнання, реактиви, накладні витрати тощо. У США вартість одного FTE становить не менше 250 тис. дол. на рік.

За деякими оцінками, інвестиційні вкладення на стадії розробки та дослідження генеричних ЛЗ для формування реєстраційного досьє становлять 520 тис. грн (близько 20 тис. дол. США). Вартість розробки реєстраційного досьє за типом генеричного ЛЗ у формі таблеток потребує суми інвестицій 550 тис. грн, 60% з яких витрачають на комплексні дослідження щодо забезпечення відповідності якості генеричного препарату оригінальному ЛЗ. На доклінічні дослідження за спрощеною процедурою необхідно близько 50 тис. грн (9%), а на обмежені клінічні випробування – 44 тис. грн (8%) від загальної суми. Варто акцентувати увагу на тому, що під час розробки оригінального ЛЗ частка витрат на доклінічні дослідження становить понад 20%, а на клінічні випробування – близько 50% від загальної суми інвестицій, на маркетингові заходи виділяють майже 20% бюджету [3].

Аналіз цінової ситуації на ринку свідчить про значні відмінності у показниках цін (ліквідності, доступності, платоспроможності) оригінальних і генеричних ЛЗ вітчизняного і закордонного виробництва.

Така ситуація зумовлена недосконалістю державного регулювання цін на ліки, адже нині воно поширюється на оптову й роздрібну ланку та майже не зачіпає виробників.

Регулювання оптової (посередницько-збутової) й роздрібної (торговельної) націнки на ЛЗ, як свідчить практика, в сучасних умовах не дає значного ефекту щодо підвищення доступності ЛЗ для населення. Таке регулювання достатньо ефективно стримує зростання цін на рівні аптечних закладів, але не впливає на ціни виробників. Встановлення виробником економічно необґрунтованих цін породжує цілу низку проблем у подальшому, оскільки всі розрахунки (оптова, роздрібна націнки, ПДВ) ґрунтуються на них. Запровадження системи референтного ціноутворення (ЗРЦ та ВРЦ) дозволяє підвищити доступність ЛЗ.

На нашу думку, з метою забезпечення доступності ОЛЗ доцільно впровадити державне регулювання цін для вітчизняних виробників ЛЗ, перш за все тих, що закуповують за кошти бюджету. Реального впливу на ціни можна досягти шляхом регулювання ціноутворення у сегменті виробництва шляхом розробки єдиних підходів до формування собівартості ОЛЗ.

*Особливості ціноутворення на орфанні препарати для лікування рідкісних захворювань*

Традиційно нові орфанні ЛЗ за преміальною ціною не мали серйозних бар'єрів для відшкодування вартості. Ексклюзивне місце на ринку протягом багатьох років заохочувало їхню розробку. Але останнім часом виникає все більше питань з приводу корисності, клінічної ефективності й загальних витрат для орфанних ЛЗ, особливо коли деякі з них почали отримувати статус «блокбастер».

У зв'язку з цим існує потреба у більш якісному зборі даних і на рівні ЄС. Засоби оцінки значущості потребують доопрацювання, щоб у розрахунок бралися унікальні характеристики рідкісних захворювань.

Інші критерії, які пропонують включити в оцінку орфанних ЛЗ: рідкість, тяжкість захворювання, наявність альтернативи, можливість використання конкретного ЛЗ більше ніж за одними показаннями.

Крім того, з метою надання допомоги європейським країнам під час проведення оцінок орфанних препаратів TVF (Transparent Value Framework, прозора система оцінок) розробляли як частину MoCAOMP («Механізм координованого доступу до орфанних препаратів») у межах Процесу ЄС з корпоративної соціальної відповідальності у сфері ЛЗ. Використання TVF дозволяє порівняти терапевтичні варіанти і видати рекомендації для проведення переговорів щодо цін і відшкодувань (табл. 7.6).

Таблиця 7.6

**Прозора система оцінок (TVF) для визначення цінності орфанних ЛЗ [13]**

Критерій	Низька оцінка	Середня оцінка	Висока оцінка
Доступні варіанти	Наявні	Наявні	Наявні
Затребуваність	Новий ЛЗ не затребуваний	Затребуваність існує	Немає альтернативи, крім підтримувальної терапії. Велика затребуваність
Відносна ефективність, оцінка переваг щодо альтернатив, зокрема без лікування	Незначна	Середня	Суттєва
Позитивні реакції на лікування	≤30%	30–60%	≥60%
Ступінь впевненості	Недостатньо даних, підтверджених документально	Досить імовірно	Однозначно

#### 7.4. Вплив стримування витрат на цінову доступність, споживання лікарських засобів та фармацевтичні інновації

Щороку на ринок виходить велика кількість інноваційних ЛЗ, які через надто високу вартість є недоступними для більшості пацієнтів (так, вартість інноваційних ЛЗ для лікування гепатиту С і онкологічних захворювань може становити від 50 до 150 тис. дол. США на рік). При цьому виробники генериків втрачають інтерес до випуску таких препаратів через значну конкуренцію й суттєве зниження цін на них. Результатом може бути наявність на ринку ЛЗ низької якості або їхня повна відсутність. Так, антибіотик бензатин-пеніцилін і препарати для лікування артриту, псоріазу й деяких онкологічних захворювань (наприклад, метотрексат) відсутні на ринку багатьох країн. Отже, наразі для системи ОЗ основними викликами є недоступність інноваційних високовартісних ЛЗ і відсутність доступних генериків.

Деякі уряди знайшли вирішення проблеми підвищення доступу і доступності цін ЛЗ на національному рівні. Так, у США FDA створило процедуру прискореного розгляду, в Австралії Схема фармацевтичних пільг (PBS) є єдиною стороною переговорів і закупівель ЛЗ за фіксованими цінами. Деякі країни вживають відповідних заходів щодо конкретних ЛЗ. Так, у Колумбії дозволено випуск генеричної копії препарату Іматиніб для лікування онкологічних захворювань (вартість оригінального ЛЗ на рік лікування одного пацієнта у 2 рази перевищує дохід на душу населення у країні). У зв'язку з цим у багатьох країнах (Велика Британія, Нідерланди, Німеччина, Франція, Японія тощо) фармацевтам дозволено в окремих випадках навіть виготовляти екстемпорально копії оригінальних ЛЗ.

Процедури ціноутворення й відшкодування можуть призвести до затримки доступу, тобто після отримання торгової ліцензії на ЛЗ пацієнтам доводиться чекати, поки ЛЗ стане фактично доступним для них. Такі затримки виникають насамперед через об'єктивні процеси завершення формальних процедур щодо узгодження цін та умов відшкодування.

Так, в Австрії виробники можуть безпосередньо постачати нові ЛЗ до лікарень, оминаючи адміністративні процеси Р&R, таким чином встановлюючи «вільні ціни», тоді як препарати можуть призначатися і фінансуватися за рахунок держави. Крім того, ЛЗ можуть бути запущені пізніше в країнах, де їх будуть реалізовувати за низькою ціною, щоб не впливати негативно на ціну в інших країнах, що застосовують референтне ціноутворення. Затримки доступу до генериків часто спричинені невирішеним питанням юридичного захисту. Оскільки генерики сприяють конкуренції та розглядаються як можливість отримати заощадження, що можуть бути знову інвестовані в інновації, затримка введення генериків є проблемою як для промисловості, так і для держави.

У цьому контексті важливим є показник **Patients W.A.I.T. Indicator** (Waiting to Access Innovative Therapies) – «пацієнти, які чекають доступу до інноваційних методів терапії». У звіті, опублікованому EFPIA, було оцінено середній час між отриманням торгової ліцензії та «доступом до пацієнтів». У країнах ЄС цей показник становить від 88 до 392 днів.

Згідно з результатами щорічного дослідження, проведеного Європейською організацією з фармацевтичної торгівлі, існують значні відмінності між середнім часом доступу пацієнта до лікування у країнах ЄС. У деяких європейських країнах пацієнти чекають у 6 разів довше доступу до ЛЗ, ніж громадяни сусідніх держав.

У той час як середній час доступу до пацієнта після затвердження становить 504 дні, пацієнтам у Німеччині потрібно всього 127 днів, щоб отримати доступ, у Польщі – 823 дні.

Навіть у Великій Британії є значні розбіжності: в Англії пацієнти очікують близько 349 днів, щоб отримати препарат, порівняно із середнім показником 425 днів у Шотландії.

Із 172 препаратів, схвалених уповноваженими органами протягом 2014–2018 рр., доступними були 147. Це набагато вище середньоевропейського показника (85). У деяких країнах до 30% ЛЗ є доступними, але відшкодовуються за певних умов, що обмежує доступ для пацієнтів конкретних груп.

Аналіз EFPIA/CRA свідчить, що першопричини цих проблем мають багатофакторний характер і включають пізній початок оцінки доступу до ринку, вимоги до дублюючих доказів, національну політику ціноутворення і відшкодування витрат.

## 7.5. Паралельний імпорт: вплив на ціни інноваційних лікарських засобів

Паралельний імпорт заснований на засадах вільного переміщення товарів і ґрунтується на розбіжності цін у різних країнах. Так, у 14 державах-членах ЄС фармацевтичні компанії мають право встановлювати ціни на ЛЗ самостійно або на підставі переговорів з регулятором, що й використовують паралельні імпортери.

Основним застереженням щодо застосування паралельного імпорту є ризик виникнення дефіциту певних ЛЗ через надмірні обсяги експорту з країни. За програмою цільового імпорту ввозять ЛЗ, захищені патентом (неможливо легально виробляти генеричні копії), тому важливим є дотримання прав інтелектуальної власності [121].

Вплив паралельного імпорту на ціни демонструє такий приклад. Препарат «А» було ввезено на ринок виробником за ціною 40 євро, паралельний імпортер увів його за ціною 30 євро, у відповідь виробник знизив вартість й імпортер привіз ЛЗ за ціною 25 євро. У разі зниження виробником ціни до 24 євро препарат втрачає привабливість для імпортерів.

Як свідчить світовий досвід, через паралельний імпорт у великих кількостях на внутрішньому ринку країни-експортера виникає дефіцит ЛЗ. Так, в Іспанії для уникнення негативних наслідків паралельної торгівлі уряд увів «подвійну» систему ціноутворення (для внутрішнього ринку встановлено низьку ціну на ЛЗ). Але такі дії Європейський суд розглядає як порушення правил конкуренції.

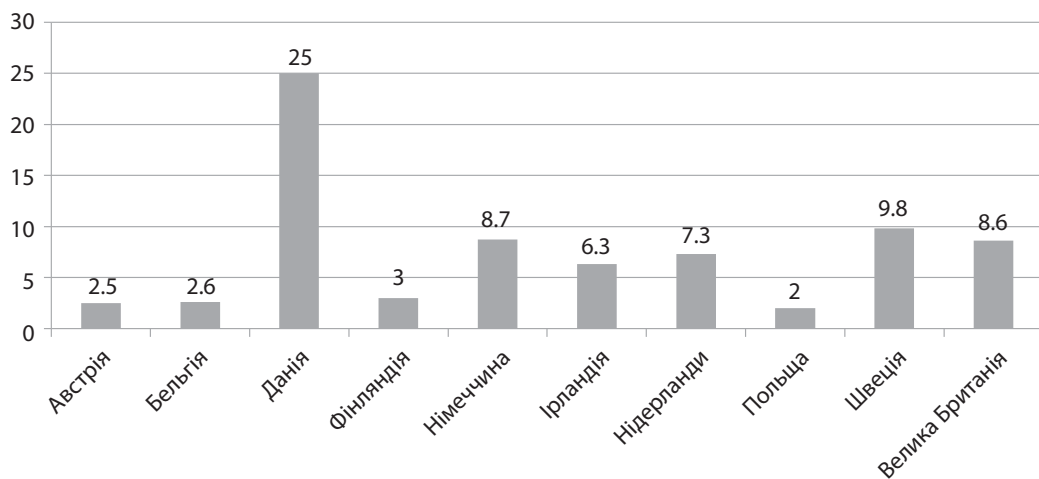
Ставлення урядів держав ЄС до паралельного імпорту є позитивним завдяки економії, яку він створює (рис. 7.8).

Так, у Німеччині за законом кожна аптека повинна мати в асортименті 5% ЛЗ, які було ввезено за процедурою паралельного імпорту. У Данії, Нідерландах і Швеції фармацевт має обов'язково поінформувати споживача про наявні в аптеці ЛЗ, імпортовані шляхом паралельної торгівлі. У Польщі такі препарати включають до переліку реімбурсації.

У Великій Британії ліцензії на паралельний імпорт (*англ.* Parallel import licences – PLPI) видає Агентство з регулювання лікарських засобів і товарів медичного призначення (*англ.* Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) із січня 2014 р. Так, лише у грудні 2021 р. було видано 67 ліцензій на імпорт рецептурних ЛЗ, близько 90% входять до групи «РОМ – Prescription Only Medicine».

Сприятливе правове і соціальне середовище для паралельного імпорту, а також підтримка регуляторів сприяють розвитку цієї форми дистрибуції.

З травня 2004 р. повідомлення про паралельний імпорт централізовано дозволених ЛЗ є обов'язковим на території ЄС. У 2019 р. ЕМА запустила онлайн-платформу IRIS для відправлення повідомлень про паралельний імпорт й управління ним. Вся інформація міститься у реєстрі.



**Рис. 7.8.** Частка паралельного імпорту ЛЗ (%) від загального обсягу товарообігу в 2019 р. за даними EFPIA [175]

Варто зауважити, що питання про вплив паралельного імпорту є доволі дискусійним. Фрагментація фармринку ЄС призвела до прибуткової паралельної торгівлі, але це не приносить користі ані соціальному забезпеченню, ані пацієнтам, а також позбавляє промисловість додаткових ресурсів для фінансування R&D. За оцінками, у 2018 р. обсяг паралельної торгівлі становив 5471 млн євро (вартість за цінами франко-заводу).



## Розділ 8

# ПУБЛІЧНІ ЗАКУПІВЛІ ЯК ЕФЕКТИВНИЙ ІНСТРУМЕНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЦІНОВОЇ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### 8.1. Роль публічних закупівель у забезпеченні доступності медичної та фармацевтичної допомоги

Задоволення потреб суспільства через закупівлю товарів, робіт і послуг є однією з основних функцій держави. За даними статистики, на державні закупівлі уряди виділяють майже 29% державних видатків, що становить близько 15% ВВП (від 8% у Швейцарії до 21% у Нідерландах). Варто зауважити, що ОЗ є другою за величиною статтею видатків у більшості країн світу.

В країнах Євросоюзу на закупівлі медичних послуг, ЛЗ та інших товарів медичного призначення виділяють в середньому 8,3% ВВП. Державні закупівлі охоплюють насамперед ЛЗ для госпітального сегмента та вакцини. Деякі країни, зокрема Нідерланди й Німеччина, використовують тендери на роздрібному фармацевтичному ринку переважно стосовно генериків.

Щороку в Україні за рахунок державного й місцевих бюджетів здійснюють десятки тисяч закупівель ЛЗ і МВ. Так, за даними аналітичного модуля «Медичні закупівлі» електронної системи закупівель ProZorro, за п'ять років було здійснено 615,7 тис. процедур закупівель на загальну суму близько 50,3 млрд грн, з них 61,2% – ЛЗ (343 тис. лотів). Централізовані медичні закупівлі за визначеною номенклатурою проводять МОЗ України, у тому числі із залученням міжнародних спеціалізованих організацій (МСО), а також закупівельна агенція ДП «Медичні закупівлі України». Ефективність використання коштів бюджету залежить від доступності, перш за все цінової, економічності й прозорості процедур закупівель.

У світовій практиці відбулася заміна терміна «державні закупівлі» на «публічні закупівлі», що повністю збігається з аналогічним терміном в ЄС (Public Procurement). Закупівля як публічний процес свідчить про те, що її проводить публічний орган за рахунок платників податків на користь громадян, які мають можливість контролювати процес витрачання своїх грошей для досягнення максимальної ефективності.

Слід підкреслити особливу роль балансу пріоритетів під час здійснення публічних закупівель, який включає чотири складові, а саме: збереження витрат на доступному рівні, забезпечення доступності якісних генериків та інноваційних ЛЗ, поліпшення справедливого доступу і заохочення належного використання (рис. 8.1).

Організацією й контролем публічних (державних) закупівель зазвичай опікуються міністерства економіки та фінансів, у багатьох країнах створені спеціальні уповноважені органи із закупівель (агентства, управління, директорати тощо). У 1990 р. було сформовано Глобальний ринок ООН (ГРООН), який включає спеціалізовані агентства, програми, фонди і уповноважені органи різних країн.

Ще в 2009 р. спалах інфекції H1N1 висвітлив низку проблем щодо доступності вакцин і ЛЗ, зокрема, цінової, у періоди пандемій. Це стало поштовхом до розробки механізму спільних закупівель задля забезпечення справедливого доступу, надійного постачання та встановлення збалансованих цін. Спільно держави можуть як великий замовник отримувати кращі ціни і здійснювати першочергові поставки у країни, які того потребують найбільше.

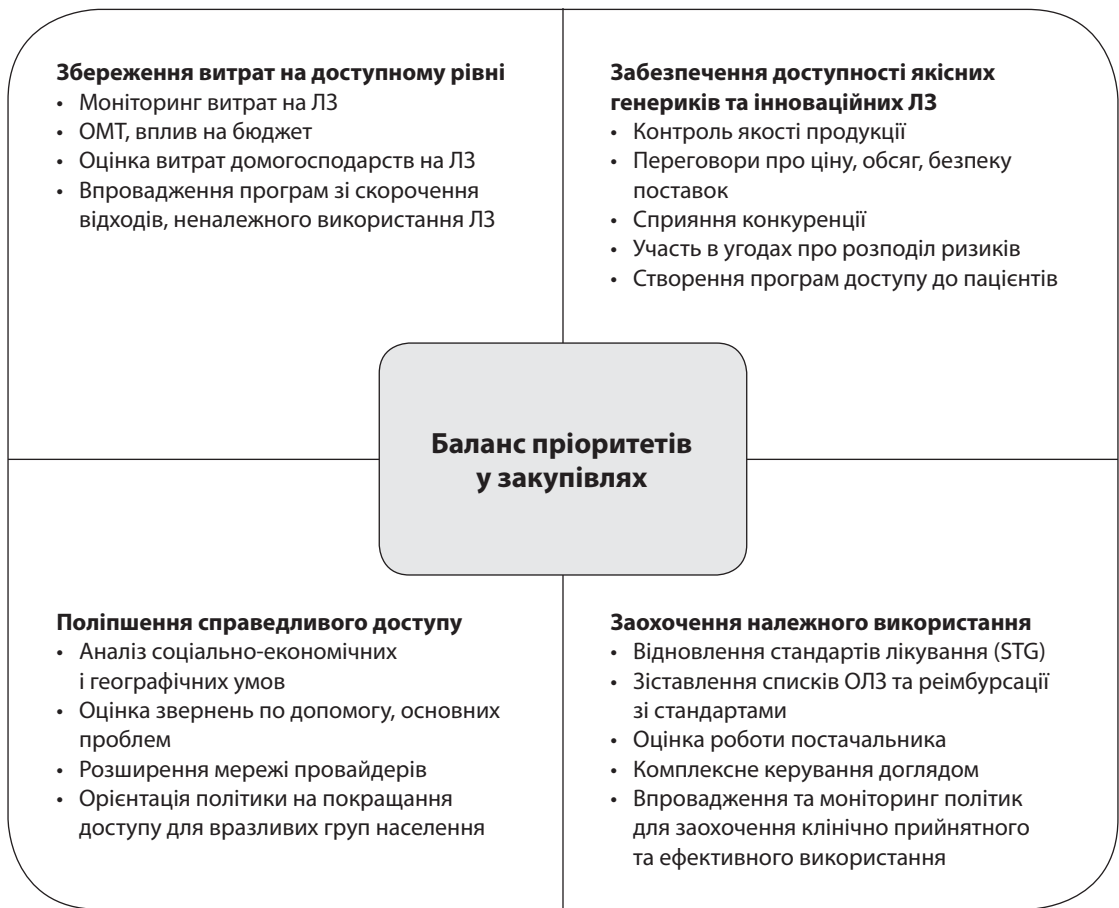


Рис. 8.1. Баланс пріоритетів під час здійснення публічних закупівель

Рішення 1082/2013/ЄС, спрямоване на покращання співпраці у сфері закупівель, послужило правовою основою для прийняття 10.04.2014 р. Угоди про спільні закупівлі (*англ.* Joint Procurement Agreement to procure medical counter measures – JPA), яка є добровільним механізмом, що дозволяє країнам-членам ЄС та установам ЄС здійснювати спільні закупівлі для протидії транскордонним загрозам. Особливо актуальними спільні закупівлі стали у період пандемії COVID-19. Це стосується насамперед вакцин, противірусних ЛЗ та інших засобів (маски, рукавички, засоби індивідуального захисту).

Окрім того, мають місце й інші регіональні закупівельні ініціативи. Так, у 2015 р. Бельгія, Люксембург і Нідерланди підписали Меморандум про взаєморозуміння для спільного обговорення цін на орфанні ЛЗ. Також було створено Скандинавський фармацевтичний форум (Nordisk Lægemedel Forum) у складі Данії, Ісландії, Норвегії та Швеції; Болгарія та Румунія об'єднали зусилля для закупівлі високовартісних ЛЗ, а у 2016 р. до них приєдналися, підписавши Софійську декларацію, ще 9 країн: Естонія, Латвія, Македонія, Польща, Сербія, Словаччина, Словенія, Угорщина й Хорватія. У травні 2017 р. Греція, Кіпр, Іспанія, Італія, Мальта і Португалія підписали Валлеттську декларацію з оцінювання і закупівель нових ЛЗ. Пізніше до них приєдналися Ірландія, Румунія, Словенія та Хорватія [94].

Крім цього, за останні 15 років глобальні ініціативи фінансування та закупівель, пов'язані з конкретними втручаннями та захворюваннями, мали величезний вплив на забезпечення

дорогими ефективними інноваційними ЛЗ. Серед таких організацій – Глобальний альянс із вакцин та імунізації (Gavi, Vaccine Alliance), Глобальний механізм із забезпечення ЛЗ (Global Drug Facility — GDF), Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria).

## **8.2. Нормативно-правове регулювання закупівель лікарських засобів: світовий досвід. Належна практика закупівель**

Перша Всесвітня асамблея охорони здоров'я у 1948 р. визнала необхідність започаткування служби закупівель у ВООЗ і рекомендувала створити офіс «для консультування з питань закупівлі ОЛЗ, біологічних продуктів та інших виробів медичного призначення».

У 1999 р. Міжвідомчою групою фармацевтичної координації (IPC) за участю UNICEF, Фонду народонаселення ООН (ЮНФПА), ВООЗ і Світового Банку було розроблено та впроваджено настанову «Operational principles for good pharmaceutical procurement», спрямовану на надання допомоги національним урядам, установам-донорам та іншим організаціям, які беруть участь у закупівлях ЛЗ, для одержання більш низьких цін, досягнення кращої якості й надійної поставки ОЛЗ. У зазначеній настанові було сформульовано стратегічні цілі та операційні принципи закупівель ЛЗ (рис. 8.2.).

У 2016 р. Рада ЄС та Європейське бюро ВООЗ видали низку рекомендацій, спрямованих на підвищення цінової доступності ЛЗ і фармацевтичного забезпечення. Отже, гарантувати більш сприятливі ціни та покращити забезпечення пацієнтів необхідними ОЛЗ можливо за рахунок збільшення і включення їхніх обсягів в єдиний пул на різних рівнях, використання рамкових угод і проведення закупівель через міжнародні агенції. Опрацювання актуальних джерел інформації дозволило нам провести аналіз практики закупівель для покращання доступу й доступності ЛЗ, результати якого наведено в табл. 8.1.

Стаття 67 (1) Директиви 2014/24/ЄС встановлює загальне правило, згідно з яким контракти мають укладатися на основі найбільш економічно вигідного тендеру (*англ.* most economically advantageous tender – MEAT), що передбачає якнайкраще співвідношення ціни і якості, зокрема на основі якісних, екологічних або соціальних критеріїв. Варто зауважити, що дедалі

### **Стратегічні цілі закупівель ЛЗ:**

- закупівля найбільш економічно ефективних ЛЗ у необхідній кількості;
- відбір надійних постачальників якісних ЛЗ;
- забезпечення своєчасності постачання;
- зниження сукупних витрат

### **Операційні принципи закупівель:**

- ефективне та прозоре управління;
- належний відбір ЛЗ і кількісна оцінка;
- фінансування;
- прозора конкуренція;
- забезпечення якості ЛЗ;
- система попередньої атестації та контролю за постачальниками;
- постачання за мінімальних витрат; публікація цін;
- системи постачання у надзвичайних ситуаціях;
- інвентаризація; запобігання псуванню ЛЗ;
- вилучення ЛЗ з простроченим терміном зберігання

**Рис. 8.2.** Стратегічні цілі й операційні принципи закупівель ЛЗ

частіше поряд із ціною використовують нецінові критерії (інновації, безпека поставок, гарантії). Тендери з єдиним переможцем за критерієм «тільки ціна» зумовлюють суттєве зниження цін, зменшують кількість постачальників на ринку і часто призводять до скорочення термінів постачання та накладення штрафів на компанії, що посилює ризик дефіциту. Так, 83% нестачі генериків у ЄС наразі припадає на ЛЗ із вартістю денної дози менше 0,10 євро.

Таблиця 8.1

### Аналіз практики закупівель для покращання доступності ЛЗ

Практики закупівель	Країни, де застосовують дані практики
Централізований орган з переговорів щодо цін на патентовані ЛЗ	Велика Британія, Греція, Данія, Іспанія, Італія, Мальта, Мексика, Норвегія, Франція
Аналіз ринку та препаратів	Велика Британія, Данія, Іспанія, Італія, Норвегія, Франція
Включення закупівель в єдиний пул на різних рівнях	Болгарія, Бразилія, Велика Британія, Греція, Грузія, Данія, Ісландія, Іспанія, Італія, Казахстан, Киргизстан, Кіпр, Латвія, Литва, Мальта, Молдова, Польща, Португалія, РФ, Сербія, Словенія, Таджикистан, Угорщина, Україна, Фінляндія, Хорватія
Участь клінічних фармацевтів у закупівлях (узгодження потреби, удосконалення стандартів до виведення на ринок ЛЗ)	Велика Британія, Данія, Італія, Норвегія, Швеція
Використання рамкових угод із постачальниками	Бельгія, Болгарія, Велика Британія, Греція, Данія, Ісландія, Іспанія, Італія, Норвегія, Португалія, Румунія, Словенія, США, Угорщина, Фінляндія, Франція, Хорватія, Чехія, Шотландія
Заявки на тендер на рівні АТХ-4 (конкуренція аналогів)	Бельгія, Болгарія, Велика Британія, Данія, Кіпр, Литва, Норвегія, Польща, Словенія, Угорщина, Франція
Угоди «ціна-обсяг» для дорогих ЛЗ	Данія, Іспанія, Італія, Литва, Франція
Міжнародні закупівельні агенції	Глобальний механізм із забезпечення ЛЗ, Програма розвитку ООН (ПРООН), ЮНІСЕФ

Нормативна база з публічних (державних) закупівель включає національне законодавство, документи ВООЗ, ЄС, Світової організації торгівлі (СОТ).

Договором про функціонування Євросоюзу (Treaty on the Functioning of the European Union – TFEU) встановлено принципи належної практики закупівель: прозорість і публічність укладання контрактів; недопущення дискримінації постачальників; пропорційність; взаємне визнання.

Директиви Ради ЄС про державні закупівлі, прийняті у 2014 р. на заміну директивам 2004 р., докорінно змінили підходи до здійснення публічних (державних) закупівель. Серед них: Директива 2014/24/EU щодо публічних закупівель; Директива 2014/25/ЄС щодо закупівель у сфері комунального господарства; Директиви про оскарження процедур закупівель 89/665/ЄЕС і 92/13/ЄЕС; Директива 2014/23/ЄС щодо укладання договорів концесії; Директива 2014/55/ЄС щодо електронного інвойсу.

Вся інформація про закупівлі, тендери й міжнародні торги країн ЄС міститься в Офіційному віснику ЄС (OJEU), на національних порталах із публічних (державних) закупівель, а також у місцевій пресі країн-членів ЄС. На порталі «Tenders Electronic Daily», який є електронною версією Додатку до Офіційного вісника і основним джерелом інформації щодо публічних (державних) закупівель у ЄС, щодня публікують близько 1000 нових оголошень про проведення тендерів. Закупівлі проводять у формі відкритих торгів, обмежених торгів і переговорної процедури; використовують електронні каталоги й динамічні закупівлі.

Європейська електронна система публічних (державних) закупівель ePPS охоплює весь цикл закупівель: спрощені процедури, зашифровані тендери, офіційне відкриття, онлайн-оцінку, електронні аукціони, рамкові угоди, динамічні закупівлі й міні-конкурси, а також публікацію повідомлень про контракти на національних і міжнародних порталах та в газетах (OJEU, Global Tenders, Contracts Finder тощо) [39].

У сфері ОЗ закупівлі здійснюються з урахуванням специфіки предмета закупівлі – відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЄС «Про Кодекс законів Співтовариства щодо ЛЗ для людини» (зі змінами) й Належної практики закупівель. Відповідно до Директив ЄС публічні закупівлі ґрунтуються на принципах добросовісної конкуренції серед учасників; максимальної економії й ефективності; відкритості й прозорості; недискримінації учасників; об'єктивної й неупередженої оцінки тендерних пропозицій; запобігання корупційним діям і зловживанням.

У березні 2016 р. ВР України ухвалила закон про приєднання України до Угоди СОТ про публічні (державні) закупівлі (*англ.* Agreement on Government Procurement - GPA) і з 1.01.2016 р. українські компанії отримали право брати участь у публічних (державних) закупівлях 47 країн — учасниць угоди, серед яких: країни ЄС, США, Вірменія, Гонконг, Ізраїль, Ісландія, Канада, Китай, Ліхтенштейн, Нова Зеландія, Норвегія, Республіка Корея, Сінгапур, Тайвань, Чорногорія, Швейцарія, Японія. Загальний ринок оцінюють у 1,7 трлн дол. Це відкриває великі можливості для українського експорту.

Основні принципи Угоди СОТ:

- відсутність дискримінації (заборона використання технічних специфікацій для створення зайвих перешкод міжнародній торгівлі);
- процедурна справедливість – визначення усіх умов участі у тендері (строки поставки товару, критерії оцінки, які можуть включати ціну та інші показники (якість, технічні та екологічні характеристики тощо));
- завчасне оприлюднення повідомлення про тендер;
- справедливе й об'єктивне присудження контракту учаснику, який відповідає визначеним тендерною документацією вимогам і спроможний виконати контракт; має найбільші переваги згідно із критеріями оцінки або запропонував найнижчу ціну (якщо єдиним критерієм оцінки є ціна);
- оприлюднення інформації про результати закупівлі: протягом 72 днів публікують повідомлення про присудження контракту; решті постачальників надають можливість ознайомитися зі звітом;
- визначення механізму захисту порушених прав чи інтересів учасника та компетентного органу, до якого можна звернутися за захистом порушених прав та інтересів під час участі в процедурі закупівлі.

Інтегрований портал інформації про доступ до ринку державних закупівель СОТ (*англ.* Integrated Government Procurement Market Access Information (e-GPA) Portal) є єдиною точкою входу для внутрішніх і зовнішніх експортерів, Торгово-промислових палат, СОТ, бізнес-асоціацій, бізнес-шкіл, електронних майданчиків, міністерств і державних органів, ЗМІ. Основними НПА у сфері публічних закупівель є Типові закони Комісії ООН з права міжнародної торгівлі (ЮНСІТРАЛ) «Про закупівлі товарів (робіт) і послуг» (1994 р.), «Про електронну торгівлю» (1996 р.) і «Про електронні підписи» (2001 р.) [40].

Відповідно до Угоди про Асоціацію України з ЄС, яка набрала чинності 1.09.2017 р., визначено такі пріоритетні напрями: створення зони вільної торгівлі і суттєва лібералізація торгівлі, а саме: скасування ввізного мита; запровадження правил визначення походження товарів; встановлення сприятливих умов для доступу до своїх ринків послуг; гармонізація технічних регламентів, процедур, санітарних заходів; запровадження правил ЄС у сфері публічних закупівель; спрощення митних процедур і попередження правопорушень у сфері переміщення вантажів.

У цьому контексті Кабінетом Міністрів України у 2016 р. було затверджено «Стратегію реформування системи публічних закупівель («дорожню карту») на 2015–2022 рр.», а також «Концепцію реформування закупівель ЛЗ і МВ, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення». Ці документи визначили стратегічні напрямки розвитку системи закупівель, зокрема у сфері ОЗ. Це насамперед гармонізація нормативної бази; підвищення професіоналізму та відповідальності; збільшення керованості та підзвітності процесу; покращання прозорості, відкритості та ефективності закупівель; зростання поінформованості та довіри громадян [66, 67].

Отже, у 2016 р. було проведено системну реформу системи закупівель, розроблено та набув чинності Закон «Про публічні закупівлі», який значно відрізнявся від попередніх НПА не лише тим, що переніс тендери в електронний формат, а й тим, що суттєво змінив філософію цих процесів. Законом визначено основні принципи організації публічних закупівель: добросовісна конкуренція серед учасників; максимальна економія та ефективність; відкритість і прозорість на всіх стадіях закупівель; недискримінація учасників; об'єктивна й неупереджена оцінка тендерних пропозицій; запобігання корупційним діям і зловживанням. В табл. 8.2 наведено характеристику та специфіку типів закупівель, які визначено відповідно до чинного законодавства. Вибір типу закупівель здійснюють залежно від замовника – звичайного чи монополіста, з урахуванням обсягів (очікуваної вартості закупівлі).

Таблиця 8.2

### Характеристика та специфіка типів закупівель

Прогнозована сума закупівлі		Яку закупівлю обрати
Звичайні замовники	Замовники-монополісти	
Від 1 коп. до 50 тис. грн		Звіт про договір про закупівлю (з обов'язковим звітуванням в електронній системі закупівель) або допорогові закупівлі, електронні каталоги ProZorro Market
50–200 тис. грн (для товарів і послуг) 50 тис. – 1,5 млн грн (для робіт)	50 тис. – 1 млн грн (для товарів і послуг) 50 тис. – 5 млн грн (для робіт)	Спрощені закупівлі або електронні каталоги ProZorro Market (після ухвалення відповідної ПКМУ)
200 тис. грн – 133 тис. євро (для товарів і послуг) 1,5 млн грн – 5150 тис. євро (для робіт)	1 млн грн – 133 тис. євро (для товарів і послуг) 5 млн грн – 5150 тис. євро (для робіт)	Відкриті торги Конкурентний діалог Переговорна процедура закупівлі
Від 133 тис. євро (для товарів і послуг); від 5150 тис. євро (для робіт)		Відкриті торги з публікацією англійською мовою Торги з обмеженою участю Конкурентний діалог Переговорна процедура закупівлі Закупівлі за рамковими угодами



З 1.08.2016 р. усі процедури закупівель в Україні відбуваються виключно через електронну систему ProZorro. Вся інформація про закупівлі є у вільному доступі в мережі Інтернет на офіційному порталі закупівель [www.prozorro.gov.ua](http://www.prozorro.gov.ua), де можна завантажити відповідне оголошення й проаналізувати тендерну документацію.

У 2019 р. було внесено значні зміни до законодавства про закупівлі. Так, було запроваджено обов'язкову звітність у системі ProZorro за всі закупівлі від 0 грн, встановлено персональну відповідальність посадових осіб за порушення законодавства у сфері закупівель та передбачено механізм автоматичного відхилення пропозицій з «аномально низькими цінами». Замовнику було надано право відхилити тендерну пропозицію від учасника, який раніше не виконав свої зобов'язання. Розширено перелік кваліфікаційних критеріїв, що вимагаються від учасника закупівлі (підтвердження звітністю фінансової спроможності).

Закупівлі, як правило, здійснюються шляхом організації конкурентних торгів (тендерів). Лише у виняткових випадках їх проводять без наявності альтернативних пропозицій від інших постачальників. Процес публічних закупівель включає визначення потреби, планування, аналіз ринку, підготовку тендерної документації, проведення тендеру, процес визначення відбору/кваліфікації постачальників, переговори за договорами, підготовку та підписання договорів та контроль за їхнім виконанням.

### **8.3. Особливості вітчизняної системи медичних закупівель**

Реалізацію політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення України здійснює НСЗУ, на яку покладено функції замовника за програмою медичних гарантій.

Починаючи з 2015 р. закупівлі основних ЛЗ і МВ здійснювало МОЗ України через міжнародні спеціалізовані закупівельні організації (ПроООН, Дитячий фонд «ЮНІСЕФ» і Crown Agents) за 40 напрямками: витратні матеріали для визначення рівня глюкози у крові, глікозильованого гемоглобіну; ЛЗ для громадян, які страждають на онкологічні захворювання, мукополісахаридоз, гемофілію, хворобу Гоше та ін. Загальна сума таких закупівель — близько 6 млрд грн на рік. Загалом обсяг централізованих закупівель становив близько 500 ЛЗ і 700 МВ.

У 2018 р. було створено національну закупівельну агенцію ДП «Медичні закупівлі України» (ДП «МЗУ») з метою проведення централізованих закупівель ЛЗ, МВ і вакцин за кошти державного бюджету.

Децентралізовані закупівлі здійснюються департаменти та ЗОЗ за кошти державного й місцевого бюджетів відповідно до річного плану, який складається з урахуванням розрахованої потреби та обов'язково має бути опублікований у системі ProZorro. Залежно від очікуваної вартості можуть проводитися прямі закупівлі, електронний аукціон через систему ProZorro, конкурентний діалог або переговорна процедура. Номенклатура та обсяги закупівлі ЛЗ визначає фармакотерапевтична комісія ЗОЗ з урахуванням захворюваності або споживання.

Наразі закупівлі ЛЗ проводять відповідно до Національного переліку ОЛЗ, доступ до яких держава гарантує всім пацієнтам. Отже, лише у разі, коли лікувальні заклади повністю забезпечили власну потребу в ЛЗ за Нацпереліком, вони можуть закупляти ЛЗ за необхідності поза ним.

Електронна система ProZorro складається з центральної бази даних, де проходять транзакції та зберігається інформація з електронних майданчиків, що використовують для реєстрації й підключення користувачів і організаторів закупівель. Наразі в системі авторизовано 13 майданчиків: SmartTender.biz, Zakupki.prom.ua, Zakupki.com.ua, Держзакупівлі онлайн, Укра-

їнська універсальна біржа, E-Tender, Newtend, Izi.Trade, Public Bid, Gov.Auction, Тендер-online, Zakupivli24, PlayTender. Проведення електронних закупівель дозволяє суттєво заощаджувати ресурси – за шість років це близько 210 млрд грн. Українська система електронних закупівель ProZorro визнана однією з найкращих у світі і рекомендована Європейським банком реконструкції і розвитку для впровадження як успішний зразок реформи публічних закупівель.

Для організації громадського контролю й аналізу закупівель створено публічний модуль аналітики BI ProZorro на основі технології Qlik Sense, що дає змогу зацікавленим користувачам (організатори і учасники закупівель, контролюючі органи, громадськість) отримувати всю необхідну інформацію про публічні закупівлі в Україні. У межах цього модуля виділено окремий додаток «Медичні закупівлі».

Пропозиції щодо закупівлі ЛЗ, подані постачальником, повинні відповідати таким умовам: ЛЗ мають бути зареєстровані; супроводжуватися інструкцією із застосування українською мовою та належним чином затвердженою; якість ЛЗ має бути підтверджена; термін придатності має бути не менше 75%.

Наразі також активно впроваджуються рамкові угоди, що дасть можливість підприємству укласти договір із кількома постачальниками терміном до 4 років (для закупівлі одного і того самого товару чи послуги: ЛЗ, МВ, продукти харчування, паливо тощо).

У 2019 р. було запущено пілотний проєкт з використання електронного каталогу «ProZorro Market», що є зручним інструментом для здійснення закупівель державними замовниками товарів широкого вжитку на суми, які не перевищують пороги, встановлені Законом. Закупівлі через «ProZorro Market» відбуваються, як в інтернет-магазині. Такі закупівлі мають мінімальний ризик, оскільки «ProZorro Market» адмініструється ДУ «Професійні закупівлі», яка визначає перелік товарів і послуг, що включають до е-каталогів; визначає технічні вимоги до предмета закупівлі; проводить кваліфікаційний відбір постачальників; перевіряє відповідність товару технічним вимогам; включає або виключає постачальника чи товар з каталогу. Отже, замовник не має потреби оголошувати закупівлю, розробляти тендерну документацію, проводити кваліфікацію постачальників і перевіряти їхні пропозиції на відповідність вимогам.

Наразі в е-каталогах представлено 172 категорії найпопулярніших серед державних замовників (таких, як заклади і установи ОЗ) товарів: офісне устаткування; комп'ютерне обладнання; фармацевтична продукція; медичне обладнання та МВ, одяг для медичного персоналу та ін.

#### **8.4. Ціна і нецінові критерії у публічних закупівлях лікарських засобів**

Відповідно до чинного законодавства під час закупівель в електронній системі проводиться аукціон на зниження ціни (редукціон) за визначеним алгоритмом. Замовнику не обов'язково «бути присутнім», тобто переходити за посиланням і спостерігати за перебігом аукціону. Призначення дати проведення аукціону є сигналом для замовника, що на його закупівлю подано дві або більше пропозицій, тобто її можна вважати конкурентною. Дату та час аукціону визначає електронна система автоматично.

Учасники закупівлі отримують на електронну пошту посилання на участь в аукціоні від майданчика, на якому вони зареєстровані. На початку аукціону під час підготовчого періоду часу можна побачити кількість учасників та їхні початкові ставки, але цінові пропозиції є анонімними і розташовані від мінімальної до максимальної. Аукціон проходить у три раунди. Першим змінює ціну учасник з найвищою ціною (не менше, ніж на крок,

вказаний в оголошенні) або залишає її без змін. Кожен учасник має 2 хв на зміну пропозиції, далі система встановлює перерву 2 хв, змінює черговість пропозицій (від найвищої до найнижчої), і процес повторюється. По завершенні третього раунду розкриваються назви учасників та їхні пропозиції в усіх раундах. Учасник має право не знижувати цінову пропозицію, у цьому разі початкова ставка буде фінальною пропозицією.

За законодавством при оголошенні закупівель замовник має можливість застосовувати нецінові критерії (умови оплати; строк виконання; гарантійні умови обслуговування тощо). Відношення ціни (ціни з урахуванням життєвого циклу товару) до нецінових критеріїв має становити 70:30 (крім випадку застосування процедури конкурентного діалогу). Питому вагу кожного нецінового критерію, їхню кількість та опції замовник визначає самостійно.

Учасник у пропозиції вказує не лише ціну, а й варіант забезпечення відповідного нецінового критерію. Система автоматично вираховує «приведену ціну» пропозиції кожного з учасників за формулою, зазначеною замовником у тендерній документації.

$$\text{Приведена ціна} = \frac{\text{Ціна пропозиції}}{\text{Коефіцієнт корекції (КК)}}, \quad (8.1)$$

Наприклад, замовник встановив такі нецінові критерії та їхні градації (межі) (табл. 8.3).

Таблиця 8.3

#### Нецінові критерії та їхні градації (межі)

Термін виконання робіт	Гарантійний період	Ціна 80%
Менше 30 днів – 10%	Більше 18 міс – 10%	Бюджет 15 000 грн
Від 30 до 60 днів – 5%	Від 6 до 18 міс – 5%	
Більше 60 днів – 0%	Менше 6 міс – 0%	

Учасник подає пропозицію на суму 10 000 грн, в якій зазначає: термін виконання робіт – 25 днів (еквівалентно 10% за цим критерієм); гарантійний період – 6 міс (еквівалентно 5% за цим критерієм).

Коефіцієнт корекції цієї пропозиції розраховують так:

$$\text{КК} = \frac{1 + (0,1 + 0,05)}{0,8} = 1,19$$

Отже, приведена ціна буде дорівнювати:

$$\text{Приведена ціна} = \frac{10\,000 \text{ грн}}{1,19} = 8403 \text{ грн}$$

Учасники беруть участь у аукціоні за «приведеною ціною», але договір з переможцем підписується на суму, помножену на коефіцієнт корекції. Тобто якщо під час аукціону учасник понизить приведену ціну до 7000 грн, то за умови його перемоги договір буде підписаний на суму 8330 грн.

Також замовники можуть враховувати вартість життєвого циклу товару (ЖЦТ), тобто сукупні витрати, які замовник понесе в процесі його використання (споживання енергії та інших ресурсів; технічне обслуговування; утилізація; вплив на довкілля тощо). Цей список замовник визначає на власний розсуд. Вартість ЖЦТ розраховують відповідно до методики, визначеної у тендерній документації.

Аномально низька ціна (АНЦ) є своєрідним запобіжником від цінового демпінгу. Аномально низькою вважають цінову пропозицію, якщо вона: нижча більш ніж на 40% від

середньоарифметичного значення ціни/приведеної ціни тендерних пропозицій інших учасників на початковому етапі аукціону або нижча на 30% чи більше від наступної ціни тендерної пропозиції за результатами проведеного електронного аукціону.

Якщо за результатами аукціону пропозиція учасника визначена електронною системою як АНЦ, він має протягом одного робочого дня надати обґрунтування. За законодавством це може бути: удосконалення технології виробництва; сприятливі умови для постачання та/або знижки; отримання учасником державної допомоги. Замовник може відхилити пропозицію з АНЦ, якщо учасник своєчасно не надав обґрунтування або таке обґрунтування є недостатнім.

## 8.5. Вплив публічних закупівель на цінову доступність лікарських засобів

За результатами проведеного аналізу даних публічного модуля аналітики «Медичні закупівлі» нами було встановлено, що за період 2016–2022 рр. загальна кількість оголошених лотів у розділі «Медичні закупівлі» становила 802 тис., а очікувана вартість лотів – 201 млрд грн (рис. 8.3).

У структурі публічних медичних закупівель переважають допорогові (спрощені) закупівлі, оголошена вартість яких є меншою за 200 тис. грн. Їхня кількість за цей період становила 621,25 тис. лотів з очікуваною вартістю 52,46 млрд грн (тобто 77,5% за кількісним показником і 26% від загальної очікуваної вартості). Також протягом цього періоду було проведено 180,8 тис. процедур надпорогових закупівель на загальну суму 148,6 млрд грн.



Рис. 8.3. Результати аналізу даних публічного модуля аналітики «Медичні закупівлі»

Кількість організаторів публічних медичних закупівель за цей період становила близько 22,4 тис., а кількість учасників – 27,7 тис., в середньому 1,6 учасника на торги.

Варто зауважити, що частка ЛЗ у загальній структурі становила 43,1% (345,94 тис. лотів), медичне обладнання і вироби медичного призначення – 56,9% (рис. 8.4.).

При цьому за весь досліджуваний період лідерство зберігають декілька постачальників ЛЗ і МВ: ТОВ «БадМ», ТОВ «Медичний центр М.Т.К.», ТОВ «Віджі медікал».

За даними PharmExplorer нами проаналізовано динаміку цін на ЛЗ, МВ і косметичні товари упродовж останніх трьох років. Результати аналізу динаміки середньозважених цін (загальний обсяг аптечного продажу в гривні, розділений на загальну кількість проданих

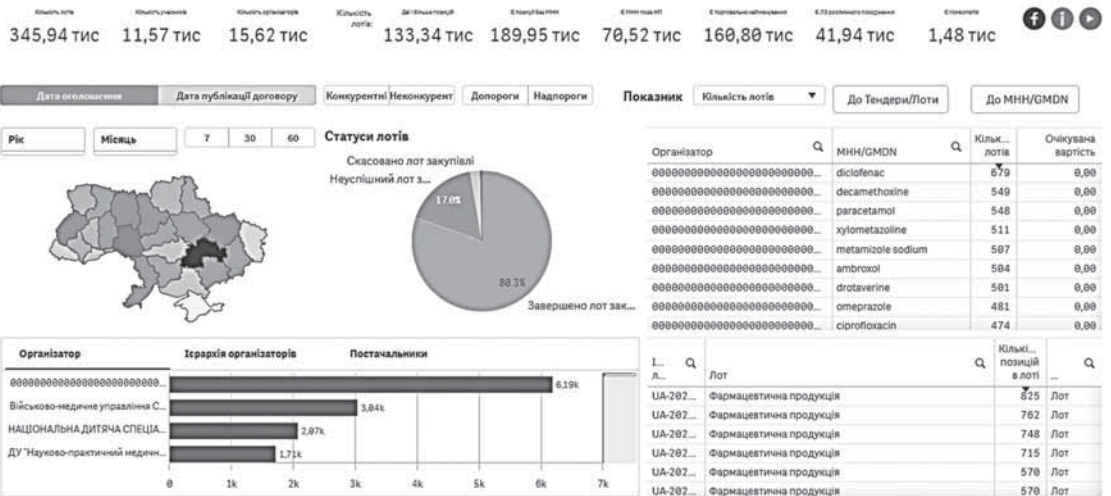


Рис. 8.4. Результати аналізу публічних закупівель ЛЗ за 2016–2022 рр.

упаковок): середньозважена ціна ЛЗ у 2019 р. зросла (порівняно із попереднім роком) на 18,6%, у 2020 р. – на 12,4%, у 2021 р. – на 22,8%. Середньозважена вартість МВ у 2019 р. підвищилась на 22,3%, у 2020 р. – майже не змінилась (+1,8%), за 2021 р. – незначно зросла (+4,3%). Для косметичних товарів середньозважена вартість зросла у 2019 р. на 16,8%, у 2020 р. – на 6,4%, у 2021 р. – на 11,3%. Слід зауважити, що середньозважена вартість відображає зміну не лише цін, а й структури споживання. Тобто її зростання залежить від зміщення структури споживання в бік дорожчих препаратів.

Також було досліджено вплив на роздрібні ціни закупок ДП «МЗУ». Встановлено, що середня вартість однієї таблетки препарату Бікалутамід дозуванням 50 мг у 2019 р. становила у централізованих закупівлях 2,6 грн, на регіональному рівні – 44,2 грн, у роздрібному продажу (в аптеці) – 42 грн. У 2021 р. спостерігали відчутне зниження цін у централізованих закупівлях – 2,4 грн, на регіональних – 27,11, у роздрібному продажі – 36,63 грн.

Так, у 2019 р. середня вартість препарату Ритуксимаб 500 мг фл. 50 мл становила у централізованих закупівлях 8800 грн, регіональних – 20 000 грн, у роздрібних – 20 900 грн. У 2021 р. – відповідно 5500, 23 500 грн і 17 400 грн.

Отже, розбіжність цін між централізованими та регіональними закупівлями і аптеками на місцях є суттєвою. ДП «Медичні закупівлі України» закуповує ліки значно дешевше за рахунок великих обсягів і прозорих процедур закупівель. Загалом це змушує постачальників знижувати ціни й в аптеках.

Таким чином, закупівельникам доцільно розраховувати ціни на ліки, беручи за основу інформацію з таких джерел: реєстр ОВЦ на ЛЗ; договори про закупівлю аналогічних ЛЗ за останні два роки; електронна система закупівель. Також корисним є моніторинг цін на ЛЗ на сайті Дозорро (передбачена можливість здійснювати пошук за назвою препарату, назвою замовника, номером закупівлі, формою або датою випуску).



## Розділ 9

# ЦІНОВА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

### 9.1. Роль оцінки медичних технологій у підвищенні цінової доступності медичної та фармацевтичної допомоги

У зв'язку з реформуванням вітчизняної системи ОЗ з метою забезпечення ефективності публічних закупівель та державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення актуалізувалася потреба у використанні ОМТ, яку ВООЗ рекомендує як прозорий інструмент для обґрунтування найбільш ефективних ЛЗ і МВ шляхом їхнього включення до Національного переліку ОЛЗ, номенклатури закупівель, а також переліків відшкодування й стандартів лікування.

Розвиток ОМТ пов'язаний з необхідністю удосконалення системи медичної і фармацевтичної допомоги і може розглядатися як: 1) засіб експертної підтримки управлінських рішень у галузі ОЗ, 2) механізм проведення комплексної незалежної експертизи нових МТ, 3) спосіб реалізації «глобальних медичних знань у конкретні локальні рішення» [82, 84].

ОМТ – міждисциплінарний процес, який у систематичний, неупереджений і прозорий спосіб узагальнює інформацію про медичні, економічні, соціальні, етичні й правові аспекти використання МТ для системного і прозорого процесу ухвалення управлінських рішень, враховуючи інтереси пацієнтів і досягнення найвищої користі для системи ОЗ загалом.

МТ може бути визначена в широкому сенсі таким чином: застосування ЛЗ або МВ за конкретним показанням, хірургічна процедура або втручання, оздоровча чи скринінгова програма, а також рішення щодо організації в конкретному закладі або установі. МТ визначається двома складовими: інтервенцією (втручанням) і конкретним показанням, за яким її використовують.

У міжнародній практиці як МТ розглядають ЛЗ, вакцини, МВ, медичне обладнання та пристрої, хірургічні й інші медичні процедури (інтервенції), програми громадського здоров'я, тобто будь-яке втручання, що спрямоване на зміцнення здоров'я, профілактику, діагностику, лікування або використовується під час реабілітації.

У країнах ЄС застосування ОМТ забезпечує визначення додаткової цінності досліджуваної (нової) МТ порівняно з діючою практикою, а також допомагає перерозподілити фінансування на ефективніші МТ.

Основною метою ОМТ є створення наукового підґрунтя у розробці безпечної, ефективної політики ОЗ, яка орієнтується на потреби хворих і прагне досягти раціонального використання коштів. Отже, ОМТ виступає в ролі посередника між секторами політики й наукових досліджень, забезпечуючи проблемно-орієнтований систематичний огляд наукових даних (рис. 9.1.) [53]. ОМТ дозволяє об'єднати зусилля науковців і політиків у розробці ефективної політики ОЗ, здійснюючи підтримку процесу ухвалення рішень щодо використання МТ і відшкодування їхньої вартості за бюджетні кошти.

Розвиток медицини, заснованої на доказах (*англ.* Evidence-based medicine – ЕВМ), і все більш широке використання ОМТ в ухваленні рішень про доступ до ринку, відшкодування витрат і ціни грають важливу роль в ОЗ, знижуючи ризик ухвалення нераціональних рішень. У ЕВМ нові препарати винагороджують пропорційно їхній інноваційності. Виробник дійсно цінного ЛЗ може вимагати більш високої ціни, але препарат все одно буде швидко включений до списку реімбурсації у багатьох країнах. У такому разі віддача від



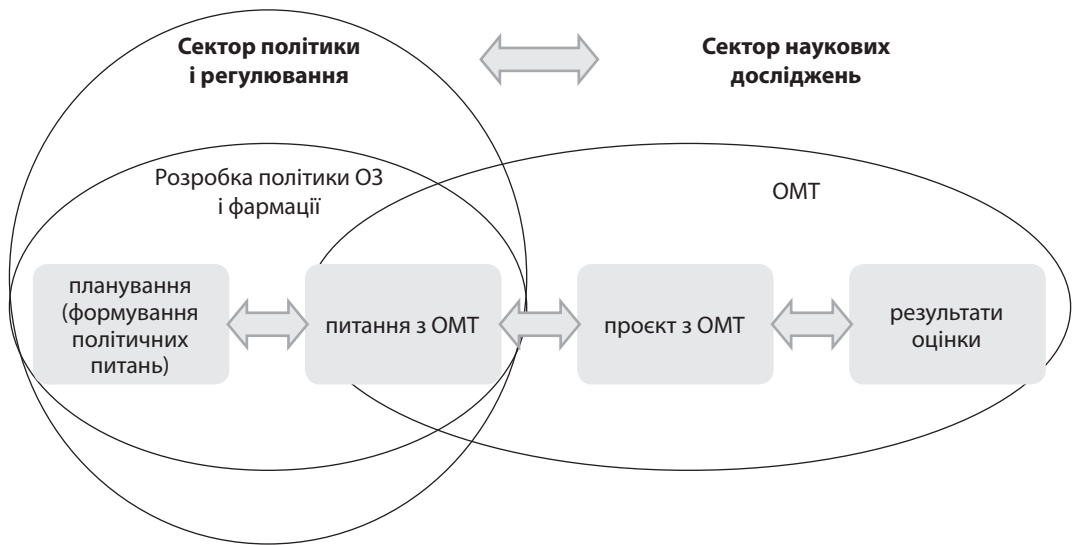


Рис. 9.1. Взаємозв'язок політики ОЗ і ОМТ [53]

інвестицій є пропорційною інноваційності ЛЗ. Висока (але прийнятна для суспільства) ціна зміцнює позицію виробника і дозволяє інвестувати у подальші R&D.

ОМТ є важливим інструментом забезпечення доступу й цінової доступності ЛЗ. Місце і роль ОМТ в цих процесах представлено на рис. 9.2.

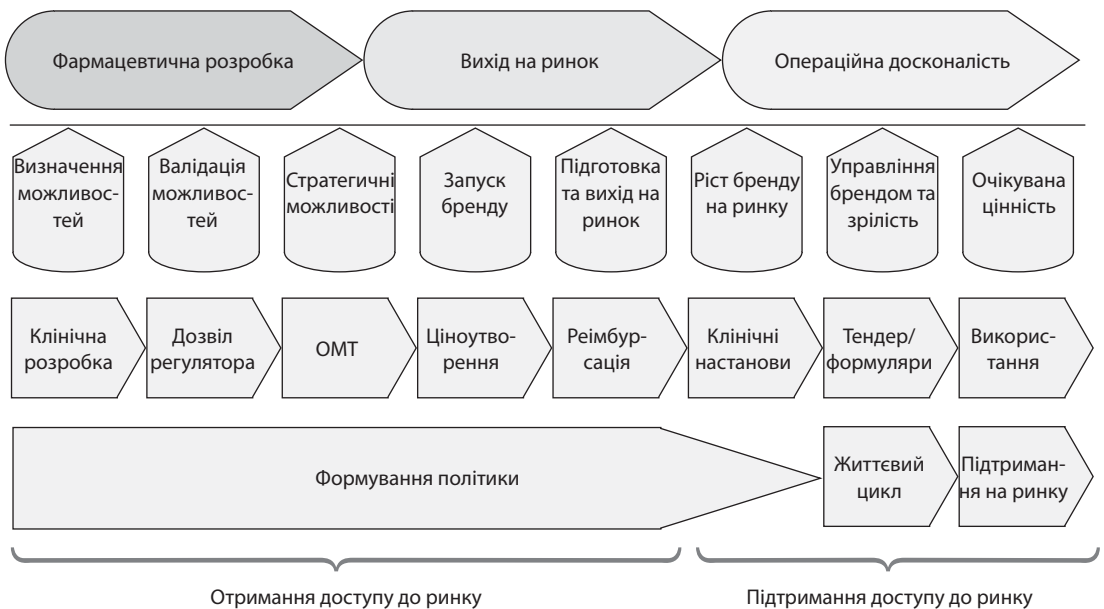


Рис. 9.2. Роль ОМТ у схемі доступу до ринку ЛЗ [5, 61]

Міжнародні організації, які опікуються проблемами підвищення доступу та доступності ЛЗ, в першу чергу цінової, велику увагу приділяють науково-практичному розвитку ОМТ. За результатами глобального дослідження, проведеного ВООЗ у 2015 р., було визначено цілі й пріоритети ОМТ у різних країнах шести регіонів ВООЗ, а саме: країни

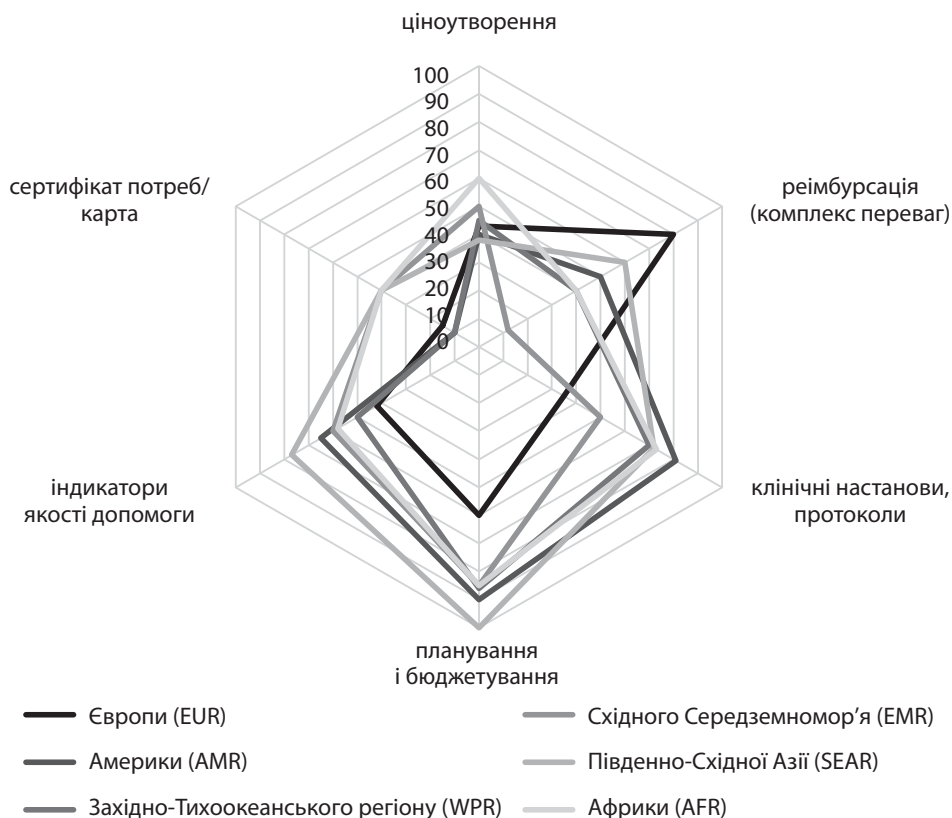


Рис. 9.3. Цілі і пріоритети ОМТ у країнах регіонів ВООЗ [122]

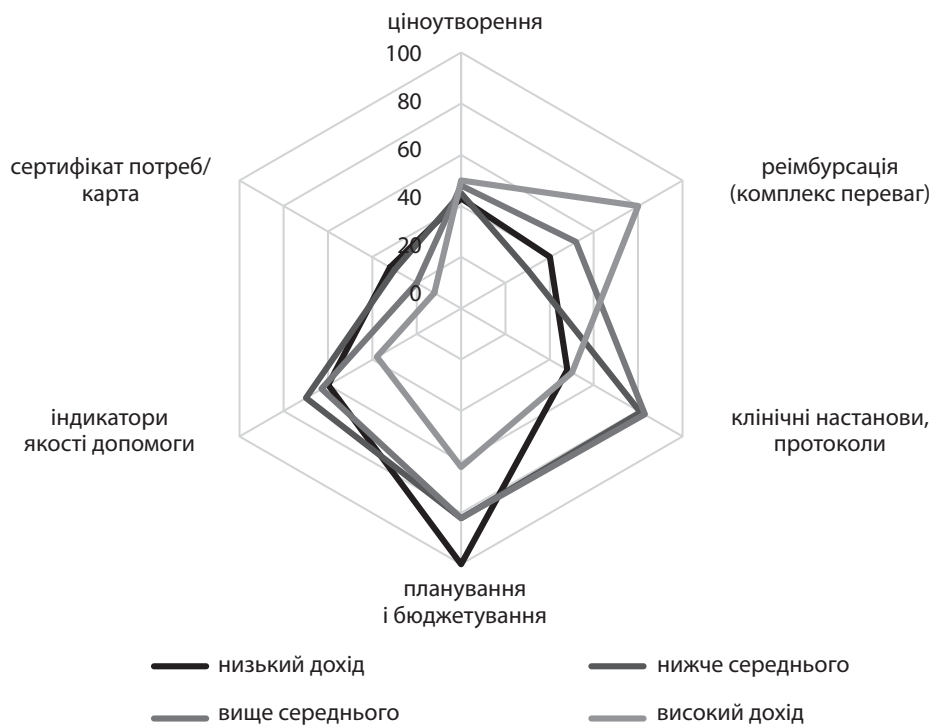


Рис. 9.4. Відмінності у цілях проведення ОМТ у різних країнах світу залежно від рівня національного доходу [122]

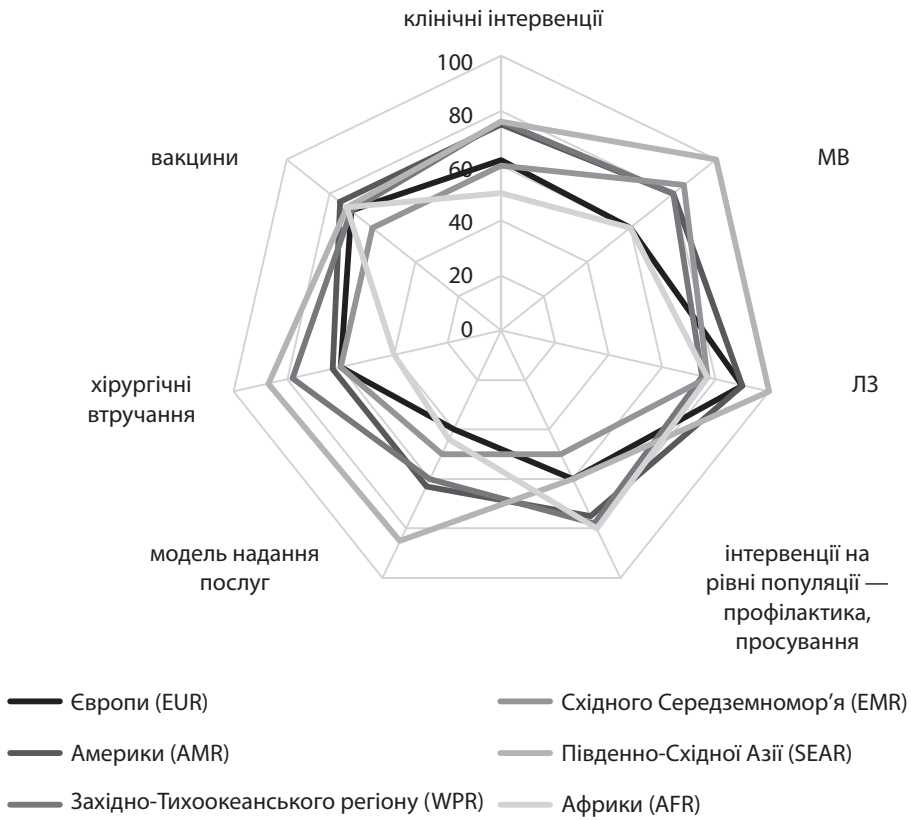


Рис. 9.5. Напрями використання ОМТ (об'єкти оцінки) – розподіл за регіонами ВООЗ [122]

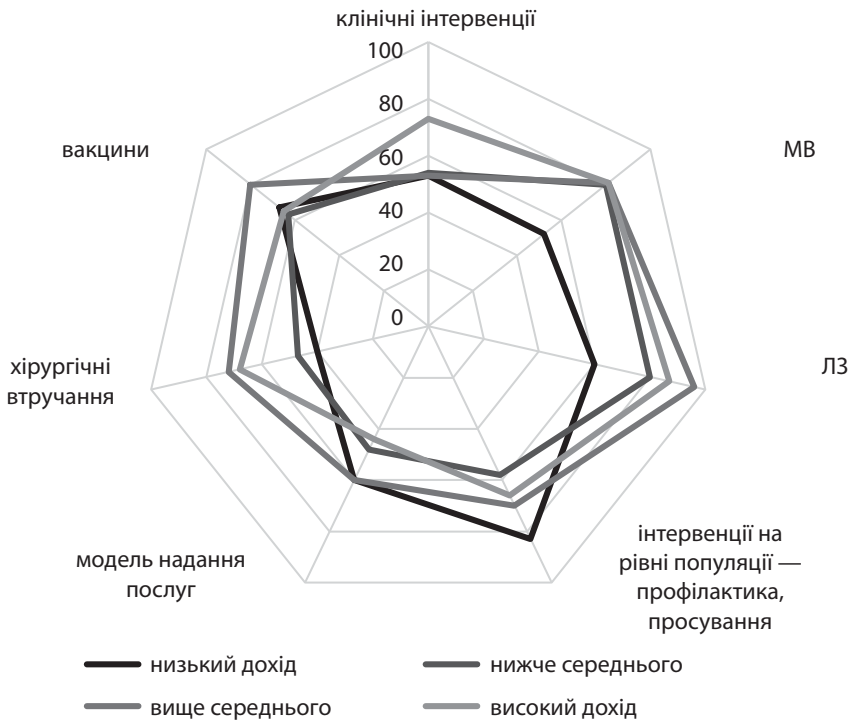


Рис. 9.6. Напрями використання ОМТ (об'єкти оцінки) у різних країнах. Розподіл за рівнем доходів [122]

Африки (AFR), Америки (AMR), Південно-Східної Азії (SEAR), Європи (EUR), Східного Середземномор'я (EMR), Західно-Тихоокеанського регіону (WPR). Результати наведено у відповідних діаграмах.

Як бачимо, існують певні відмінності за регіонами, що, очевидно, обумовлено особливостями побудови системи ОЗ і національними традиціями (рис. 9.3). Країни з низьким і середнім рівнем доходів використовують інструменти ОМТ переважно для планування і бюджетування. Країни із середнім рівнем – для керівництв і протоколів лікування (85%) частіше, ніж у країнах із високим і низьким рівнем (46 і 50% відповідно). Менше 60% країн – для ціноутворення на ЛЗ і МВ (рис. 9.4).

Ключовим моментом у системі побудови ОМТ є напрями її використання. Виявлено різницю в об'єктах такої оцінки між різними регіонами. Як видно з рис. 9.5, у країнах Африканського регіону основну увагу приділяють загальнонаціональним заходам громадського здоров'я (80%), а також вакцинам і ЛЗ (по 75%), у країнах Південно-Східної Азії – ЛЗ і МВ (по 100%). У європейських країнах основна увага зосереджена на оцінці ЛЗ (90%), МВ (80%) і вакцин (75%).

Водночас країни з низьким рівнем доходів повідомили про тенденції до використання ОМТ для медичних втручань на рівні населення, зокрема, програм вакцинації, скринінгу (85%), але рідше – для ухвалення рішень щодо ЛЗ (62%), МВ (54%) або хірургічних втручань (38%). Значна частка країн з високим рівнем доходів повідомила про застосування оцінки для ЛЗ (89%), МВ (83%) або хірургічних втручань (69%) (рис. 9.6).

Проведений аналіз особливостей впровадження ОМТ у різних країнах світу дозволив встановити основні напрями її використання, а саме: визначення ціни на ЛЗ, їхню реімбурсацію та обґрунтування щодо включення до формуляра (табл. 9.1). Слід зазначити, що такий важливий напрямок для забезпечення цінової доступності медичної й фармацевтичної допомоги, як реімбурсація (відшкодування), є обов'язковим у переважній більшості країн.

Практика свідчить, що результати ОМТ використовують з метою:

- 1) розробки документів, що регулюють обсяги та якість медичної допомоги (стандарти медичної допомоги, протоколи і настанови, переліки і формуляри ЛЗ та ін.);
- 2) обґрунтування рішень про фінансування МТ;
- 3) розробки навчальних і методичних матеріалів;
- 4) планування наукових досліджень у галузі ОЗ;
- 5) вибору оптимальних методів діагностики, лікування, профілактики та реабілітації конкретних хворих.

Таблиця 9.1

#### Основні напрями використання ОМТ у різних країнах світу [144]

Країна	Визначення ціни	Реімбурсація	Включення до формуляра
Австралія	Обов'язково	Обов'язково	
Бельгія		Обов'язково	Обов'язково
Велика Британія		В окремих регіонах	Рекомендовано
Данія		Обов'язково	Обов'язково
Іспанія		Обов'язково	На рівні ЗОЗ
Італія	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково
Канада		Обов'язково	
Нідерланди		Обов'язково	

Країна	Визначення ціни	Реімбурсація	Включення до формуляра
Німеччина		В окремих випадках	
Норвегія	Обов'язково	Обов'язково	
Португалія		Обов'язково	
США			Обов'язково в деяких випадках
Фінляндія	Обов'язково	Обов'язково	
Франція			На рівні ЗОЗ
Швеція	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково

ОМТ і засновані на ній рекомендації використовують групи осіб, які ухвалюють рішення:

- уповноважені органи й особи, які ухвалюють рішення щодо фінансування (компенсації витрат), інвестування та планування на макро- або мезорівні, а саме: політики, державні службовці (технічні експерти в національних, регіональних і місцевих органах влади);
- платники (страхові організації й фонди МС, пацієнти) – щодо компенсації витрат;
- клініцисти та пацієнти – щодо доцільності застосування МТ;
- менеджери медичних організацій – щодо впровадження нових МТ або заміни існуючих;
- представники фармацевтичної і медичної промисловості – під час розробки нових МТ і маркетингу;
- органи влади; інвестори – під час фінансування нових проєктів у сфері ОЗ;
- медичний і немедичний персонал, що бере участь у розробці локальних і загальнонаціональних формулярів; мультидисциплінарні комітети з ухвалення рішень тощо.

Отже, впровадження ОМТ дозволяє підвищити цінову доступність медичної й фармацевтичної допомоги та забезпечити прозорість процедур публічних закупівель з погляду обґрунтування вибору найбільш ефективних ЛЗ, МВ і обладнання, а також сприяє раціональному використанню обмежених ресурсів. Науково обґрунтована і неупереджена ОМТ дає можливість усунути недоліки через асиметричність інформації й знизити ризики ухвалення відповідальних рішень у галузі ОЗ щодо застосування певних МТ.

ОМТ є інструментом, який сприяє зменшенню невизначеності при ухваленні рішень щодо нових МТ, їхньої медичної, економічної та фінансової доцільності. Впровадження нової високоефективної МТ може спричинити серйозні фінансові наслідки для платників і відповідно знизити доступність інших послуг, які не передбачені програмою медичних гарантій і часто є базовими високоефективними процедурами. При цьому фінансування МТ із сумнівною або низькою ефективністю слід вважати таким, що суперечить раціональному підходу до лікування й використання державних ресурсів.

## **9.2. Світовий досвід впровадження систем оцінки медичних технологій: методологічні та організаційні аспекти**

У процесі розбудови системи ОМТ дуже важливо врахувати позитивний світовий досвід, при цьому успішність реалізації розробленої моделі залежить від цілої низки факторів. Отже, обов'язковим має бути урахування національних особливостей побудови та фінансування системи ОЗ, її кадрового потенціалу, соціально-економічного рівня країни, політичних умов ухвалення рішень.

ОМТ стала однією з найбільш ефективних систем, що використовують практично усі країни Європи США, Канада, Австралія та ін. ОМТ спрямована на обґрунтування пріори-

тетів у виборі МТ і ухвалення відповідних рішень. Поширеність систем ОМТ відображає підвищений попит на достовірну інформацію, яка потрібна для підтвердження ефективності МТ на основі даних доказової медицини.

Аналіз результатів впровадження ОМТ у міжнародну практику дозволив визначити шість історичних періодів (табл. 9.2) [33].

Таблиця 9.2

#### Історичні періоди впровадження ОМТ у міжнародну практику

Етап (роки)	Характеристика періоду
I (1967–1975)	Усвідомлення необхідності урахування наслідків технологічних інновацій. Заснування Бюро технічної оцінки при Конгресі США; впровадження Національної програми з ОМТ
II (1987)	Впровадження ОМТ в Європі. Створення шведської ради з ОМТ (SBU)
III (1990–2000)	Поширення ОМТ практично в усіх європейських країнах і визнання з боку міжнародних організацій
IV (2003)	ОМТ визнано важливим інструментом у політиці ЄС у галузі ОЗ
V (2008–2010)	Прийняття Таллінської хартії. Впровадження ОМТ у країнах світу з метою підвищення ефективності управлінських рішень у галузі ОЗ
Сучасний етап	Уніфікація методів ОМТ у країнах ЄС. Розробка національних програм ОМТ на пострадянському просторі

Вперше термін «НТА» було введено в обіг приблизно 1967 р. Підкомісія Конгресу США з науки, дослідження і розвитку провела аналіз безпосередніх і побічних наслідків технологічних інновацій та пов'язаних з цим проблем соціального, етичного, юридичного й політичного характеру. За результатами досліджень у 1972 р. відбулись слухання у Конгресі США. У 1972–1973 рр. концепція ОМТ набула офіційного статусу з підписанням президентом США закону про оцінку технологій (*англ.* Technology Assessment Act), а також створенням Бюро технічної оцінки проєктів (*англ.* Office of Technology Assessment – ОТА) при Конгресі США. Було підкреслено, що головним завданням цієї оцінки є надання повної й неупередженої інформації щодо наслідків впровадження та використання МТ з метою ухвалення управлінських рішень. У 1975 р. було створено національну програму системи ОМТ.

Приблизно в цей же час деякі групи європейських дослідників звернули увагу на значення МТ для політики ОЗ та соціально-економічні наслідки їхнього впровадження. У зв'язку з цим головними чинниками розвитку ОМТ було визнано: 1) усвідомлення необхідності оцінки нових медичних втручань; 2) питання ефективності багатьох усталених медичних методик; 3) проблема високої вартості МТ.

У 1982 р. у Франції на базі групи лікарень було створено Агентство з оцінки й поширення нових технологій (*фр.* Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT). На початку 80-х років минулого століття оцінку ЛЗ і медичного обладнання почали проводити організації при університетах, наприклад, Шведський центр з ОМТ (*шв.* Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi – СМТ). Однак ці організації не мали офіційного статусу національної програми з ОМТ.

Першим національним агентством з ОМТ у Європі стала Шведська рада з оцінки технологій у охороні здоров'я (*шв.* States be redning för medicinsk utvärdering – SBU), створена у 1981 р. Її завданням було інформувати центральний уряд та окружні ради про переваги тих чи інших МТ [82].



Незабаром після інституціоналізації ОМТ у Швеції подібні агентства й програми фінансування ОМТ були засновані у Нідерландах та Франції. Відтоді кількість організацій і програм, спрямованих на підтримку ухвалення рішень у сфері ОЗ, постійно збільшується, особливо у Західній Європі. У 90-х роках нові агенції були створені в Австрії, Великій Британії, Данії, Іспанії, Норвегії та Фінляндії.

Важливу роль у розвитку європейської ОМТ мало створення у середині 90-х років при Державній службі охорони здоров'я Великої Британії (NHS) Національної програми досліджень і розробок, та пізніше, у 1999 р. – Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE). Діяльність цих установ була спрямована на проведення досліджень і розробку рекомендацій щодо клінічної практики на основі ОМТ. Це викликало значний інтерес в Європі, програми ОМТ почали діяти у багатьох інших країнах (Бельгії, Німеччині, Польщі), зокрема у співпраці з факультетами провідних університетів, що у 2000-х роках спонукало до створення національних агенцій.

Австралія також однією з перших створила інститути для проведення оцінки інноваційності та економічної ефективності МТ, а саме: у 1988 р. – Управління ціноутворення фармацевтичних переваг (the Pharmaceutical Benefits Pricing Authority – PBPA), у 1993 р. – Консультативний комітет з фармацевтичних переваг (the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC) і у 1998 р. – Консультативний комітет з медичних послуг (Medical Services Advisory Committee – MSAC).

У Канаді з 1988 р. у провінції Квебек функціонує Рада з НТА (*фр.* CETS), а на державному рівні оцінку ефективності, безпеки й економічної доцільності медичних інновацій з 1989 р. проводить Координуючий офіс з НТА Канади (*англ.* Canadian Coordinating Office for NTA – ССОНТА). Варто зауважити, що CETS переймається оцінкою медичних процедур, а ССОНТА – ЛЗ.

Слід зазначити, що наразі агентства з НТА створені у понад 60 країнах світу. Систематизація офіційних публікацій щодо розвитку цього актуального науково-практичного напрямку дозволила проаналізувати основні характеристики діяльності 29 відомих організацій, що здійснюють ОМТ починаючи з 1982 р. За рівнями управління більшість агенцій (62,4%) працюють на національному рівні, 30,7% – на регіональному, 6,9% – на госпітальному. Значно відрізняються агенції за штатною чисельністю як основних (експерти), так і додаткових (консультанти) працівників: за штатними експертами від п'яти (Osteba, Іспанія) до 45 (САНТА, Іспанія), консультантами – від п'яти (СМТ, Швеція) до 300 (SBU, Швеція). Зазвичай за останнім показником країни мають різні підходи. Стосовно річного бюджету та бюджету НТА на одну людину теж діють різні підходи в агенціях країн світу, а саме: від 0,05 та 0,02 млн дол. США (VSMТVA, Латвія) до 60 та 1,2 млн дол. США відповідно (НАS, Франція). Проведений аналіз свідчить про неоднорідність систем НТА, а також про лідируючу роль країн Європи в розвитку цього важливого для ОЗ напрямку.

Тому в подальшому було проведено дослідження 56 організацій у 27 країнах Європи, які визначені як органи НТА та грають чітку роль у процесі проведення ОМТ для інформаційної підтримки ухвалення рішень на національному рівні [144].

У Великій Британії, Данії, Іспанії та Італії організація системи відображає децентралізовану організацію та управління системами ОЗ у цих країнах:

- в Данії розробку НТА було реорганізовано в спільну регіональну співпрацю між 5 датськими регіонами. Координуюча функція була передана агенції DEFACTUM

(регіону Центральної Данії) у тісній співпраці з Департаментом досліджень і НТА університетської лікарні Оденсе (регіон Південної Данії);

- в Іспанії до програми НТА залучені агентство з ЛЗ і МВ (AEMPS), 17 регіональних органів влади та МОЗ. Регіональні агенції з НТА для співпраці об'єднані в мережі на національному рівні;
- в Італії функціонує дві організації з НТА на національному рівні (AIFA та AGENAS), які мають відповідні компетенції. Одна з них зосереджена на оцінці ЛЗ (AIFA), інша – відповідає за координацію національної програми оцінки МВ (AGENAS). Італійська мережа НТА (RIHTA – Rete Italiana per l'Health Technology Assessment) об'єднує агенції регіонів та автономні провінції, співпраця яких здійснюється за угодою AGENAS-RIHTA;
- у Великій Британії є чотири окремі організації НТА (одна – в Англії, дві – у Шотландії та одна – в Уельсі), які проводять оцінку МТ для ухвалення рішень у кожному з регіонів. Велику Британію визначають як країну з національною системою НТА, яка включає національну організацію НТА (NICE) і три автономні організації НТА адміністрацій Шотландії та Уельсу.

В країнах Європи створено різноманітні організаційні форми та структури, які варіюють від великих окремих органів з формальними єдиними повноваженнями Робочих груп в рамках МОЗ до моделей з двома чи більше організаціями, що виконують різні функції в національних системах НТА. Результати систематизації та узагальнення організації таких систем в європейських країнах наведено в табл. 9.3.

Таблиця 9.3

**Узагальнення організації систем НТА в Європі [144]**

		Єдиний національний орган НТА			Два або більше національних органів НТА		
Функція	Виконує лише одну головну роль – рекомендації з ОМТ	Регуляторні функції	Функції Р(та/або)R	Регуляторні + Р(та/або)R	Принаймні один з регуляторними функціями Р(та/або)R	Принаймні один із функціями Р(та/або)R	Поєднують функції регулювання та Р(та/або)R
Країна	Болгарія, Велика Британія, Данія, Польща, Словаччина, Франція	Угорщина, Фінляндія	Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди	Кіпр, Португалія, Чехія	Іспанія	Австрія, Бельгія, Ірландія, Німеччина, Хорватія, Швеція	Естонія, Італія, Литва, Норвегія, Румунія, Словенія
	6	2	4	3	1	6	6

П'ятнадцять країн ЄС мають єдиний національний орган, основна роль якого включає розробку рекомендацій НТА.

Шість країн (Болгарія, Велика Британія, Данія, Польща, Словаччина, Франція) вказали, що серед цих органів НТА є національний орган НТА з окремими повноваженнями, який зосереджується виключно на розробці рекомендацій НТА. Решта країн має єдиний орган НТА, що реалізує:

- функції **ціноутворення** та/або **відшкодування** (Р і/або R) та **НТА** (Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди);
- функції регулювання, **ціноутворення** та/або **відшкодування** та **НТА** (Кіпр, Португалія, Чехія);
- **регуляторні функції** та **НТА** (Угорщина, Фінляндія).

Дванадцять країн ЄС послуговуються моделлю організації системи НТА, яка включає два або більше національних органи НТА, основна роль яких полягає у розробці рекомендацій. У більшості цих країн лише один з органів НТА, який проводить оцінку безпеки, має офіційні повноваження щодо повідомлень про ціни та/або відшкодування, і в таких випадках цей орган також часто має функції на встановлення ціни та/або рівня відшкодування. У чотирьох країнах з двома або більше національними органами НТА, де головні функції регулювання, НТА та ціноутворення та/або відшкодування розподілені між різними залученими організаціями (наприклад, в Естонії, Литві, Румунії й Словенії), процес НТА щодо ЛЗ розподілено на функції трьох організацій.

У Норвегії існує змішана модель із трьома організаціями, які мають спільні повноваження щодо розробки рекомендацій НТА, тоді як одна з трьох також виконує регуляторні функції та здійснює ціноутворення та/або має повноваження щодо відшкодування витрат.

З метою підвищення доступу та цінової доступності ЛЗ уряди багатьох країн доручають організаціям НТА проводити оцінку МТ для ухвалення рішень у системі ОЗ. Опрацювання актуальних джерел щодо статистичних та інших даних дало змогу визначити особливості проведення стосовно напрямів НТА агенціями різних країн Європи (табл. 9.4).

Таблиця 9.4

#### Особливості проведення НТА агенціями країн Європи [144]

Напрямок	Стандарти якості	Розробка клінічних рекомендацій	Просування медичної допомоги	Сканування горизонту	Створення реєстрів	Освіта/навчання	Перемовини і наукові рекомендації
Країна	Австрія Велика Британія Данія Ірландія Іспанія Італія Кіпр Нідерланди Німеччина Норвегія Словаччина Франція Хорватія	Австрія Бельгія Велика Британія Естонія Ірландія Іспанія Італія Кіпр Латвія Люксембург Нідерланди Німеччина Норвегія Угорщина Франція	Австрія Бельгія Болгарія Велика Британія Естонія Данія Естонія Іспанія Італія Нідерланди Норвегія Польща Португалія Словенія Франція	Австрія Бельгія Велика Британія Естонія Іспанія Італія Нідерланди Норвегія Португалія Словаччина Швеція	Австрія Бельгія Болгарія Велика Британія Данія Естонія Ірландія Іспанія Норвегія Португалія Словенія Швеція	Австрія Бельгія Болгарія Велика Британія Данія Естонія Ірландія Іспанія Італія Мальта Німеччина Норвегія Польща Угорщина Хорватія	Бельгія Велика Британія Естонія Ірландія Іспанія Нідерланди Німеччина Норвегія Португалія Словенія Фінляндія Франція Швеція
	13	15	13	11	12	15	13

У всіх 26 країнах Європи, крім Литви, є принаймні один орган НТА, який на додаток до своєї основної функції щодо експертної оцінки технологій виконує одне з таких завдань: розробка стандартів якості, створення клінічних рекомендацій, просування медичної допомоги, сканування горизонту, складання реєстрів, освіта, перемовини і наукові рекомендації. Розробка клінічних рекомендацій та навчання були одними з найбільш частих (15 європейських країн) [144].

Основними чинниками стрімкого розвитку та впровадження систем ОМТ у країнах Європи є збільшення витрат на ОЗ, науково-технічний прогрес, ріст числа альтернатив лікування та кількості інформації; необхідність оцінки традиційних методик і практик лікування; розвиток і потреба у застосуванні новітніх МТ; пріоритетність щодо впрова-

дження високовартісних, але ефективних, зокрема з економічної точки зору, МТ; значне подорожчання послуг у сфері ОЗ і фармації.

Методологічні розбіжності, а також відмінності у рівні соціально-економічного розвитку і пріоритетів політики ОЗ створюють певні перешкоди у застосуванні результатів ОМТ для різних країн. Це обумовлює необхідність розробки та впровадження національних програм ОМТ.

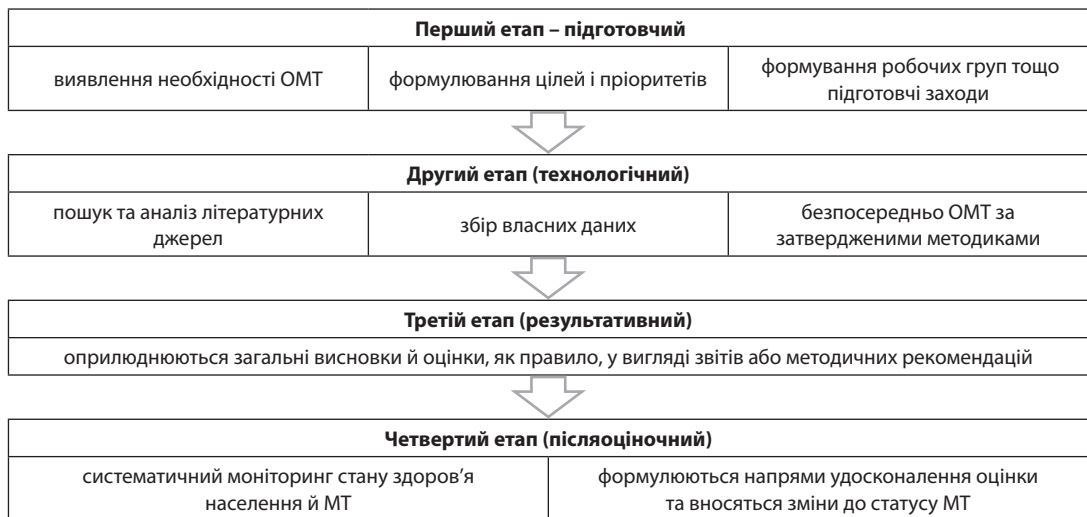
В європейських країнах діють різні моделі ОМТ. Зокрема, у Німеччині новий підхід до ОМТ впроваджено з 2004 р., незалежний Інститут якості й ефективності в охороні здоров'я (IQWiG) проводить дослідження ЛЗ, хірургічних втручань, клінічних настанов і державних програм, замовниками яких є Федеральний об'єднаний комітет Німеччини. У Польщі у 2003 р. було створено Товариство Центральної й Східної Європи з ОМТ (CEEESTANCS) і польське Агентство з ОМТ (*польськ.* Agencja Oceny Technologii Medycznych). Наразі польське Агентство з ОМТ і тарифних систем (АОТМіТ) несе відповідальність за виконання економічної оцінки нових ЛЗ, які не мають альтернатив у програмі реімбурсації. Клінічні й економічні аналізи оцінює АОТМіТ перед ухваленням остаточного рішення про доцільність реімбурсації ЛЗ. Для відшкодування витрат на ліки прийнято такі критерії: важливість для суспільства, наявність аналогів на ринку, профіль безпеки, поширеність захворювання, вплив на прямі медичні витрати, доступність для державних закупівель. В Естонії, Латвії та Угорщині також створено державні національні агентства з ОМТ, що проводять такі оцінки і оприлюднюють звіти про їхні результати.

У Латвії Національна служба здоров'я несе відповідальність за оцінку й схвалення МТ. Співвідношення «витрати/ефективність», аспекти безпеки (ризиків і можливі побічні ефекти), вплив МТ на здоров'я й якість життя пацієнта оцінює Підрозділ економічних аспектів ОЗ, технологій і протоколів клінічної практики Національної служби здоров'я. В Угорщині фармакоекономічні дані нових ЛЗ, представлені виробниками, передає Національний фонд медичного страхування (NEAK) в Департамент ОМТ, що входить до складу Національного інституту фармації та харчування (OGYÉI), який оцінює ефективність/безпеку ЛЗ, співвідношення «витрати/ефективність» і вплив на бюджет. У Чехії державна установа з нагляду за ЛЗ (SÚKL) робить розрахунки економічної ефективності й впливу на бюджет в процесі ціноутворення та оцінки реімбурсації.

Незважаючи на політичні цілі, ОМТ має завжди ґрунтуватись на результатах досліджень і застосовувати науковий підхід. ОМТ допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторити впровадження нових технологій у медицині й фармації. Також система ОМТ так само допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів задля забезпечення гарантії їхнього оптимального використання, у ціноутворенні технологій в системі ОЗ і фармації.

Етапи проведення ОМТ представлені на рис. 9.7.

Перший етап – підготовчий, він складається з виявлення необхідності ОМТ, формулювання пріоритетів (зазвичай це рівень цін на ЛЗ, обсяг реімбурсації), формування робочих груп та проведення інших підготовчих заходів. Другий етап (технологічний) передбачає пошук та аналіз літературних джерел, збір власних даних, здійснення безпосередньої оцінки. На третьому (результативному) етапі формулюють загальні висновки й оцінки у вигляді звітів або методичних рекомендацій. Заключний (післяціночний) етап ОМТ включає систематичний моніторинг стану здоров'я населення й МТ. За результатами моніторингу формулюють напрями удосконалення оцінки та вносять зміни до статусу МТ.



**Рис. 9.7.** Основні етапи проведення ОМТ [17]

Своєчасній реалізації рішень і рекомендацій ОМТ та раціональному використанню бюджетних коштів у довгостроковій перспективі сприяють адміністративне регулювання й вимоги щодо обов'язкової повторної оцінки.

Важливим є формування міцних офіційних зв'язків між закладами, що беруть участь у системі ОМТ (на загальнодержавному рівні), та кінцевими споживачами. Разом з цим ОМТ створює широке коло можливостей для підтримання інтересів влади та інших зацікавлених сторін.

Аналіз міжнародного досвіду дозволив нам розробити такі основні наукові положення вітчизняної системи ОМТ:

I. Ефективність системи ОМТ значною мірою залежить від доцільної повноти, чіткості й узгодженості законодавчих норм, що регламентують як ОМТ, так і процес ухвалення рішень.

II. Раціональну організацію системи ОМТ визначає її інституційна структура. Національні органи з ОМТ можуть мати відмінності у обов'язках і повноваженнях, однак це повинні бути незалежні наглядові й консультативні органи чи структури, підзвітні урядові. Ступінь участі зацікавлених сторін (пацієнтів, надавачів медичних послуг) може бути різним, перевагу надають неформальним механізмам участі.

III. В основу системи ОМТ мають бути покладені достовірні й прозорі процеси і методики, а реалізація – здійснюватися на підставі чітких та обґрунтованих рекомендацій (документів) з урахуванням національної специфіки. Цінова політика нових МТ, ефективність яких підтверджена аналітично, має стимулюватись відповідними методиками ціноутворення й реімбурсації.

IV. Розробка національної ОМТ є особливо актуальною для таких країн, як Україна, що мають обмежені ресурси для планування й реалізації більш формалізованих і всеохоплюючих оцінок МТ.

V. Практична значущість впровадження ОМТ визначається повнотою і своєчасністю ухвалених рішень з подальшою реалізацією її висновків на національному й місцевому рівнях. Саме це є проблемним через виникнення протиріч на місцевому рівні, пов'язаних з нестачею ресурсів.

Отже, ОМТ є одним із найбільш дієвих механізмів, що застосовують для обґрунтування пріоритетів і конструктивних рішень в системі ОЗ.

Можна виділити низку факторів, які впливають на ефективність системи ОМТ, а саме:

- місце і роль ОМТ у контексті національних стратегічних цілей і принципів;
- організація та контроль процесу ОМТ і суб'єктів, залучених у цей процес;
- методики ціноутворення та реімбурсації, що застосовують під час проведення оцінок;
- прозорість у процесі оцінювання й ухвалення рішень і своєчасні ефективні заходи щодо поширення інформації й реалізації рішень або рекомендацій;
- необхідність спрямування міжнародного досвіду на розробку національних рекомендацій ОМТ, які певним чином враховують місцеві умови і мають бути реалізовані на усіх рівнях управління ОЗ і фармації.

### 9.3. Співпраця щодо соціально-економічної ефективності: національні інституції та міжнародні проекти з оцінки медичних технологій

Зважаючи на різницю у соціально-економічному рівні країн, економічні результати оцінки часто не можуть бути використані іншими державами. Отже, керівні принципи і підготовка кадрів для адаптації таких досліджень необхідні у поєднанні з міжнародною співпрацею для розробки спільних методологічних підходів. Використання ефективної оцінки дозволяє інший прийнятний варіант – якнайкраще застосовувати обмежені статистичні та інші дані, а також ресурси.

За результатами глобального дослідження, проведеного ВООЗ, було встановлено, що 2/3 з аналізованих країн (переважно американського й європейського регіонів ВООЗ) мають національну організацію, департамент, відділ чи комітет, які проводили оцінку, готували відповідну інформацію та звіти з ОМТ (рис. 9.8.).

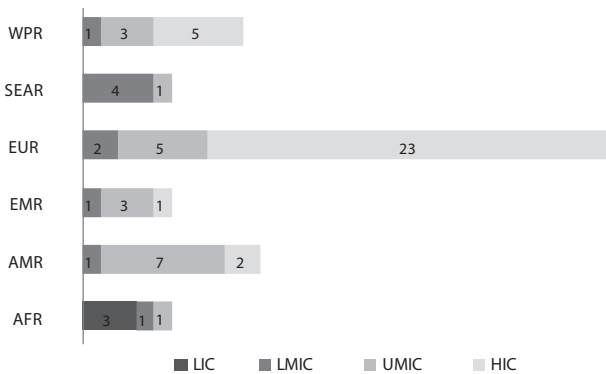


Рис. 9.8. Національні організації ОМТ (розподіл по регіонах ВООЗ та країнах з різним рівнем доходів) [122]

**Примітка.**

HIC – high-income country країна з високим доходом,

LIC – low-income country країна з низьким доходом,

LMIC – lower middle-income country країна з доходом нижче середнього,

UMIC – upper middle-income country країна з доходом вище середнього

**Регіони ВООЗ:** AFR – Африки, AMR – Америки, EMR – Східного Середземномор'я, EUR – Європи,

SEAR – Південно-Східної Азії, WPR – Західно-Тихоокеанський

Варто зауважити, що 17 країн мали автономне агентство ОМТ, а 19 – національний підрозділ або департамент у складі МОЗ. Три країни повідомили про підрозділ для здійснення ОМТ у державному секторі, пов'язаний з університетом чи комітетом, який не входить



до міністерства. В більшості країн діє національна організація, що складається з понад 6 співробітників, фахівців у галузі ОЗ і клінічних науковців.

Зважаючи на обмеженість ресурсів (фінансових, часових, кадрових) і усвідомлюючи важливість обміну досвідом та інформацією щодо методології проведення ОМТ і використання її результатів, було створено декілька об'єднань. Так, у 1985 р. було створено Міжнародне співтовариство оцінки технологій в охороні здоров'я (англ. International Society of Technology Assessment in Health Care – ІСТАНС), яке функціонувало близько 20 років. Його правонаступницею є створена у 2003 р. міжнародна організація з ОМТ (англ. Health Technology Assessment International – НТАі). У 1993 р. було започатковано Міжнародну мережу агентств з НТА, а з 2006 р. діє Європейська мережа з НТА (EUnetHTA) [38].

Найвідомішою мережею ЄС у сфері відносної ефективності є Європейська мережа ОМТ (**European network for НТА – EUnetHTA**), що наразі нараховує 83 регіональні й національні агенції у 30 країнах Європи, а також структурні підрозділи міністерств і дослідницькі групи, які займаються спорідненою діяльністю у країнах, де офіційні агенції з ОМТ поки не створені. Фундамент EUnetHTA було закладено у ході реалізації двох проєктів: «EURASSESS» (1994–1997 рр.) і «Загальноєвропейське партнерство в галузі ОМТ/оцінки медичних втручань» (2000–2002 рр.), які об'єднали агентства та інші установи з ОМТ у різних країнах Європи.

Основні історичні етапи розвитку європейської мережі з ОМТ починаючи з 2005 р. представлено на рис. 9.9.

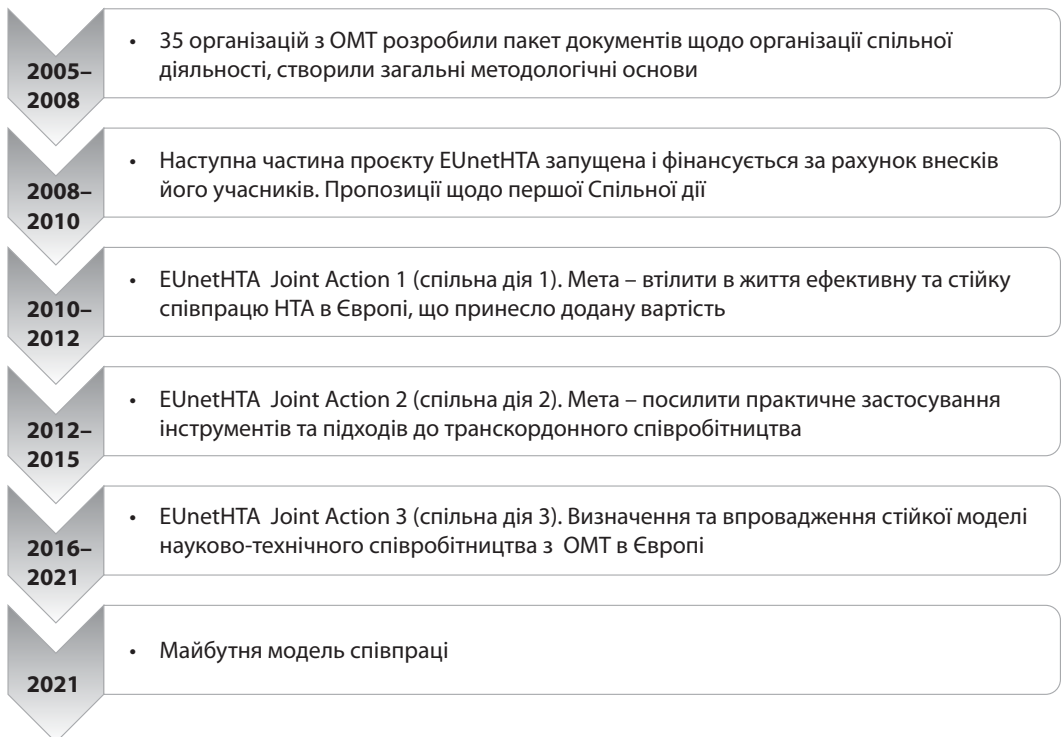


Рис. 9.9. Історичні етапи розвитку європейської мережі з ОМТ [111]

Починаючи з проєкту EUnetHTA (2006–2008 рр.) загальною стратегічною метою мережі було об'єднання державних агентств ОМТ, науково-дослідних установ і МОЗ, що дозволи-

ло б державам-членам ефективно обмінюватися інформацією та здійснювати підтримку політичних рішень. Стратегічні цілі включали: зменшення дублювання зусиль та сприяння більш ефективному використанню ресурсів; збільшення ролі ОМТ у процесі ухвалення рішень на європейському, національному й регіональному рівнях, а отже, підвищення впливу, зміцнення зв'язків між ОМТ і розробкою політики в галузі ОЗ в ЄС; підтримка країн з обмеженим досвідом роботи в сфері ОМТ.

З метою продовження роботи, розпочатої під час проекту EUnetHTA у 2006–2008 рр., у 2008 р. було запроваджено самофінансовану співпрацю EUnetHTA, що тривала протягом року. У 2010–2012 рр. відбулись перші спільні заходи з ОМТ (*англ.* Joint Action EUnetHTA 1 – JA1) – це співпраця між урядовими органами (агентствами HTA) і дослідниками та установами HTA. У межах JA1 були розроблені підходи до інтеграції оцінок відносної ефективності (*англ.* relative effectiveness assessment – REA) як спеціальної версії базової моделі HTA. Спільна дія EUnetHTA 2 (JA2) у 2012–2015 рр. мала на меті посилити практичне застосування інструментів і підходів до транскордонної співпраці [112]. Спільна дія EUnetHTA JA3 (2016–2021 р.) спрямована на створення стійкої моделі науково-технічної співпраці з ОМТ в Європі [111]. Одним з головних результатів співпраці 80 партнерських організацій став проєкт європейського Регламенту з ОМТ.

EUnetHTA було розроблено **базову модель HTA** – керівний документ для створення багатовимірних ОМТ, про які повідомляють у структурованому форматі і які можуть бути використані як основа для місцевих (наприклад, національні чи регіональні звіти з ОМТ). Створено форум для забезпечення прозорої взаємодії з широким колом зацікавлених сторін: представниками організацій пацієнтів і споживачів медичних послуг, провайдерами медпослуг, платниками (страховими компаніями) та галуззю. Асоційованими членами є Департамент ОМТ «ДЕЦ МОЗ» та Експертний комітет з відбору й використання ОЛЗ МОЗ України.

EUnetHTA функціонує відповідно до ст. 15 Директиви 2011/24/EU про застосування прав пацієнтів у транскордонній ОЗ, а саме для надання об'єктивної, надійної, своєчасної, прозорої, порівнянної інформації про відносну ефективність, а також про короткострокову і довгострокову ефективність МТ, і забезпечення обміну цією інформацією між національними урядами та органами з метою уникнення дублювання оцінок [90]. Заходи, що вживаються для цілей цієї співпраці, не впливають на відповідальність держав-членів за рішення про відшкодування витрат національними службами ОЗ відповідно до статті 168 (7) ТФЕУ.

#### Підгрупи

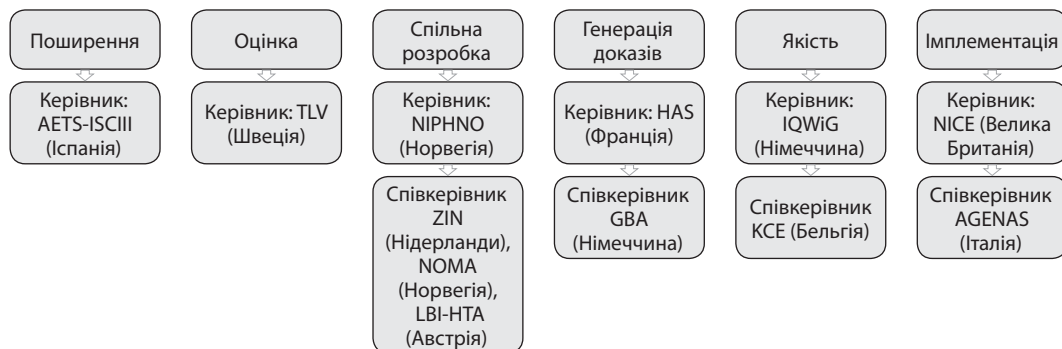


Рис. 9.10. Сучасна структура управління європейської мережі з ОМТ EUnetHTA

Сучасну структуру управління європейської мережі з ОМТ EUnetHTA наведено на рис. 9.10.

**ІНАНТА** (англ. International Network of Agencies for Health Technology Assessment) – Міжнародна мережа агенцій з ОМТ, яка функціонує з 1993 р. і наразі включає 50 агенцій з ОМТ, які підтримують прийняття рішень у 31 країні світу (більше 2100 співробітників і консультантів). ІНАНТА адмініструє міжнародну базу даних ОМТ.

**HTAi** (англ. Health Technology Assessment International) – Міжнародне співтовариство з HTA, некомерційна наукова та професійна спільнота, що об'єднує дослідників, політиків, представників фармацевтичних компаній, академічні кола, надавачів медичних послуг, установ ОЗ і пацієнтів. HTAi є правонаступницею Міжнародного товариства з оцінки технологій в охороні здоров'я (англ. International Society of Technology Assessment in Health Care – ІСТАНС) – першої міжнародної асоціації, що функціонувала майже 20 років, до 2002 р. Наразі до HTAi входить 82 організації та понад 2500 індивідуальних членів з 65 країн світу. Щорічні збори є ключовими міжнародними зібраннями для обміну передовим досвідом та результатами досліджень, дискусій з питань розвитку політики, обговорення напрямів впровадження результатів ОМТ у різних галузях практики та юрисдикцій.

Члени Виконавчої ради EUnetHTA (країни, представлені в головах агенцій): LBI-HTA (Австрія), KCE (Бельгія), FIMEA (Фінляндія), HAS (Франція), IQWiG, GBA (Німеччина), OCSC (Греція), HIQA (Ірландія), AIFA, AGENAS (Італія), ZIN (Нідерланди), NIPHNO, NOMA (Норвегія), INFARMED (Португалія), AETS-ISCIII (Іспанія), TLV (Швеція), NICE (Велика Британія), RER (Італія), AOTMIT (Польща).

**HTAsiaLink** – це спільна дослідницька мережа агентств з ОМТ в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні, яка була створена у 2010 р., наразі її членами є 35 агентств із 17 країн. Варто зауважити, що серед країн цього регіону найбільш розвинута мережа ОМТ в Австралії, Індії, Китаї, Малайзії, Сінгапурі. Так, до HTAsiaLink входить чотири організації з Австралії (Довідкова група з ОМТ (HTRG), Австралійський реєстр безпеки й ефективності нових інтервенційних хірургічних процедур (ASERNIP-S), Державна школа Мензиса Сіднейського університету та Інститут глобальної ОЗ Джорджа); п'ять організацій з Індії (Департамент медичних досліджень (DHR) МОЗ, Інститут ОЗ Кальяни (ІРНК), Центр політики, планування й управління в галузі охорони здоров'я (CHPPM), Інститут соціальних наук Тата (TISS), Департамент суспільної медицини та Школа громадської ОЗ Інституту післядипломної медичної освіти та досліджень Чандігарх); три – з Китаю (Китайський національний дослідницький центр розвитку ОЗ (CNHDRC), Ключова лабораторія ОМТ ННС (Університет Фудань), Шанхайський дослідний центр з ОМТ). В Малайзії ОМТ уповноважені здійснювати Школа фармацевтичних наук, Universiti Sains Malaysia (USM), Програма фармацевтичних послуг та Секція ОМТ МОЗ Малайзії (MaHTAS). В Сінгапурі ОМТ впроваджено на рівні МОЗ, а також на рівні окремих організацій, серед яких: Відділ досліджень у галузі ОЗ, лікарня загального профілю Чангі, Служба ОЗ Сінгапуру (SingHealth); науково-дослідний інститут служби ОЗ (HSRI), Медична школа Duke-NUS, Школа громадської охорони здоров'я Зі Суї Хока. У складі мережі також три організації з Тайваню: Відділ ОМТ Центру оцінки ЛЗ (CDE), Центр дослідження великих даних Католицького університету Фу Джен, Офіс Національної програми з гепатиту С (NHCP) МОЗ і соціального забезпечення Тайваню.

Мережа оцінки технологій ОЗ країн Америки **RedETSA** об'єднала у 2011 р. 20 організацій з 12 країн. За десять років вона значно розширилася і наразі охоплює 39 організацій

із 19 країн. У 2017 р. RedETSA спільно з Панамериканською організацією охорони здоров'я (РАНО) було створено Регіональну базу даних звітів з ОМТ в Америці (BRISA), що містить понад 2000 звітів іспанською, португальською, французькою та англійською мовами. Ця ініціатива була реалізована у партнерстві з Латиноамериканським та Карибським центром інформації про медичні науки (Latin American and Caribbean Center on Health Sciences Information, BIREME) через Віртуальну медичну бібліотеку (Virtual Health Library – VHL).

Подальшою великою співпрацею у сфері відносної ефективності є неформальна співпраця між Вищим управлінням охорони здоров'я Франції (HAS), Інститутом якості та ефективності в охороні здоров'я Німеччини (IQWiQ) і Національним інститутом охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (NICE) для обміну досвідом з оцінки ЛЗ.

Міжнародний проєкт **AGREE Collaboration** у напрямку покращання якості й ефективності клінічних практичних настанов був реалізований як співпраця науковців і політиків Великої Британії, Данії, Іспанії, Італії, Канади, Нідерландів, Німеччини, Нової Зеландії, США, Фінляндії, Франції, Швейцарії. Результатом такої співпраці став виданий у 2003 р. Інструмент оцінки керівних принципів досліджень та оцінки (*англ.* The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation – AGREE). Після методологічного доопрацювання AGREE II є надійним інструментом оцінки практичних рекомендацій, визнаним у всьому світі.

**Міжнародна мережа керівних принципів GIN** (*англ.* Guidelines International Network), заснована у 2002 р., орієнтована на покращання якості медичної допомоги, сприяє систематичній розробці посібників з клінічної практики та їхньому широкому застосуванню шляхом розвитку міжнародної співпраці. GIN об'єднує організації та приватних осіб, зацікавлених у клінічних рекомендаціях, заснованих на даних доказової медицини, і має одну з найбільших у світі бібліотек міжнародних настанов.

**Проєкт Advance-HTA** (2013–2015 рр.) був заснований на співпраці між 13 агентствами Бельгії, Великої Британії, Іспанії, Італії, Німеччини, Польщі, США, Словенії, Франції та Швеції. Головна увага проєкту зосереджена на удосконаленні методологічних інструментів та практик, пов'язаних із застосуванням та впровадженням ОМТ. Зокрема, підлягали дослідженням співвідношення ціни та якості ЛЗ; концепція вартісної оцінки; якість доказів та методологія оцінки орфанних ЛЗ; доцільність використання існуючих інструментів ОМТ для медичних пристроїв; нарощування потенціалу ОМТ, у тому числі за межами Європи, де ЗМТ безпосередньо враховують при ухваленні рішень.

Додаткові міжнародні ініціативи охоплюють Європейську інформаційну мережу нових і постійно змінюваних технологій охорони здоров'я (EuroScan) і Кокран. У процесі спільної роботи європейських держав в межах будь-якої з цих міжнародних ініціатив відзначено загальне прагнення до навчання і ефективного підвищення доступу до ЛЗ, а також належного їх використання.

Робочу групу **EuroScan** було створено у 1997 р. у складі державних установ семи європейських країн: Великої Британії, Данії, Іспанії, Канади, Нідерландів, Швейцарії та Швеції, яка розпочала спільну роботу зі сканування горизонту (*англ.* Horizon scanning – HS) для виявлення нових МТ і у 1999 р. набула статусу міжнародної мережі. У 2017 р. мережа стала некомерційною науковою асоціацією EuroScan International Network eV, що об'єднує державні установи, наукові організації та приватних осіб на всіх континентах. International Health Tech Scan (i-HTS) є новою глобальною структурою, створеною в 2020 р. Через i-HTS, EuroScan International Network eV прагне залишатися основним глобальним форумом для обміну й розробки методів раннього виявлення та попередньої оцінки нових і застарілих МТ.

**Кокран** (*англ.* Cochrane), раніше відома як Кокранівська співпраця (*англ.* Cochrane Collaboration), - міжнародна некомерційна організація, створена для узагальнення результатів клінічних досліджень з метою сприяння на основі доказів вибору щодо медичних втручань, залучення медичних працівників, пацієнтів та політиків. Він включає 53 оглядові групи, які базуються в науково-дослідних установах у всьому світі. Кокран має приблизно 30 000 експертів-волонтерів з усього світу. Група координує систематичні огляди медичних втручань і діагностичних тестів і публікує їх у Кокранівській бібліотеці. У 1998 р. було створено Кокранівську групу економічних методів (CEMG), у 2004 р. — Групу економічних методів Кемпбелла та Кокрана (C-CEMG).

З метою уніфікації діяльності з проведення ОМТ на рівні Євросоюзу 15.12.2021 р. було ухвалено Регламент (ЄС) 2021/2282 про ОМТ і внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС. Вказаний документ спрямований на посилення співпраці і координації у галузі ОМТ, створення Координаційної групи для проведення спільних клінічних оцінок, наукових консультацій, сканування горизонту та оформлення відповідних документів тощо. Передбачено створення мережі зацікавлених сторін, а також ІТ-платформи, що складається із загальнодоступної вебсторінки та декількох модулів захищеної інтрамережі для обміну інформацією між членами Координаційної групи, розробниками МТ та експертами, Європейським агентством з ЛЗ та Координаційною групою з МВ та іншими зацікавленими особами. Цей Регламент опублікований в Офіційному журналі ЄС, є обов'язковим у всіх державах ЄС. Застосовуватиметься з 12.01.2025 р. [163].

Більшість країн на різних етапах процесу оцінки залучають певну низку зацікавлених осіб – науковців, виробників, працівників медичних і фармацевтичних закладів та пацієнтів, які впливатимуть на вибір пріоритетних проблем щодо ОМТ, розробку відповідних рекомендацій, а також братимуть участь у прозорому обговоренні отриманих результатів. Більш високий рівень залучення учасників у процес ОМТ сприятиме якіснішим оцінкам та повнішій реалізації рекомендацій, розроблених в результаті ОМТ.

#### **9.4. Аналіз нормативно-правового регулювання оцінки медичних технологій в Україні**

В Україні державна політика спрямована на впровадження нових МТ, розвиток виробництва високоєфективних і безпечних ЛЗ, забезпечення потреб у необхідному асортименті шляхом реалізації відповідних програм і пріоритетного фінансування.

Правові засади для запровадження ОМТ обумовлені Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2802-ХІІ від 19.11.1992 р. і «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017 р. [52, 59].

Співпраця вітчизняних вчених і Комітету ВР України з ОЗ дозволила включити відповідний термін у вітчизняне законодавство. Так, частину першу статті 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» було доповнено терміном згідно із законом № 2168-VIII від 19.10.2017 р. «Оцінка медичних технологій – експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем і проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням».

Згідно з постановою КМУ № 1300 від 23.12.2020 р. «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», проект якої розроблено за нашої участі



на виконання вищезазначених норм закону з урахуванням закордонного досвіду, проведення державної ОМТ передбачено у таких випадках:

- 1) включення/виключення ЛЗ до/з Національного переліку ОЛЗ;
- 2) включення ЛЗ до переліків відшкодування;
- 3) застосування процедур ДКД;
- 4) здійснення публічних закупівель ЛЗ і МВ на національному, регіональному й локальному рівнях [62].

Застосування процедури державної ОМТ дозволить вирішити такі проблемні питання:

- 1) удосконалити механізм формування й оновити Національний перелік;
- 2) ухвалювати обґрунтовані пацієнт-орієнтовані рішення щодо переліків ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти;
- 3) визначати оригінальні ЛЗ, у тому числі біосиміляри, які можуть бути предметом переговорів і закупівель за ДКД, завдяки чому покращити доступ пацієнтів до життєво необхідних дороговартісних інноваційних ЛЗ і вакцин у разі тяжкої хвороби або важкого стану.

ОМТ у різних країнах світу використовують понад 50 років. Україна протягом останніх років крок за кроком запроваджує систему ОМТ (рис. 9.11).

Країни, які мають обмежений досвід в ОМТ, стикаються з додатковими труднощами щодо обґрунтування стратегій, програм і цілей, що пов'язано з адекватністю необхідних ресурсів, інфраструктурою й кадровим забезпеченням.

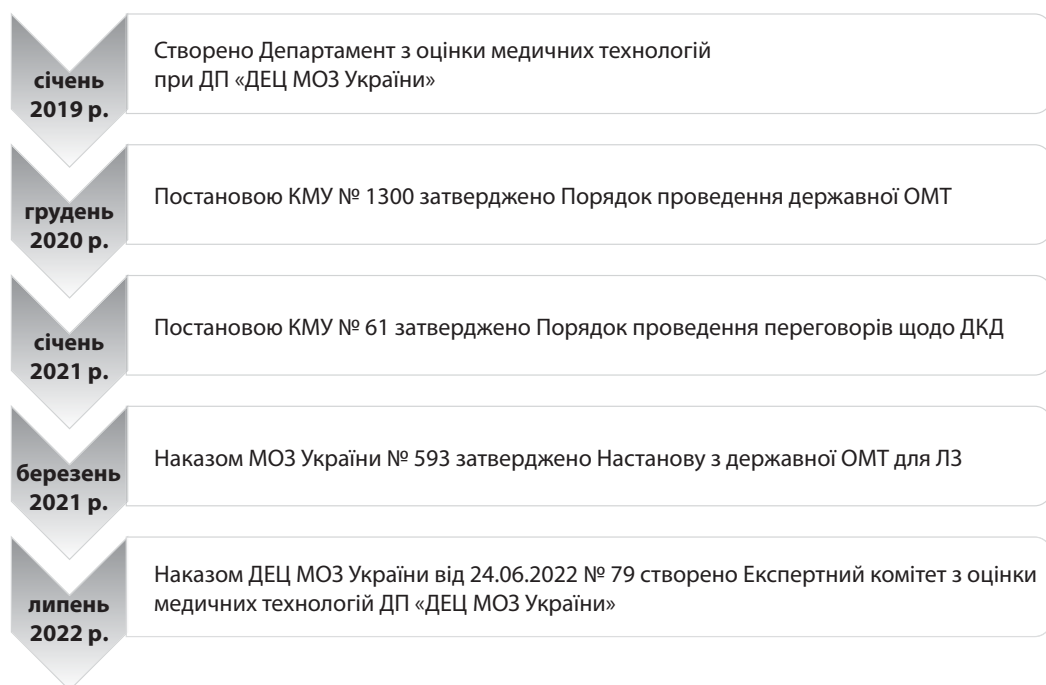


Рис. 9.11. Запровадження системи ОМТ в Україні [51, 55]

Система ОМТ включає в себе процеси діагностики й активного моніторингу МТ, що розвиваються, для визначення необхідних потенційних даних і бюджету на їхній основі. Вона допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторити впровадження



нових МТ у медицині й фармації. Ця система так само допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів для того, щоб гарантувати максимально корисне їх використання, а також у ціноутворенні МТ. До системи входять сканування горизонту (виявлення нових МТ, які мають потенціал щодо впливу на ОЗ), моніторинг і контроль за впровадженими МТ, аналіз проблем та незадоволених потреб, прогнозування.

Крім того, система ОМТ відіграє основну роль в ухваленні рішень, заснованих на даних доказової медицини. Без об'єктивного розуміння й обґрунтування МТ, ймовірно, буде мати місце неадекватний вплив політичних й відомчих факторів, результатом чого можуть стати субоптимальні показники ефективності ОЗ й нераціональне використання ресурсів. Інноваційні МТ та актуальні потреби ОЗ мають бути тісніше пов'язані між собою. ЛЗ, які надають більший внесок для інвестицій, мають бути обґрунтовані, а виробників слід заохочувати шляхом відповідної методики реімбурсації та цінової політики.

**Порядок і умови проведення державної ОМТ.** З 1.01.2022 р. запроваджено ОМТ, які не є ЛЗ. Проведення державної ОМТ покладено на ДЕЦ МОЗ України. Розроблено та затверджено настанову з державної ОМТ для ЛЗ (Наказ МОЗ України № 593 від 29.03.2021).

Державну ОМТ проводять у випадках включення/виключення ЛЗ до/з Національного переліку ОЛЗ та переліків, що закуповуються за кошти бюджету для виконання програм і централізованих заходів ОЗ, застосування процедур ДКД, продовження їхньої дії (продлонгації), а також здійснення закупівлі ЛЗ для проведення заходів регіональних цільових програм. Державна ОМТ передбачає первинну та фахову експертизу (рис. 9.12). Заявник укладає з уповноваженим органом договір та сплачує вартість експертизи відповідно до умов договору.

Первинна експертиза	Фахова експертиза
<ul style="list-style-type: none"> <li>• встановлення <b>відповідності поданих заявником документів</b> (заяви і досьє) за формальними ознаками;</li> <li>• строк проведення – 20 календ. днів;</li> <li>• у разі встановлення невідповідності уповноважений орган може за запитом отримати від заявника додаткові дані протягом 20 днів (до 60 днів);</li> <li>• у разі порушень заява залишається без розгляду;</li> <li>• про закінчення експертизи уповноважений орган повідомляє письмово протягом 2 робочих днів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• аналіз результатів <b>порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності</b> МТ;</li> <li>• тривалість – 90 календ. днів;</li> <li>• з метою уточнення інформації уповноважений орган може 1 раз звернутися до заявника для отримання додаткових даних протягом 30 днів (до 60 днів);</li> <li>• у разі неподання таких даних заява залишається без розгляду;</li> <li>• заявник може повторно подати заяву та досьє в установленому порядку</li> </ul>

Рис. 9.12. Зміст первинної і фахової експертизи в процесі проведення державної ОМТ

Підстави для проведення державної ОМТ за скороченою процедурою за зверненням МОЗ:

- потреба у ЛЗ для вирішення питань, пов'язаних з усуненням наслідків надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії тощо);
- дія режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану;
- потреба у ЛЗ для використання під час надання медичної допомоги особі, яка перебуває у стані, що визначений у пріоритетних напрямках розвитку системи ОЗ (затверджений МОЗ перелік заходів, видів медичних послуг (допомоги), а також хвороб,

травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (в період вагітності й пологів) станів, які мають істотне значення для показників здоров'я населення);

- виявлення ЛЗ, який є більш ефективним, безпечним, економічно доцільним порівняно з ЛЗ, включеним до відповідних переліків;
- оцінка доцільності виключення ЛЗ з Нацпереліку або з переліків (реєстрів), що закуповуються за кошти бюджету;
- продовження дії ДКД (продлонгація) [62].

Державна ОМТ за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет МТ на основі відкритої інформації, термін – не більше ніж 30 днів з дати одержання звернення щодо проведення оцінки від МОЗ. Виконують таку оцінку безоплатно, за винятком проведення в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з приводу пролонгації ДКД додаткової експертизи за замовленням власника реєстраційного посвідчення на ЛЗ, що закуповується за ДКД.

Висновок уповноваженого органу видається на підставі результатів експертизи або державної ОМТ за скороченою процедурою. Водночас можуть бути залучені консультативно-дорадчі органи МОЗ для затвердження висновку. Висновок надсилають заявнику та МОЗ для оприлюднення на вебсайті. Він носить рекомендаційний характер і вважається чинним до моменту проведення нової державної ОМТ.

## **9.5. Особливості національної/регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій**

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що запровадження госпітальної ОМТ разом з національною/регіональною ОМТ дозволяє забезпечити використання безпечних та економічно доцільних МТ, що сприятиме доступу громадян до ефективного лікування та більш раціональному використанню державних коштів.

Як бачимо, основним фокусом розвитку державної ОМТ в Україні є запровадження ОМТ на національному/регіональному рівні. Разом з тим, як свідчить міжнародний досвід, найбільш наближеним до пацієнта є рівень лікувального закладу. Запровадження ОМТ на рівні лікувального закладу є найкоротшим шляхом доведення результатів сучасних наукових і технічних досягнень до реальної клінічної практики [55]. Госпітальна ОМТ сформувалася як окремий самостійний напрям, при цьому гармонійно співіснуючи з національною/регіональною інституціями і застосовуючи єдині підходи.

Створення структур для проведення госпітальної ОМТ обговорюють з кінця 70-х років минулого століття. Одним із перших госпітальних агентств ОМТ в Європі є CEDIT (фр. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologies), засноване в 1982 р. в одному з госпіталів Парижа (фр. APHP, Assistance Publique Hôpital-taux de Paris). Сьогодні методологія госпітальної ОМТ існує в Австралії, Канаді, США та багатьох країнах Європи [55, 124, 169].

Із 2012 по 2015 р. за фінансової підтримки ЄС був упроваджений проєкт AdHортТА, партнерами якого стали клініки Австрії, Данії, Естонії, Іспанії, Італії, Норвегії, Туреччини, Фінляндії, Швейцарії, а координатором виступила Госпітальна клініка Барселони (The Hospital Clinic de Barcelona).

Головною метою проєкту була розробка методології проведення госпітальної ОМТ, що включає заходи ОМТ на рівні лікувального закладу для ухвалення їхніми керівниками управлінських рішень.

Принциповою відмінністю госпітальної ОМТ від ОМТ національного/регіонального рівня є орієнтація на особливості запровадження медичної допомоги в певному лікувальному закладі та на інформаційні потреби зацікавлених осіб лікувальних закладів для ухвалення рішень [55, 124, 169].

Особливості проведення госпітальної ОМТ та ОМТ національного/регіонального рівня представлено в табл. 9.5 [55].

Для ефективного запровадження ОМТ на макро- та мікрорівні важливою є роль лідерства з розробкою чіткої стратегії запровадження ОМТ та розуміння необхідних і наявних ресурсів (табл. 9.6) [62, 169].

Незважаючи на відмінності національної/регіональної та госпітальної ОМТ, важливо взяти до уваги переваги від взаємодії між ними – використати сильні сторони кожної та нівелювати слабкі.

Таблиця 9.5

### Особливості проведення національної/регіональної та госпітальної ОМТ [55]

Характеристика	Національний/регіональний рівень	Госпітальний рівень
Тип МТ	ЛЗ, медичне обладнання, МВ, діагностичні тести, процедури та організаційні системи	ЛЗ, медичне обладнання, МВ, діагностичні тести, процедури та організаційні системи
Технологія порівняння	Стандартна МТ або найбільш поширена практика	Стандартна/поточна практика, яку застосовують в ЗОЗ
Інформаційний блок	1. Опис проблеми, епідеміологія на рівні країни 2. Використання МТ (цільова популяція, потреба, стандарти) 3. Детальний опис і стисла характеристика МТ порівняння 4. Аналіз клінічної ефективності та результативності 5. Безпека (побічні реакції, токсичність, толерантність) 6. Фармакоекономічний аналіз 7. Етичні аспекти 8. Організаційні аспекти 9. Соціальні аспекти	1. Визначення проблеми, епідеміологія на рівні ЗОЗ 2. Поточне використання досліджуваної МТ в ЗОЗ 3. Детальний опис і коротка характеристика МТ порівняння 4. Клінічна ефективність 5. Безпека (побічні реакції, токсичність, толерантність, дані фармаконагляду) 6. Етичні аспекти 7. Організаційні аспекти 8. Вартість та економічна оцінка (з погляду ЗОЗ)
Перспектива економічної оцінки ОЗ	Економічна ефективність з погляду суспільства і країни та з використанням середніх витрат	Аналіз диференціальних витрат, впливу на бюджет ЗОЗ, економічна ефективність з урахуванням фактичних витрат на ЗОЗ
Тип рішення, яке ОМТ збирається ухвалити	Централізовані закупівлі, відшкодування, регулювання, стратегічні альянси	Госпітальні закупівлі, спільні державно-приватні проекти, інвестування/дезінвестування
Процедура ОМТ	Повна ОМТ, скорочена процедура (в разі потреб МОЗ)	Госпітальна ОМТ (міні-ОМТ, скорочена процедура, повна ОМТ)
Строки проведення експертизи	8–24 міс (прискорена процедура – 1 міс)	1–3 міс
Ініціатори ОМТ	Платники (МОЗ, ДП «МЗУ»), науковці національного чи регіонального рівня (групи експертів), страхові компанії, фармкомпанії, пацієнтські організації	Керівництво й фахівці ЗОЗ (головний лікар, зав. відділень, клініцисти), пацієнти, науковці локального рівня, платники, страхові компанії, фармкомпанії
Виконавці ОМТ	Національна агенція з ОМТ/ Департамент ОМТ, незалежні суб'єкти оцінювання (приватні організації), наукові установи, експерти з ОМТ	Незалежні суб'єкти оцінювання (приватні організації), клініцисти, які пройшли навчання, науковці, агенція з госпітальної ОМТ при ЗОЗ, експерти з ОМТ

\* У країнах ЄС в ЗОЗ існують клінічні фармацевти, які відповідають за аналіз ЛЗ, що використовуються в лікарнях.

## Особливості запровадження національної/регіональної та госпітальної ОМТ [55]

Характеристика	Національний/регіональний рівень	Госпітальний рівень
<b>Лідерство, стратегія та партнерство</b>		
<b>Лідери</b>	Держслужбовці або законтрактовані фахівці національною/регіональною агенцією з різним досвідом	Повністю або частково законтрактовані лікувальним закладом фахівці з ОМТ з великим досвідом
<b>Місія, візія та цінності</b>	Надання якісних доказів для ухвалення рішень національними службами ОЗ	Управлінська підтримка ухвалення рішень, ОМТ для клінічної практики в певному ЗОЗ
<b>Пріоритети ОМТ</b>	Встановлюють законодавці чи зацікавлені особи на національному рівні (МОЗ, Національне агентство з ОМТ)	Встановлюють керівники лікарень та завідувачі відділень
<b>Партнерство</b>	Офіційне партнерство національних/регіональних агенцій з ОМТ та міжнародних організацій	Неформальні контакти між різними рівнями ОМТ (госпітальний, регіональний, національний, міжнародний)
<b>Ресурси</b>		
<b>Фінансування</b>	Державне (національний і регіональний бюджети) & фармацевтичні компанії	Переважно за рахунок зовнішніх ресурсів (фармкомпанії, гранти); рідко – з внутрішніх джерел (з бюджету лікарні)
<b>Залучені фахівці</b>	Експерти з ОМТ, епідеміологи, економісти, фармацевти, фахівці зі статистики, з питань громадського здоров'я/соціальні працівники	Експерти з ОМТ, лікарі, клінічні фармацевти, епідеміологи, економісти, фахівці зі статистики
<b>Вплив</b>		
<b>Потужність адаптації до локальних потреб</b>	Обмежена (необхідний високий ступінь адаптації до локальних потреб)	Висока
<b>Вимірювання впливу (перевага/результат для кінцевих споживачів)</b>	В основному кінцеві результати (вплив на здоров'я та соціальну діяльність); потрібні значні кошти; дорого і важко довести прямий причинно-наслідковий зв'язок	Часто проміжні результати (задоволеність підрозділом госпітальної ОМТ (за наявності) та його оцінками); вимірювання впливу на конкретні, рекомендовані МТ; наявна очевидна економія або немає втрати від ухвалення/неухвалення рішення
<b>Результати клієнтів</b>	Рівень використання та прийняття рекомендацій	Рівень використання і прийняття керівниками ЗОЗ і клініцистами (корисність в ухваленні рішень, задоволеність підрозділом госпітальної ОМТ – за наявності)

Передумови для запровадження госпітальної ОМТ [169]:

- потреба в ефективному управлінні ресурсами у разі збільшення кількості МТ;
- прагнення до поліпшення клінічних результатів лікування, підвищення якості і збільшення тривалості життя пацієнтів за допомогою застосування МТ з доведеною ефективністю і безпекою;
- необхідність використання актуальних даних, орієнтованих на особливості умов надання медичної допомоги в певному ЗОЗ і спектр необхідної інформації для ухвалення рішень;
- потреба в оцінці ефективності медичного обладнання;
- необхідність розгляду організаційних аспектів, пов'язаних з упровадженням ефективних МТ, а також поточного оснащення, методів лікування, необхідність навчання персоналу.

Постійне збільшення кількості нових технологій в системі ОЗ показує, що ОМТ на рівні лікувального закладу має потужний потенціал для вирішення багатьох сучасних проблем ОЗ та надання відповідей на незадоволені потреби у здоров'ї громадян.

У межах аналізу проекту AdHорНТА було виділено основні засади упровадження госпітальної ОМТ у лікарнях різних країн світу:

- госпітальна ОМТ дозволяє пріоритизувати рішення щодо необхідності нових МТ, ґрунтуючись на наукових знаннях та інформації ЗОЗ. Звіти з ОМТ, проведеної на базі лікарні, містять чіткі рекомендації щодо конкретних переваг і впливу МТ для ЗОЗ. Так, в одній лікарні за сім років було підготовлено 165 звітів, з них 51 містив рекомендації щодо доцільності впровадження МТ; 20 – не рекомендували застосування МТ, решта (94) – пропонували використання МТ з обмеженнями (для певної групи пацієнтів). Досвід однієї лікарні показав, що після 10 років роботи відділу госпітальної ОМТ 85% клініцистів визнали його корисність та необхідність [169];
- госпітальна ОМТ дає основу для ухвалення обґрунтованих рішень щодо раціонального використання обмежених бюджетних коштів: результати чотирьох ЗОЗ показали, що рекомендації звітів ОМТ були враховані в 90% випадків. Це дозволяє здійснювати вибір кращих інвестиційних рішень і заощаджувати ресурси. Так, в одному ЗОЗ було заощаджено 371 тис. дол. США та на 10% зменшено кількість недоцільних лабораторних досліджень на рік. Для іншої лікарні 16 звітів міні-ОМТ дали щорічну економію 3 млн дол. США. Після оцінки 23 МТ було ухвалено позитивне рішення щодо 12 з них, це дозволило заощадити 4,1 млн євро для ЗОЗ на перспективу наступних 10 років. Натомість 11 МТ не були рекомендовані для запровадження, що дало можливість уникнути збитків на суму 13,6 млн євро протягом 10 років [55].

Отже, ОМТ має високу практичну цінність, якщо вона враховує конкретні умови діяльності ЗОЗ, який у подальшому буде використовувати досліджені МТ. Лікарні, як правило, є «точкою входу» для багатьох нових МТ. Тому надзвичайно важливою є можливість науково обґрунтованої оцінки корисності нових МТ як для ЗОЗ, так і для системи ОЗ в цілому.

## **9.6. Обґрунтування методології проведення оцінки медичних технологій щодо цінової доступності лікарських засобів**

Створення методологічної основи або стандартних вказівок (рекомендацій, настанов) із проведення ОМТ, які б узагальнили передовий досвід, є актуальним і корисним для національних систем ОЗ країн, які розпочинають впровадження ОМТ, зокрема, для України. Головною метою ОМТ є сприяння економії витрат та ефективного розподілу ресурсів, а також підтримка ухвалення управлінських рішень.

Нами були розроблені методичні рекомендації щодо розробки галузевого стандарту з ОМТ, у яких узагальнено міжнародний досвід, зокрема рекомендації ВООЗ, Європейської мережі з ОМТ (European Network for НТА – EUnetНТА), національних організацій з ОМТ. Методичні рекомендації були підготовлені на замовлення МОЗ України як результат НДР на тему «Реформування охорони здоров'я: удосконалення соціально-економічних механізмів підвищення доступності лікарських засобів і програма впровадження оцінки медичних технологій» (строк виконання – 2014–2016 рр.) відповідно до пріоритетного напрямку за постановою КМУ № 294 від 12.03.2012 р. «Деякі питання визначення середньострокових пріоритетних напрямків інноваційної діяльності загальнодержавного рівня

на 2012–2016 роки»: «Впровадження нових технологій та обладнання для високоякісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики: впровадження принципів доказової медицини у виконання наукових досліджень і під час проведення аналізу базових показників здоров'я населення».

Відповідно до HTA Core Model<sup>®</sup>, розробленої EUNetHTA, повну (всеосяжну) оцінку (*англ.* Comprehensive/Full HTA) здійснюють у таких сферах: проблеми зі здоров'ям і сучасне використання технологій (CUR); опис і технічні характеристики технології (TEC); безпека (SAF); клінічна ефективність (EFF); витрати й економічна оцінка (ECO); етичний аналіз (ETH); організаційні аспекти (ORG); пацієнти та соціальні аспекти (SOC); юридичні аспекти (LEG) (рис. 9.13) [142, 171, 172]. Проте ECO, ETH, ORG, SOC і LEG проводять на національному рівні (*англ.* National appraisal).

Швидка оцінка відносної ефективності (*англ.* Rapid Relative Effectiveness Assessment – REA) включає сучасне використання технологій (CUR); опис і технічні характеристики технології (TEC); безпеку (SAF); клінічну ефективність (EFF).

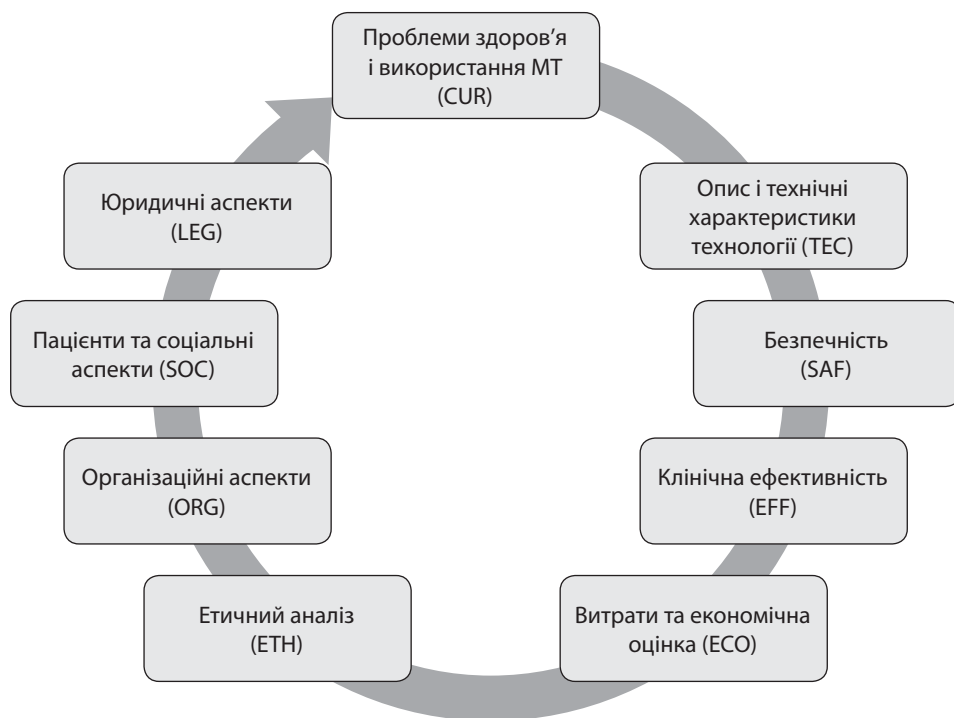


Рис. 9.13. Ключові елементи системи ОМТ відповідно до HTA Core Model<sup>®</sup>

Систематизація міжнародного досвіду, зокрема рекомендацій ВООЗ щодо застосування результатів оцінки для ухвалення рішень, EUNetHTA, рекомендацій відносно проведення ОМТ у Польщі [15, 123, 171, 172], а також узагальнення науково-прикладних розробок вітчизняних вчених [5, 58, 141 та ін.] дозволили нам запропонувати алгоритм проведення ОМТ (рис. 9.14.).

Відповідно до цього алгоритму процес ОМТ передбачає проведення аналізу безпеки, клінічної й економічної ефективності, соціальних та етичних аспектів застосування МТ із



використанням адекватних методів дослідження (систематичного огляду контрольованих клінічних досліджень у БД медичної інформації, наукових публікацій, звітів ОМТ, даних метааналізу).



Рис. 9.14. Запропонований алгоритм проведення ОМТ (власна розробка) [23, 69]

ОМТ можна застосовувати як на етапі запровадження МТ у практичну медицину та фармацію (під час реєстрації чи отримання дозволу на маркетинг), так і як метод відбору ЛЗ до Національного переліку, переліку відшкодування, закупівель тощо (рис. 9.15).

**Опис завдання з ОМТ.** Детальний опис МТ, що оцінюють, дозволяє відмежувати її від компараторів: технічні характеристики, регуляторний статус і конкретне застосування (мета, місце й зміст). Для ЛЗ необхідною є інформація про показання, дозу, частоту і шлях введення, тривалість курсу використання. Доцільно описати деталі діагностичних або прогностичних тестів, пов'язаних з МТ. Важливою є інформація щодо інструментів (обладнання), необхідних для використання МТ, а також технологічних, додаткових навчальних й інформаційних вимог.

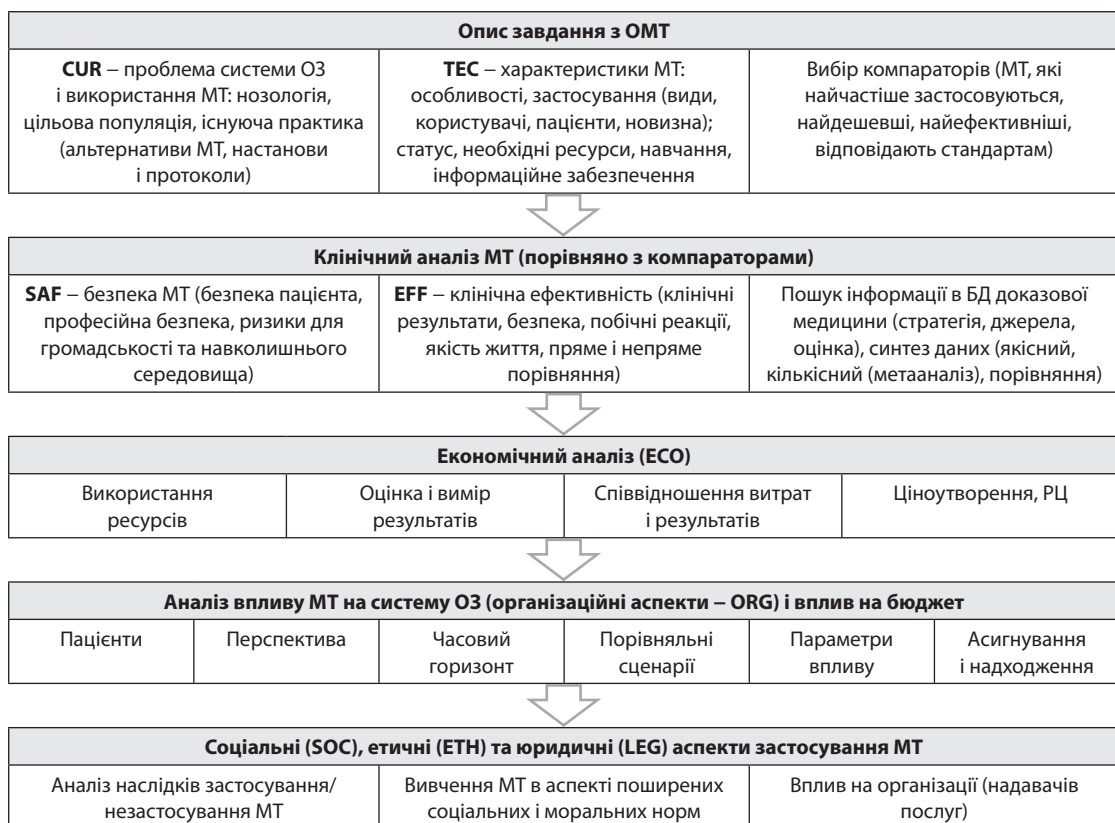


Рис. 9.15. Складові проекту галузевого стандарту з ОМТ (власна розробка)

Ключовим моментом на даному етапі є визначення цільової сукупності (когорти пацієнтів), за наявності різних підгруп доцільним є їхній структурний аналіз (стратифікація). З цією метою використовують демографічні показники (вік, стать), характеристики захворювання (стадія, тяжкість, супутні патології), вид втручання (первинна чи стаціонарна допомога), терапія у контексті попереднього досвіду (відсутність ефекту, рецидив, погана переносимість).

Часовий горизонт має бути досить тривалим, щоб охопити будь-яку змістовну різницю у майбутніх витратах і результатах з урахуванням захворювання й терапії.

Важливим моментом є правильний вибір компаратора, від цього залежать результат відносної економічної ефективності МТ й актуальність оцінки для ухвалення рішення. Кращим компаратором для базового випадку є МТ, які найчастіше використовують у клінічній практиці для пацієнтів певної групи та рекомендовані стандартами терапії. У разі, коли найбільш часто використовувана технологія не є найефективнішою, компаратором може бути найбільш ефективна МТ. За відсутності компаратора МТ порівнюють із ситуацією «без втручання» (плацебо).

**Клінічний аналіз МТ.** Мета оцінки джерел і стратегії пошуку інформації полягає у забезпеченні всеохоплюючої, відтворюваної, прозорої, неупередженої оцінки параметрів МТ, що порівнюють, включаючи оцінку їхньої ефективності. В оцінці варто враховувати різницю між клінічною ефективністю (efficacy) і ефективністю МТ у клінічній практиці (effectiveness). Усі побічні дії чи небезпечні ефекти, які мають клінічне або економічне значення, повинні бути включені до аналізу. Окрім впливу несприятливих явищ на якість

життя й смертність слід враховувати також їхній вплив на здатність пацієнтів максимально дотримуватися терапії (прихильність і наполегливість), а також на наслідки для використання ресурсів (наприклад, подовження госпіталізації, використання додаткових ЛЗ тощо).

Важливим етапом ОМТ є систематичний літературний пошук із використанням національних і міжнародних баз даних MEDLINE, EMBASE, Cochrane, NHS EED, CEA Registry, INANTA тощо. Керівництва Cochrane щодо побудови стратегії такого пошуку рекомендують дотримуватися схеми «PICO», що включає такі елементи пошуку, як популяція населення (*англ.* Population); МТ; втручання (*англ.* Intervention); альтернативна МТ (*англ.* Comparator) і результати лікування (*англ.* Outcomes). Важливими під час проведення пошуку є чітка документальна фіксація баз даних, часу і періоду проведення, використовуваних стратегій та джерел, загальне число результатів, отриманих після кожного пошуку в кожній БД, і число результатів після дедуплікації, експорт, завантаження відповідних даних та їхнє збереження [15, 58].

**Економічний аналіз МТ.** Базовими параметрами економічної моделі є епідеміологічні дані, значення яких мають найбільш об'єктивно відображати відповідну цільову сукупність. Моделі часто потребують численних додаткових параметрів, джерелами яких виступають протоколи клінічних досліджень, офіційні дані щодо захворюваності й поширеності хвороб, показники використання послуг й експертні висновки (оцінки).

Для проведення оцінки можуть бути використані різні методи.

**Аналіз загальної вартості захворювання** (*англ.* cost of illness – COI) – ґрунтується на визначенні витрат (прямих медичних і немедичних, непрямих), які несе ЗОЗ під час діагностики й лікування певного захворювання. Метод дає змогу визначити повну вартість лікування, але не враховує результатів.

**Аналіз «вартість-ефективність»** (*англ.* cost-effectiveness analysis – CEA) – вид аналізу для порівняння МТ за ідентичними критеріями ефективності, результати яких вимірюють в одних і тих самих показниках, умовно поділяють на розрахунок вартості лікування, визначення ефективності, оцінки якості життя та обрахування прямих витрат.

**Аналіз мінімізації витрат** (*англ.* cost minimization analysis – CMA) – окремий випадок аналізу «витрати-ефективність». Проводять порівняльну оцінку двох і більше МТ, що характеризуються ідентичною ефективністю, але різними витратами.

**Аналіз «витрати-корисність (утилітарність)»** (*англ.* cost-utility analysis – CUA) – варіант аналізу «витрати-ефективність», коли ефективність застосування МТ оцінюють в одиницях корисності з точки зору споживача медичної допомоги, наприклад, якість життя. Найчастіше використовують інтегральний показник «збережені роки якісного життя» (*англ.* quality-adjusted life years – QALY).

**Аналіз «витрати-вигода»** (*англ.* cost-benefit analysis – CBA) – вид аналізу, при якому як витрати, так і результати застосування МТ представлені в грошовому вираженні; зазвичай відображає результативність вкладення коштів у ті чи інші програми (організаційні МТ) медичної допомоги, наприклад, скринінг або програми вакцинації.

**Аналіз впливу на бюджет** (*англ.* budget impact analysis – BIA) – окремий випадок аналізу «витрати-вигода», коли враховують фінансові наслідки застосування МТ з урахуванням загальної популяції хворих чи здорових осіб, до яких буде застосована МТ, перерозподілу ресурсів, що виникає в системі або організації, змін складу витрат (прямі медичні, непрямі витрати).

*Аналіз чутливості* передбачає систематичне вивчення впливу змінних і припущень, що використовують в оцінці. Для довідкового (базового) випадку визначення ключових припущень, що спричиняють найбільшу невизначеність моделі, доцільно проводити од-нобічний аналіз чутливості. Для ключової моделі слід використовувати багатоваріантний аналіз. Імовірнісний аналіз чутливості (*англ.* probabilistic sensitivity analysis – PSA) у вигляді Монте-Карло моделювання, показаний для оцінки невизначеності параметрів. Очікуване значення досконалої інформації (*англ.* expected value of perfect information – EVPI) також слід оцінювати.

*Моделювання.* Використання моделювання є невід’ємною складовою економічної оцін-ки, де описані клінічна ефективність та ефективність витрат відповідно до різних часових горизонтів. Методи моделювання включають аналіз дерева рішень, перехід станів або модель Маркова, моделювання дискретних подій (DES), динамічні моделі системи, роз-поділені моделі виживання.

**Аналіз впливу МТ на систему ОЗ.** Аналіз впливу на бюджет (*англ.* budget impact analysis – BIA) проводять для визначення доступності МТ та обґрунтування економічної доцільності її застосування. Крім оцінки економічної ефективності, аналіз впливу на бюджет все більше вимагає від осіб, які ухвалюють рішення (*англ.* decision-makers), забезпечити фінансове планування й вирішити проблеми доступності. Аналіз «вартість-ефективність» і аналіз впливу на бюджет розглядають як окремі, але взаємодоповнювальні підходи у межах ОМТ, хоча обидва аналізи можуть обмінюватися багатьма однаковими даними. Метою й від-мінним фактором визначення впливу на бюджет є те, що він аналізує фінансовий вплив або доступність прийняття нової МТ стосовно до компаратора (базової МТ).

*Соціально-етичні аспекти впливу.* Важливість врахування впливу МТ на «соціальні, етичні, правові й інші системи» є загальноновизнаною. ВООЗ виділяє три основні складові важливості етики в ОМТ.

## Розділ 10

# ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ СОЦІАЛЬНО ЕФЕКТИВНОЇ СИСТЕМИ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЗА УМОВ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

У формуванні системи фармацевтичного ціноутворення, орієнтованої на пацієнта, одним із центральних елементів є створення соціально ефективною державної політики, що спрямована на задоволення зростаючих потреб системи ОЗ за рахунок раціонального й справедливого використання обмежених ресурсів і забезпечення гарантованого державою рівня фармацевтичної допомоги. Проте надзвичайно важливим є удосконалення системи нормативно-правового регулювання процесу формування цін і контролю за дотриманням встановленого порядку.

### **10.1. Сучасні підходи до забезпечення цінової доступності лікарських засобів і фармацевтичної допомоги**

Уряди країн мають надавати населенню широкий доступ до медичних і фармацевтичних послуг найвищої якості, але через обмежені бюджети системи ОЗ усі країни стикаються із проблемою раціоналізації витрат. Досягнення цих суперечливих цілей вимагає створення ефективною системи справедливого розподілу ресурсів. Регулятори, політики, чиновники та особи, які ухвалюють рішення на користь пацієнтів, населення і держави, мають у своєму розпорядженні цілу низку механізмів, які можуть суттєво вплинути на рівень цін, а також обсяг і структуру продажів. Фармацевтичний ринок у більшості країн є регульованим, хоча ступінь і межі регулювання кожного з його сегментів різні.

Ринок послуг у галузі ОЗ потребує державного регулювання з таких причин:

- множинність МТ (динамічний науково-технічний розвиток, розробка ЛЗ і МВ із різними характеристиками);
- асиметрія інформації (дефіцит достовірної й доступної інформації щодо ефективності, безпеки, рентабельності даної МТ й альтернативної терапії, потреба у наявності спеціальних знань для обґрунтованого вибору оптимальної МТ);
- необхідність узгодження інтересів пацієнта (зокрема як платника податків), лікаря, фармацевта, платника і регулятора, який ухвалює рішення включити цю МТ до переліку відшкодування;
- значні труднощі виходу на ринок (зокрема, високі інвестиційні витрати на R&D);
- брак товарів-замінників (субститутів);
- усталені соціальні норми і системні аранжування (необхідність політичного нагляду з боку МОЗ та установи-платника, які здійснюють закупівлі від імені страхувальника або суспільства, не піддається сумніву).

Реімбурсація послаблює прямі фінансові зв'язки між покупцем і постачальником. Оскільки держава субсидує витрати на ЛЗ, пацієнтові не доводиться шукати ліки із оптимальним співвідношенням ефективності й витрат. До того ж зазвичай пацієнти не в змозі об'єктивно оцінити терапевтичну цінність препарату. Лікар ухвалює рішення про вибір ЛЗ, незважаючи на співвідношення витрат і вигод, оскільки він не є платником.

З боку пропозиції на ціну ЛЗ впливають виробник, оптовик і фармацевт, а з боку попиту – платник, надавачі послуг (лікарні, поліклініки), пацієнти. Отже, загальна сума витрат на ліки є функцією від ціни і обсягу реалізації ЛЗ на фармацевтичному ринку (рис. 10.1).

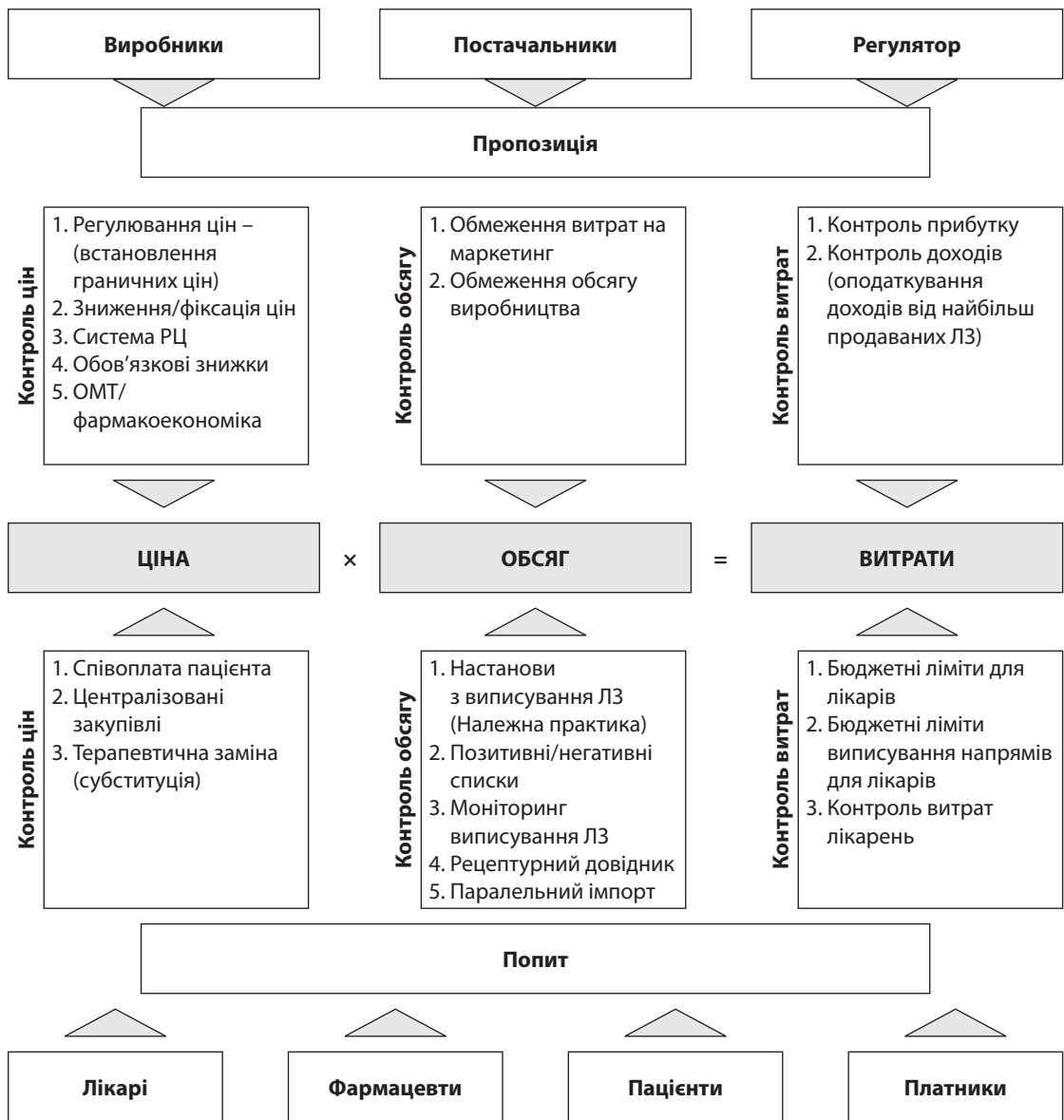


Рис.10.1. Вплив на витрати як функцію ціни, обсягу і структури реалізації ЛЗ та послуг

З метою раціоналізації витрат на ЛЗ у межах встановленого бюджету, забезпечуючи якісне медичне обслуговування, країни використовують адміністративні й правові механізми, спрямовані на обмеження попиту чи пропозиції. Вибір обумовлюється національними особливостями системи ОЗ, рівнем соціально-економічного розвитку, пріоритетами державної політики ОЗ, структурою промисловості тощо.

Механізми непрямого контролю з боку пропозиції ЛЗ включають: контроль прибутку виробника (Іспанія, Португалія, Угорщина), встановлення максимального прибутку для оптовиків і аптек (Нідерланди, Польща), обов'язкові знижки (Італія, Німеччина, Франція), зменшення витрат на маркетинг (Німеччина, Франція) і застосування системи РЦ.

Непрямі механізми обмеження витрат на ЛЗ з позицій попиту стосуються лікарів, фармацевтів і пацієнтів. Стосовно діяльності лікарів застосовуються медичні стандарти, схеми лікування,



формуляри, протоколи, переліки відшкодування (Канада, Японія), моніторинг лікарських призначень (держави ЄС), встановлені бюджети на реімбурсацію ЛЗ (Велика Британія, Німеччина) або процедури (Велика Британія, Франція). Під час відпуску ЛЗ фармацевти мають брати до уваги: генеричну заміну (Іспанія, Німеччина, Польща, Чехія) і терапевтичну заміну (Німеччина, Польща), більш дешеві ЛЗ із паралельного імпорту (Велика Британія, Данія, Нідерланди, Німеччина, Польща), вільний вибір будь-якого постачальника ЛЗ (країни ЄС) [102].

Безпосередньо пацієнтів торкаються такі обмеження: позитивні (чи негативні) переліки ЛЗ, що реалізуються за умов реімбурсації і гарантовані кошиком послуг (Велика Британія, Іспанія, Німеччина, Польща, Франція), співплати за лікування або доплати за ЛЗ і деякі медичні послуги, МС, зокрема додаткове приватне страхування (держави ЄС) [88].

У системі вільних цін (*англ. free pricing*) ціни на ліки визначає виробник без будь-якого втручання держави. Наразі лише в декількох країнах не застосовують обмеження цін на ЛЗ, які фінансуються з громадських фондів. Наприклад, у США (за деякими винятками, такими як програми Medicare і Medicaid) ціни на ЛЗ встановлюють виробники.

Ціни безрецептурних ЛЗ, які не фінансуються за рахунок платників податків і є доступними на ринку, у більшості країн вільно визначають за співвідношенням попиту і пропозиції. У системі регульованих цін (офіційних, зокрема максимальних (граничних) або твердих) встановлюють конкретні ціни або цінові межі для певного ЛЗ. Регулювання цін застосовують до всіх без винятку ЛЗ на ринку (таких, що входять і не входять до системи реімбурсації, з патентом і без нього, для стаціонарного й амбулаторного лікування, зокрема, безрецептурних). У контрольованій системі цін різні країни користуються різними механізмами. Редукція або заморожування цін ЛЗ (Велика Британія, Іспанія, Італія, Німеччина, Франція), централізовані закупівлі та використання тендерів є одними з найбільш часто використовуваних механізмів прямого контролю за цінами на ЛЗ і тим самим – контролю загальних витрат на фармакотерапію [88].

Можна виділити такі основні напрямки регулювання цін на ЛЗ з метою підвищення їхньої цінової доступності (для амбулаторного споживання): прямий контроль витрат на ліки; контроль прибутків компаній-виробників; регулювання власне ціни на ЛЗ (рис. 10.2).

<b>Прямий контроль витрат (Direct expenditure control)</b>	<b>Регулювання цін (Price regulation)</b>	<b>Контроль за прибутками (Profit control)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• знижки (discounts);</li> <li>• компенсаційні виплати (rebates) – Німеччина, Ірландія;</li> <li>• повернення коштів (payback);</li> <li>• домовленості ціна-обсяг (price-volume agreements) – Іспанія, Франція</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• встановлення цін (initial price);</li> <li>• встановлення оптових і роздрібних націнок;</li> <li>• подальше регулювання цін (posterior price changes);</li> <li>• заморожування цін (price freezes)</li> </ul>	<p><i>Велика Британія</i></p>

Рис. 10.2. Принципи політики регулювання цін на ЛЗ [11]

**Прямий контроль витрат на ЛЗ** включає: встановлення знижок (надає виробник або аптека на певні групи препаратів); компенсаційні виплати (повернення певної частини коштів фармацевтичним провайдером лікарняній касі, ЗОЗ); повернення коштів (повернення виробником певної частини надприбутку покупцеві, якщо продажі перевищили

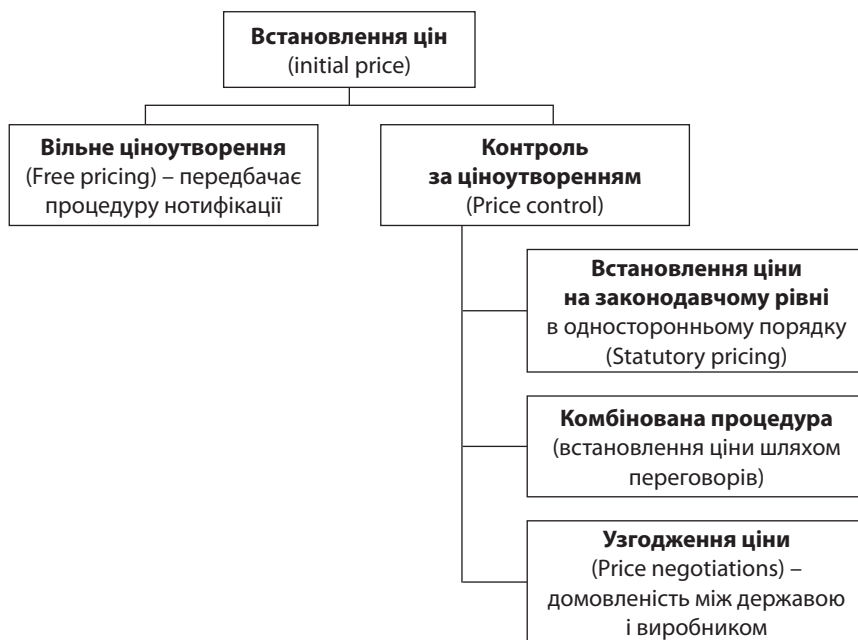


Рис. 10.3. Основні напрями встановлення цін на ЛЗ [11]

попередньо встановлені); здійснення домовленостей ціна-обсяг (між виробником і органами влади щодо нових ЛЗ, коли ціну встановлюють з урахуванням обсягів продажів).

У Великій Британії здійснюють **контроль за прибутками виробників** шляхом запровадження добровільної схеми ціноутворення та доступу до оригінальних ЛЗ (англ. Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access – VPAS). Ця схема є результатом домовленостей між Асоціацією виробників ЛЗ і МОЗ і передбачає встановлення балансу між доступністю ліків для населення й забезпеченням конкурентної діяльності фармацевтичних виробників у напрямку створення інноваційних ЛЗ [186].

**Регулювання власне ціни на ЛЗ** може здійснюватися в кількох основних напрямках: встановлення ціни або граничних націнок (оптових, роздрібних), а також подальше регулювання ціни (рис. 10.3).

Роздрібну націнку на ЛЗ регулюють в усіх країнах ЄС. Щодо оптової націнки, то вона може бути предметом переговорів між виробниками й дистриб'юторами або держава законодавчо встановлює граничний її рівень. Найпоширенішою є регресивна схема регулювання націнок, застосовують і лінійну схему. Націнки можуть бути встановлені як на всі ЛЗ, так і на окремі групи ЛЗ (які підлягають реімбурсації або закупівлі за бюджетні кошти).

**Вільне ціноутворення** (англ. free pricing) – цінова система, за якою ціни на ЛЗ вільно встановлюють на ринку. Проте в Данії та Німеччині обов'язковою є процедура нотифікації (реєстрації) ціни, зокрема ціни на ЛЗ у Німеччині реєструє Асоціація фармацевтів, а в Данії – Медична агенція.

**Нотифікація ціни/реєстрація/декларація** (англ. price notification) – форма ціноутворення, за якої фармацевтичні компанії офіційно інформують органи влади про ціну на ЛЗ [159]. Вільне ціноутворення означає лише відсутність процедури встановлення ціни на державному рівні, але не виключає всі інші механізми регулювання (наприклад, обмеження націнок), а також непрямий вплив на ціну ЛЗ механізмів системи відшкодування/реімбурсації.

**Контроль за ціноутворенням** може мати різні прояви. Найчастіше застосовують процедуру встановлення (затвердження, декларування) ціни державою на законодавчому рівні в односторонньому порядку (Австрія, Бельгія, Швеція та ін.). В Італії ціни на ЛЗ формують в результаті переговорів між виробником і державним платником. У процесі формування цін може мати місце поєднання узгодження з подальшим встановленням ціни (Естонія, Латвія, Польща). За неможливості встановлення цін з певних причин вдаються до переговорів/узгодження ціни (Франція) [11].

**Узгодження ціни** (англ. price negotiation) – форма ціноутворення, коли ціни на ЛЗ встановлюють в результаті переговорів (наприклад, між виробником і державними органами) [159].

У міжнародній практиці застосовують різні підходи до регулювання цін: за переліками та за видом цін, що підлягають регулюванню (ціна виробника, оптова, роздрібна).

Наразі все більше акцентують увагу на ролі ОМТ у процесі встановлення та регулювання цін. Клініко-економічний аналіз дозволяє оцінити інноваційність ЛЗ і дає поняття про його терапевтичну цінність із рівнем невизначеності цієї оцінки. Аналіз дозволяє визначити ціни на оптимальному рівні так, щоб дана МТ відповідала критерію рентабельності порівняно з конкурентними ЛЗ на ринку. Але оцінка не обмежується тільки цінами, витратами, ефективністю і безпекою терапії, вона враховує безліч інших факторів. Економічний аналіз МТ і, зокрема, ЛЗ дозволяє більш ефективно і справедливо розподіляти обмежені ресурси у сфері ОЗ.

У керівних принципах ВООЗ щодо розробки національних політик ціноутворення на ЛЗ підкреслюється, що країни мають застосовувати політику сприяння справедливому доступу і забезпечити доступність ОЛЗ. Водночас важливо досягти компромісу між статичною й динамічною ефективністю (забезпечення найнижчих цін на ЛЗ сьогодні може вплинути на доступність ліків, стимули для розробки і впровадження інновацій у майбутньому).

## **10.2. Визначення соціально ефективних напрямів удосконалення ціноутворення на лікарські засоби**

Сьогодення фармацевтичної практики потребує реалізації принципів обґрунтованості, прозорості й гласності у формуванні системи цін на ЛЗ. Для цього необхідно визначити пріоритетні методи державного регулювання в усьому ланцюзі – від ОВЦ до роздрібних цін на ЛЗ, які здатні гарантувати соціально-економічну ефективність ціноутворення на ліки з позицій забезпечення їхньої доступності для населення, а також створення рівних конкурентних умов для суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Важливим у цьому контексті є активне залучення громадськості, а саме представників організацій пацієнтів, професійних асоціацій лікарів і фармацевтів, а також сфери промисловості.

Як вже зазначалося, ціна на ЛЗ є особливою соціально-економічною категорією, що потребує особливого підходу до її формування, регулювання і контролю. При цьому багато залежить не тільки від характеристик самого товару (статусу ЛЗ і проблем у галузі ОЗ, на вирішення якої він спрямований, стадії життєвого циклу), а й від особливостей системи ОЗ та її фінансування, кон'юнктури фармацевтичного ринку та його регулювання, поведінки споживачів тощо.

Наразі у наукових колах тривають дискусії стосовно того, що можна вважати «справедливою» ціною, особливо щодо високоартісних інноваційних ЛЗ та препаратів для лікування рідкісних захворювань. Справедлива ціна має покривати виробничі та R&D-витрати, передбачати певну суму витрат на збут, а також обґрунтований прибуток та бонус за інноваційність для ЛЗ, що мають додатковий терапевтичний ефект. На жаль, дуже складно усунути протиріччя між забезпеченням максимального охоплення послугами пацієнтів і цінової доступності ЛЗ та впровадженням високоефективних інноваційних методів лікування, розробка яких потребує значних інвестицій і відповідно позначається на рівні цін на такі препарати. Різні цінові політики і регулювальні заходи також слід застосовувати зважено, оскільки важливо забезпечувати фізичний доступ і цінову доступність ЛЗ у довгостроковій перспективі. Практика свідчить, що надмірне державне регулювання дає відчутний ефект щодо зниження ціни, а також несе ризик зниження доступу до ЛЗ у довгостроковій перспективі через те, що виробники не зацікавлені у подальшій реалізації ЛЗ на такому ринку.

У результаті проведеного дослідження нами було визначено пріоритети удосконалення системи ціноутворення з акцентом на соціальній ефективності цін і гарантованій доступності ЛЗ для населення.

Перспективні напрямки удосконалення цінової політики на ЛЗ в Україні з урахуванням рекомендацій ВООЗ і теперішнього стану вітчизняної ОЗ наведено на рис. 10.4.

Впровадження ДКД потребує нормативно-правового врегулювання:

- для договорів, пов'язаних з фінансуванням, – проведення переговорів щодо ДКД для високоартісних ЛЗ зі значним впливом на бюджет;
- для договорів, пов'язаних із результатами діяльності, – пілотні переговори щодо вартісних ЛЗ з відсутніми аналогами та не підтвердженою в реальному масовому застосуванні клінічною дією.

Аналіз свідчить, що наразі в Україні поступово впроваджують ОМТ, фармакоеконімічну оцінку яких проводять за методами «cost-effectiveness» і «budget impact» (BIA). Водночас потребує встановлення Threshold (поріг, який визначає, чи є ЛЗ економічно ефективним, наприклад ICER > (3×ВВП на душу населення)/QALY). Також потрібно впровадити визначення інноваційних ЛЗ (наприклад, новий ЛЗ з високою клінічною ефективністю або з неіснуючою конкуренцією), стосовно яких необхідним є проведення мультикритеріального аналізу для ухвалення рішень (MCDA) або наявність ДКД-інструментів [4].

Ми погоджуємося з думкою, що доцільно впроваджувати обов'язкову державну ОМТ для всіх ЛЗ, які закуповують за бюджетні кошти. Наразі процедура ОМТ існує лише для включення ЛЗ до Національного переліку – необхідно додати таку процедуру і до централізованих закупівель МОЗ (запроваджується Наказом МОЗ України від 05.10.2020 № 2254, але детальна операційна процедура не визначена) та інших лікарняних закупівель поза Нацпереліком. Потрібно створити позитивний перелік ЛЗ, які можуть закуповуватись за кошти державного та місцевих бюджетів (розширити Нацперелік), і дозволити ЗОЗ купувати лише те, що є в позитивному переліку.

До додаткових інструментів можна віднести співоплату (*англ.* co-payment), тобто впровадження додаткових знижок для соціально незахищених груп населення або встановлення максимально можливого обсягу витрат, який ці групи громадян можуть

### Референтне ціноутворення

- з огляду на позитивні результати пілотних проєктів щодо підвищення цінової доступності ЛЗ вважається одним з пріоритетних напрямків;
- високий потенціал розширення програми «Доступні ліки» за рахунок включення нових нозологій і відповідних ЛЗ (вибір має бути обґрунтованим);
- важливо правильно визначити референтні країни та підходи до визначення референтної ціни;
- ціни потребують систематичного перегляду

### Ціннісне ціноутворення (VBP) на базі ОМТ

- впровадження ОМТ сприяє розвитку даного напрямку;
- існують ресурсні й методологічні обмеження застосування;
- доцільно застосовувати для інноваційних ЛЗ

### Сприяння прозорості цін

наразі досягнуто досить високого рівня прозорості за рахунок електронних закупівель, диджиталізації галузі ОЗ

### Ціноутворення за формулою «витрати плюс»

застосовується обмежено (вітчизняне промислове виробництво ліків орієнтовано переважно на випуск генериків, лише незначна кількість аптек здійснюють екстемпоральне виготовлення ЛЗ за рецептами)

### Тендери й переговори

- електронна система дозволяє здійснювати прозорі закупівлі, зокрема, через «Прозорро-Маркет» (інтернет-магазин), а також з використанням рамкових угод;
- розвиток у напрямку професіоналізації та централізації;
- переговори мають високий потенціал, особливо стосовно високовартісних інноваційних ЛЗ, вакцин тощо

### Оподаткування за зниженою ставкою

потребує правового врегулювання питання зменшення ставки ПДВ для ЕЛЗ

### Сприяння використанню генериків

- наразі на ринку присутня велика кількість ЛЗ із недоведеною ефективністю (біоеквівалентністю), що потребує першочергового вирішення;
- частково проблему дозволить вирішити «generic-price-link», коли для впровадження на ринок кожного генерика потрібне обґрунтування доцільності його застосування і зменшення розміру націнки;
- потребує врегулювання рецептурний відпуск в цілому і питання генеричної й терапевтичної заміни зокрема

### Спільні (об'єднані) закупівлі

розвиток співпраці з міжнародними спеціалізованими організаціями

Рис. 10.4. Перспективні напрями удосконалення цінової політики на ЛЗ в Україні

витрачати на ЛЗ протягом року. Суму перевищення цього об'єму слід реімбурсувати з державного бюджету.

Референтне ціноутворення наразі використовують лише для ЛЗ, включених до урядової програми реімбурсації, а також деяких ОЛЗ, що входять до Нацпереліку та закуповуються за кошти бюджету. Цю практику доцільно розширити на всі ЛЗ, які закуповують за бюджетний рахунок (лікарняні закупівлі у Нацпереліку та поза ним і централізовані закупівлі

МОЗ). Також доцільно додати автоматичне обмеження ціни згідно із ЗРЦ в електронній системі закупівель ProZorro.

Нами запропоновано комплекс першочергових заходів щодо удосконалення державного регулювання цін на ЛЗ, а саме:

- застосування механізму державної реєстрації цін реалізації замість декларування змін ОБЦ;
- встановлення граничних ОБЦ і роздрібних цін на ЛЗ, що закуповують за бюджетні кошти;
- започаткування Державного реєстру цін для забезпечення об'єктивною інформацією про граничні ОБЦ і роздрібні ціни на ЛЗ;
- створення Міжвідомчої експертної ради для державної реєстрації цін;
- запровадження методу референтного ціноутворення шляхом визначення переліку ОЛЗ, вартість яких може відшкодуватись за рахунок державного бюджету та інших залучених коштів;
- проведення постійного моніторингу системи цін (ОБЦ, закупівельних і роздрібних) на ОЛЗ і препарати, що закуповують за бюджетні кошти, а також показників цінової доступності.

У контексті реалізації запропонованої моделі ціноутворення (рис.10.5) важливо акцентувати увагу на таких моментах:

- удосконалення нормативно-правової бази (зокрема, перегляд регулювальних переліків із урахуванням пріоритетних напрямів фармацевтичного забезпечення хворих);
- чіткі критерії формування РГ і критеріїв взаємозамінності;
- обґрунтування методу визначення РЦ;
- створення незалежної експертної групи для встановлення й реєстрації цін на ЛЗ із урахуванням оцінки МТ-компараторів;

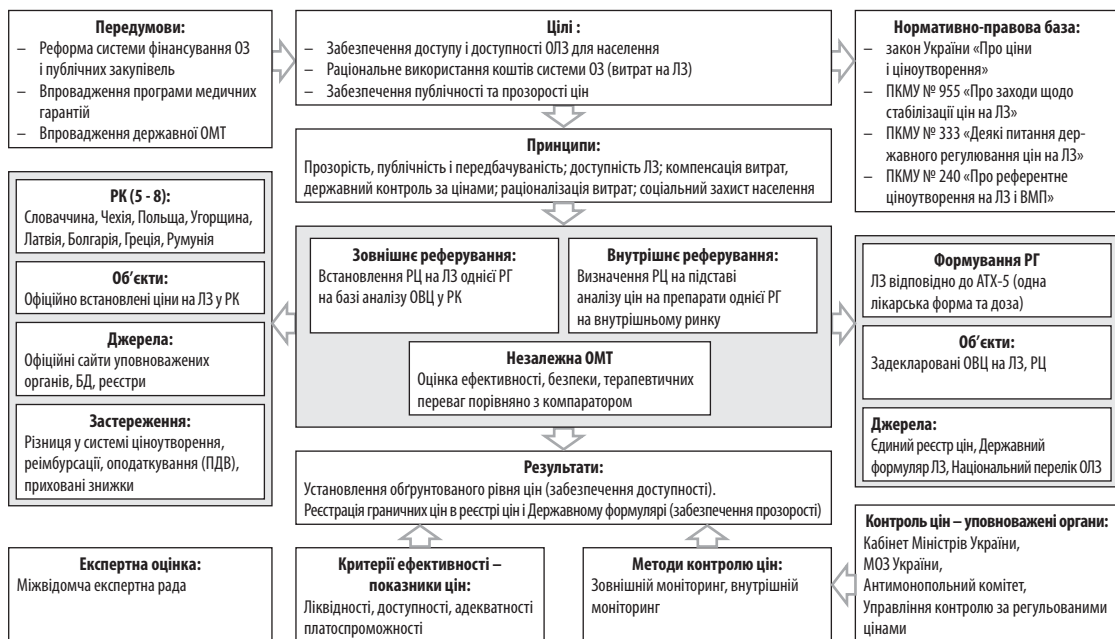


Рис. 10.5. Концептуальна модель референтного ціноутворення в Україні



- уведення механізму державної реєстрації роздрібних цін замість декларування змін ОВЦ і контролю за ними;
- створення єдиного реєстру цін на ОЛЗ для забезпечення об'єктивною інформацією про граничні ОВЦ і роздрібні ціни для ухвалення управлінських рішень;
- перегляд принципів включення ЛЗ до переліку препаратів, вартість яких підлягає реімбурсації (з урахуванням результатів ОМТ);
- запровадження принципу співоплати у разі перевищення рівня РЦ;
- проведення моніторингу цін (ОВЦ, закупівельних і роздрібних) на ОЛЗ, а також показників цінової доступності.

Референтне ціноутворення наразі отримує значне поширення в усьому світі. Дискусійними залишаються питання щодо визначення сегментів ринку, стосовно яких має застосовуватися ця система, методики визначення рівня реімбурсації, а також впливу на цінову і маркетингову політику фармацевтичних компаній.

Реалізація такої методології дозволить реально впливати на рівень системи цін на ЛЗ, їхню доступність, а також створить сприятливі умови для впровадження ефективних механізмів реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги.

### **10.3. Критерії соціально-економічної ефективності системи цін та ціноутворення на лікарські засоби і фармацевтичні послуги**

Економічні оцінки медичних та фармацевтичних послуг – це порівняльний аналіз альтернативних варіантів дій з точки зору їхньої ціни, вартості та наслідків. Вони можуть надати корисну інформацію політикам, платникам, медичним і фармацевтичним працівникам, пацієнтам та громадськості про вибір, що впливає на здоров'я і використання ресурсів.

**Вимірювання витрат і ефектів у економічних оцінках.** Витрати, що включають в економічну оцінку, залежать від точки зору або системи ОЗ, або суспільства. З точки зору системи ОЗ враховують усі витрати, пов'язані з отриманням медичної допомоги (прямі витрати). Це означає, що в аналіз включають витрати не тільки на ЛЗ, але й, наприклад, на перебування у лікарні. Якщо новий ЛЗ дозволяє уникнути госпіталізації порівняно з існуючим лікуванням, це може сприяти зниженню загальних витрат, навіть якщо нове лікування буде коштувати більше, ніж існуюче. Якщо враховувати суспільну перспективу, то в оцінку включають непрямі витрати, які не входять до сфери ОЗ, але спричинені хворобою, витрати на проїзд (до лікувального закладу), втрату зарплати через непрацездатність, витрати на неформальних доглядачів (які приділяють свій час догляду за пацієнтом). Соціальна перспектива враховує вплив захворювання на суспільство (втрата продуктивності праці, витрати на неофіційну допомогу), а також витрати на ОЗ, тоді як перспектива ОЗ не враховує непрямих витрат. Точка зору економічної оцінки, як правило, залежить від того, хто проводить аналіз: для страхувальника здоров'я перспектива галузі ОЗ може бути більш інформативною для ухвалення рішень, ніж для урядової установи, яка має враховувати суспільні витрати.

Ефекти для здоров'я в економічній оцінці можна виміряти у різний спосіб (отримані роки життя, уникнення госпіталізації, запобігання смерті), але загальноприйнятим показником впливу на здоров'я є рік життя з коригуванням на якість (QALY), що поєднує тривалість життя із рівнем життя, де 1 – ідеальне здоров'я, а 0 – смерть. Тому один QALY можна інтерпретувати як один рік життя, прожитий у повному здоров'ї.

Економічна оцінка – це оцінка відносної переваги або цінності МТ, яка покликана вирішити два основні питання: по-перше, чи доцільно цю медичну процедуру, послугу чи програму застосовувати порівняно з іншими МТ, які потребують використання тих самих ресурсів, а по-друге, чи є впевненість у тому, що ресурси ОЗ (необхідні для того, щоб зробити МТ доступною для тих, хто цього потребує) слід витратити саме у такий, а не в інший спосіб? Отже, економічна оцінка завжди передбачає порівняльний аналіз альтернативних напрямів дій.

Існує чотири типи економічної оцінки:

- *аналіз мінімізації витрат*, коли оцінюють витрати на два або більше методи лікування (якщо ефективність обох методів вважають рівною);
- *аналіз ефективності витрат*, коли обидва наслідки для здоров'я як витрати оцінюють для двох та більше способів лікування;
- *аналіз витрат і корисності*, в яких оцінюють як вплив на здоров'я, так і витрати на два та більше методи лікування, і в яких наслідки для здоров'я виражають як QALY;
- *аналіз витрат і вигод*, в яких як вплив на здоров'я, так і витрати визначають у грошовому еквіваленті, де наслідки для здоров'я виражають у готовності платити за досягнення цих наслідків для здоров'я.

Термін «аналіз економічної ефективності» зазвичай також використовують для досліджень, які є аналізом витрат і корисності. Фармакоекономіка – це термін для економічного порівняння двох або більше ЛЗ, що зазвичай здійснюють за допомогою економічної оцінки.

В аналізі економічної ефективності витрати (С) і наслідки для здоров'я (Е) нового лікування порівнюють із витратами та наслідками для здоров'я існуючого лікування. Отже, додаткові витрати та ефекти виражаються у додатковому співвідношенні економічної ефективності (ICER), який обчислюють за такою формулою:  $ICER = \Delta C / \Delta E$ . Таким чином, ICER виражає кількість ресурсів, які знадобляться для одержання однієї одиниці здоров'я (що становить один QALY в аналізі витрат і корисності), якщо існуюче лікування буде замінено новим методом лікування.

**Готовність платити (WTP).** Якщо методи та процедури оцінки вартості ЛЗ, такі як використання економічних оцінок, належним чином і послідовно застосовувати в процесі ухвалення рішень, це, ймовірно, сприятиме більш ефективному розподілу ресурсів. У такій системі будуть відшкодовуватися лише ЛЗ, які мають високу цінність, однак «цінність» визначає суспільство. Якщо врахувати економічну ефективність ЛЗ, це означає, що будуть відшкодовуватися лише ті ЛЗ, що мають ціну нижче максимальної, яку суспільство буде готове платити за додану вартість. У такому випадку система забезпечить статичну ефективність, яка означає, що розподіл ресурсів є ефективним (тобто економічно доцільним). Однак немає гарантії, що така система сприятиме динамічній ефективності, яка передбачає створення достатньої винагороди для майбутніх інновацій. Інші дослідники зауважили, що у контексті створення стимулів для розробки пріоритетних ЛЗ більш динамічна перспектива щодо економічної ефективності може фактично допомогти стимулювати R&D, оскільки це створить фінансові стимули для ознак, де існують терапевтичні прогалини, хоча використання економічних оцінок у рішеннях про відшкодування коштів буде необхідним кроком до узгодження цілей політики щодо

обмеження витрат, доступу до ЛЗ і винагородження інновацій, використання таких оцінок саме по собі не гарантує довгострокових ефектів. Щоб досягти динамічної ефективності, системам потрібно забезпечити достатню винагороду, наприклад за рахунок фінансування ЛЗ. Отже, головним компонентом динамічної ефективності є максимальна готовність платити за додану вартість.

Кілька країн оцінюють додану вартість ЛЗ, визначаючи приростову економічну ефективність ЛЗ, виміряну приростними витратами на QALY. Порогове значення ICER, нижче якого МТ буде відшкодовуватися, може бути оцінена в ході досліджень, що вивчають цінність, яку суспільство надає набутому здоров'ю і те, як ця величина змінюється залежно від визначеної категорії пацієнтів. Більшість країн, які використовують економічні оцінки під час ухвалення рішень (за винятком Великої Британії), не беруть до уваги чіткі порогові значення для максимальних витрат на кожну здобуту QALY, яку вони готові сплатити. Однак навіть у країнах, де не застосовують явні пороги WTP, готовність до сплати неявна через історичні рішення про відшкодування та покриття, враховуючи, що існує певний ступінь послідовності в ухваленні рішень. Ці сигнали є важливим фактором у стратегії управління портфелем R&D, оскільки компанія під час розробки продукту може інтегрувати поріг WTP у своїх розрахунках за чистою теперішньою вартістю (NPV). Крім того, обидва порогові або занадто низькі показники призведуть до економічної неефективності і можуть знизити суспільний добробут. Тому WTP країни є однією з найбільш релевантних для платника, який хоче винагородити інновації за рахунок фінансування доданої вартості ЛЗ.

Відсутність порогу відшкодування коштів може послабити ухвалення рішень на основі економічних оцінок, оскільки без порогових значень той, хто ухвалює рішення (decision-makers), не може знати, за якою шкалою слід оцінювати економічну ефективність ЛЗ. Але єдиною європейською країною, яка поки що чітко заявила про свою готовність платити за QALY, є Велика Британія, де використовують діапазон 20–30 тис. фунтів стерлінгів на кожен QALY. Багато хто стверджує, що Велика Британія є винятком у явній заяві щодо граничних значень через природу своєї системи ОЗ, яка фінансується за рахунок податків і має власників регіонального бюджету, що роблять набагато помітнішим фактичний вплив бюджету на лікування. Хоча це може відігравати певну роль, але не означає, що іншим національним платникам не потрібен поріг готовності платити. Тим не менш платники у більшості країн намагаються уникати встановлення максимальних граничних значень.

Існують також об'єктивні причини небажання розробників використовувати політику визначення чіткої межі WTP. Встановлення явних порогових значень зумовлює публічну дискусію про готовність суспільства до сплати і може зазнати критики за ухвалення рішень на основі «лише чисел» (хоча інші міркування все ще можуть грати роль навіть за умов встановлення явного, так званого м'якого порогу). Незважаючи на небажання розробників політики встановлювати явні пороги, в майбутньому можна очікувати переходу до більш чітких граничних значень, заснованих на «законі ненавмисних наслідків»: ухвалення рішень на основі доказів економічної ефективності дасть змогу провести їх ретроспективний аналіз, який допоміг би забезпечити зацікавленим сторонам можливість оцінити (не) послідовність процесу їх ухвалення. Встановлення чітких граничних значень є політично чутливим питанням, але якщо не робити цього, виникає ризик зниження прозорості, послідовності, а отже, передбачуваності процесу ухвалення рішень.

Важливим моментом є визначення соціально-економічного ефекту впровадження конкретних регульованих заходів (наприклад, ЗРЦ), а його моніторинг дозволить оперативно вносити корективи з урахуванням впливових факторів та інтересів суб'єктів ціноутворення.

Економічний ефект доцільно визначати за допомогою розрахунку показника соціально-економічної ефективності ІЕ, який виражено у грошовому вимірі та за показником рівня економічної ефективності  $R_{IE}$  (у відсотках).

Так, показник ІЕ для референтної групи  $k$  розраховують за формулою:

$$IE_k = \sum_i [V_{ik}^t * (\Pi_k^t - P\Pi_{ik}^t)] \quad , (10.1)$$

де:  $V_{ik}^t$  – кількість споживаних  $i$ -найменувань препаратів  $k$  РГ, уп.;

$\Pi_k^t$  – роздрібна ціна на  $i$ -найменування препаратів  $k$  РГ за період часу ( $t$ ), грн;

$P\Pi_{ik}^t$  – РЦ на  $i$ -найменування препаратів  $k$  РГ за період часу ( $t$ ), грн [71].

Рівень соціально-економічної ефективності ( $R_{IE}$ ) визначають за відношенням показника ІЕ до загального обсягу фармацевтичної допомоги, наданої за визначений період у грошовому вимірі, за формулою:

$$R_{IE} = \frac{IE}{V_t} \times 100\% \quad , (10.2)$$

де:  $R_{IE}$  – рівень соціально-економічної ефективності, відсоток;

ІЕ – показник соціально-економічної ефективності, грн;

$V_t$  – обсяг фармацевтичної допомоги, наданої за визначений час, грн.

Економічні оцінки є особливою проблемою для звітності, оскільки для ретельного вивчення результатів дослідження необхідно мати достовірну інформацію. Незважаючи на збільшення кількості опублікованих економічних оцінок та наявність посібників зі звітності, у самій звітності відсутні стандартизація та прозорість. Зростаюча роль участі усіх зацікавлених сторін у дослідженнях у галузі ОЗ та ОМТ, зокрема пацієнтів та громадськості, обумовлює необхідність створення рекомендацій зі звітності для залучення більш широкої аудиторії.

Загальновизнаним стандартом звітності з економічної оцінки є **Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022)** – це контрольний список і звіт із поясненнями і уточненнями, який замінив CHEERS 2013. Новий контрольний список CHEERS (так званий чек-лист) містить 28 пунктів з відповідними описами (Додаток 4). Пункти контрольного списку поділено на сім основних категорій: 1) назва; 2) анотація; 3) вступ; 4) методи; 5) результати; 6) обговорення; 7) інша важлива інформація [134].

Використання CHEERS 2022 буде доцільним для аналітиків при плануванні досліджень і корисним для органів з ОМТ, яким потрібні рекомендації щодо звітності, оскільки під час ухвалення рішень все більше уваги приділяють прозорості.

CHEERS також застосовують до досліджень, заснованих на математичному моделюванні, або в емпіричних дослідженнях (таких як дослідження на рівні пацієнтів або на рівні кластерів). Хоча CHEERS можна використовувати для систематичних оглядів економічної оцінки, його застосування має бути обмежене оцінкою якості звітів про дослідження, а не якістю його проведення.

## 10.4. Обґрунтування сучасної моделі системи цін та ціноутворення на лікарські засоби за умов оцінки медичних технологій

Сучасні проблеми ціноутворення на ЛЗ і реімбурсації їхньої вартості потребують комплексного вирішення в системі ОМТ на основі методології соціально-ефективної цінової політики (рис. 10.6).

Система ОМТ базується на ефективних механізмах ціноутворення ЛЗ і реімбурсації їхньої вартості, що дозволяє проводити фармакоекономічну оцінку й клініко-економічний аналіз нових і чинних МТ. Головна ідея полягає у поєднанні уже діючих елементів, перш за все методів державного регулювання видів цін на ЛЗ – прямих (встановлення граничного рівня торгових націнок, державної реєстрації ОБЦ, моніторинг видів цін) і непрямих (пільгове оподаткування, переговори між виробниками й державою) з перспективними ефективними методами (референтне ціноутворення, системний моніторинг, зовнішній моніторинг за індикативними цінами тощо) з урахуванням світового досвіду й національних особливостей.

Важливим аспектом ОМТ є використання соціально-економічної системи – системи реімбурсації, метою якої є забезпечення доступності ЛЗ і фармацевтичної допомоги у цілому. Її суб'єктом є уповноважені органи, що здійснюють компенсаційні виплати з відповідних джерел фінансування, а об'єктом – певні категорії захворювань і хворих.

З позиції Національної лікарської політики впровадження ОМТ є важливим інструментом забезпечення доступності ЛЗ, насамперед в межах систем ціноутворення і реімбурсації їхньої вартості. Методи проведення ОМТ і форми використання її результатів суттєво відрізняються в різних країнах, це породжує низку проблем щодо використання результатів ОМТ для ухвалення управлінських рішень.

В Україні проведення ОМТ і впровадження результатів таких досліджень у медичну практику як на макро-, так і на мікроекономічному рівні наразі потребує розвитку законодавчо-правової та нормативної бази.

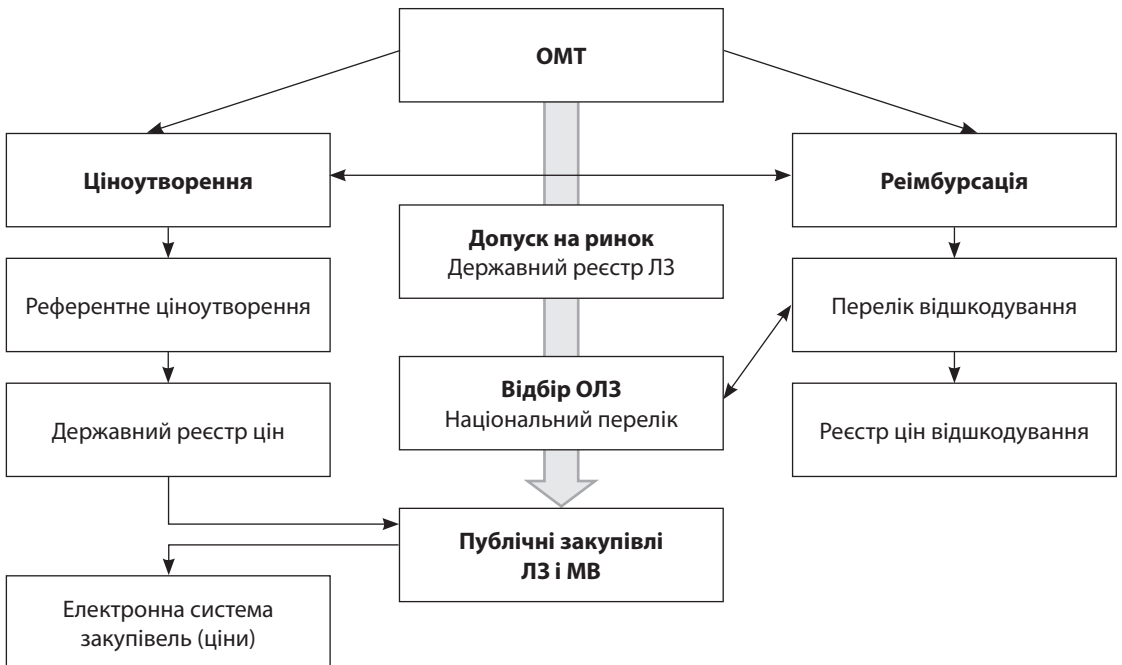


Рис. 10.6. Методологія соціально-ефективної цінової політики цін на ЛЗ (власна розробка)

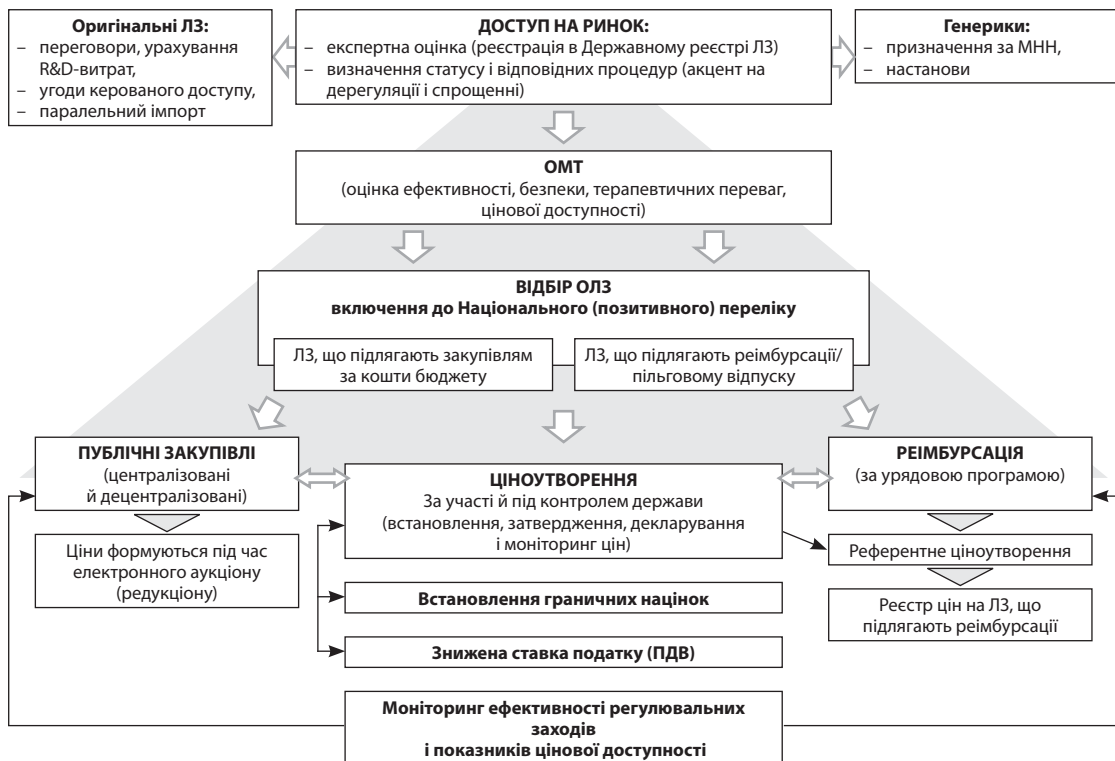


Рис. 10.7. Сучасна модель системи цін та ціноутворення на ЛЗ в умовах ОМТ (власна розробка)

Наразі у контексті реформування вітчизняної системи ОЗ впроваджують ОМТ, яка тісно пов'язана із процесами допуску ЛЗ на ринок (marketing access), ціноутворення (pricing), реімбурсації (reimbursement), стандартизації допомоги, державних закупівель ЛЗ і МВ. На рис. 10.7 представлено сучасну модель системи цін та ціноутворення на ЛЗ за умов ОМТ.

Дослідження порівняльної ефективності (Comparative effectiveness research – CER) є одним із найбільш поширених засобів підтримки ухвалення рішень щодо використання МТ. Таку оцінку можна проводити за спрощеною процедурою (швидка оцінка – rapid assessments) або у повному обсязі (повна оцінка – full assessments). Швидка оцінка – це оцінка однієї МТ порівняно з одним або декількома значущими альтернативними видами втручання протягом короткого часу (наприклад, під час запуску ЛЗ у виробництво).

Повну оцінку за фармакоеконімічними показниками з урахуванням впливу МТ на систему ОЗ у цілому зазвичай проводять через кілька років після виведення технології на ринок. За цих умов як референтні МТ (компаратори) можуть бути використані різні варіанти: «існуюча практика» або інші альтернативи – найбільш поширені, найбільш дешеві, найбільш ефективні, що відповідають стандартам і клінічним керівництвам.

Удосконалення системи державного регулювання цін на ЛЗ за умов упровадження ОМТ можливе за такими напрямками:

- нормативно-правове регулювання (розробка настанов і регламентів із ОМТ, удосконалення порядку референтного ціноутворення);
- інформаційно-методичне забезпечення (БД, методичні рекомендації тощо);
- професійна підготовка експертів із ОМТ;



- державна реєстрація роздрібних цін замість декларування змін ОВЦ;
- перегляд принципів формування переліків ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації (з урахуванням результатів оцінки переваг та ефективності МТ порівняно із компаніями);
- запровадження моніторингу цін (ОВЦ, закупівельних і роздрібних) на ОЛЗ, а також показників цінової доступності.

З метою забезпечення цінової доступності ЛЗ необхідно системно вирішувати питання прайсингу і реімбурсації, впорядкувати рецептурний відпуск і впливати на споживання ЛЗ через мотивування призначень, генеричну заміну, контроль витрат – лімітування бюджетів для лікарів і фармацевтів тощо. З метою уникнення лобізму і корупційної складової регульовальні переліки для відшкодування мають формуватися з урахуванням ОМТ. Соціально-економічну ефективність прайсингу, а також створення рівних конкурентних умов для операторів фармацевтичного ринку, як свідчить міжнародний досвід, можливо забезпечити шляхом реєстрації цін на ЛЗ, моніторингу цін і показників доступності ЛЗ.

## УЗАГАЛЬНЕННЯ

На сучасному етапі реформування системи ОЗ в Україні гостро постала проблема забезпечення державою фінансових гарантій надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню, що, своєю чергою, вимагає раціонального використання обмежених ресурсів, зокрема ЛЗ, і впровадження дієвих механізмів ціноутворення та реімбурсації. Такі заходи обумовлені критичною ситуацією, яка склалася через вкрай низький рівень соціального захисту громадян ЛЗ, що пов'язано, з одного боку, з недосконалістю ціноутворення, а з іншого – з відсутністю в Україні СМС. Це потребує впливу держави на доступність ЛЗ, зокрема цінової, з метою нівелювання негативних соціально-економічних наслідків, що становлять загрозу національній безпеці країни.

Тенденції розвитку ОЗ, що спостерігаються як у світі, так і в Україні, такі як підвищення вартості медичної й фармацевтичної допомоги (внаслідок старіння населення, появи нових високовартісних МТ і зростаючих очікувань пацієнтів) за обмежених можливостей фінансування й нераціонального використання ресурсів (застосування втручань без належних показань, поширення поліпрагмазії тощо), актуалізували потребу формування сучасної методології ОМТ, впровадження якої передбачає комплексне застосування ефективних механізмів ціноутворення і реімбурсації, а також фармакоеконімічного аналізу МТ.

Впровадження ОМТ на сучасному етапі є важливою складовою реформування галузі ОЗ з метою підвищення цінової доступності медичної та фармацевтичної допомоги. Більшість країн, усвідомивши роль ОМТ у системі ОЗ, створили відповідні інституції, а також розробили політику щодо її впровадження й використання та створили умови для її реалізації. Розбудова системи ОМТ в Україні потребує розробки й чіткої поетапної реалізації певних керівних принципів, які мають бути закріплені на законодавчому рівні й прописані у вигляді відповідних НПА: постанов, наказів, стандартів тощо.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Анализ систем ценообразования и ценового регулирования стоимости лекарственных препаратов в зарубежных странах / Н. З. Мусина и др. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2017. № 2. С. 30–39.
2. Варианты политики в сфере возмещения стоимости лекарственных средств в Европе. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2021 г. 207 с.
3. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістовного підходу / М. М. Слободянюк та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 1. С. 3–14.
4. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: [http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC\\_APRaD\\_Presentation\\_UPD\\_12.12\\_final.pdf](http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf).
5. Впровадження оцінки медичних технологій на етапі доступу до ринку лікарських засобів в Україні / О. Б. Пінячко та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 3. С. 45–58.
6. Галій Л. В. Наукове обґрунтування та розробка методичних підходів до регулювання цін на лікарські засоби : автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук : 15.00.01. Харків, 2004. 19 с.
7. Галковская Г. Фиксированные розничные цены. Эффективен ли подход для снижения цен на фармрынке? *Еженедельник Аптека*. 2016. № 1037 (16). URL: <http://www.apteka.ua/article/369849>
8. Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
9. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.kiev.ua/>
10. Державний формуляр лікарських засобів. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formularya-likarskih-zasobiv/>
11. Деякі аспекти політики регулювання цін на лікарські засоби. Дацюк Н. О., Хейломський О. Б., Шолойко Н. В. *Фармацевтичний журнал*. 2011. №2. С. 23-30.
12. Демченко І. Договори керованого доступу: загальна характеристика *Підприємництво, господарство і право*. 2020. №8. С. 76-81. DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2020.8.12>
13. Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: Технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований. ЕРБ ВОЗ, март 2015 г. URL: [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/292844/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research-ru.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/292844/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research-ru.pdf)
14. Доступ к основным лекарственным средствам, вакцинам и медицинским технологиям: информационный бюллетень о Целях в области устойчивого развития (ЦУР): задачи, связанные со здоровьем. ВОЗ. ЕРБ, 2018. 11 с.
15. Керівні вказівки з проведення оцінки медичних технологій (ОМТ). Версія 2.1. / Т. Боченек та ін. Варшава : АНТАРPol, 2009. 39 с.
16. Клунко Н. С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу. *Бізнес-інформ*. 2012. № 2. С. 61–66.
17. Косяченко К. Л. Теоретичне обґрунтування та реалізація соціально-економічних принципів ціноутворення на лікарські засоби в Україні : дис. ... докт. фармацевт. наук. 15.00.01. Харків : НФаУ, 2012. 408 с.
18. Косяченко К. Л. Теоретичне обґрунтування та реалізація соціально-економічних принципів ціноутворення на лікарські засоби в Україні : автореф. дис. ... докт. фармацевт. наук. 15.00.01. Харків : НФаУ, 2012. 43 с.

19. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення : автореф. дис. ... д-ра фармацевт. наук : 15.00.01. Харків, 2008. 43 с.
20. Кубарева І. В. Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на лікарські засоби : дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01. Харків, 2009. 226 с.
21. Мазур О. Є. Ринкове ціноутворення : навч. посіб. Київ : ЦУЛ, 2012. 480 с.
22. Методика визначення тарифів за серійне виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення аптеками : метод. рек. / А. С. Немченко та ін. Київ, 2008. 19 с.
23. Методичні вказівки до виконання звіту з оцінки технологій охорони здоров'я / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2019. 120 с.
24. Методичні рекомендації з проведення державної експертизи та реєстрації цін на основні лікарські засоби / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2008. 22 с.
25. Методичні рекомендації з проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закупаються за державними цільовими програмами : метод. рек. / А. С. Немченко та ін. Харків, 2011. 17 с.
26. Мнушко З. М., Тіманюк І. В. Система забезпечення доступності лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2007. № 1 (49). С. 52–58.
27. Назаркіна В. М. Теоретико–прикладне обґрунтування соціально–економічної системи ціноутворення на лікарські засоби на засадах оцінки технологій охорони здоров'я. Дис.... д–ра фарм. наук. 15.00.01. Харків, 2021. 640 с.
28. Назаркіна В. М., Немченко А. С. Міжнародний досвід управління прайсингом як основа цінової доступності лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 2. С. 24–33.
29. Науково-методичні підходи до проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закупаються за державними цільовими програмами / К. Л. Косяченко та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2011. № 1. С. 13–18.
30. Немченко А. С. Фармацевтическое ценообразование : моногр. Харьков : Радар, 1999. 290 с.
31. Немченко А. С., Галій Л. В. Моніторинг системи цін на основні лікарські засоби : метод. рек. Харків : НФаУ, 2003. 25 с.
32. Немченко А. С., Галій Л. В., Півень О. П. Методика проведення експертизи та державної реєстрації цін на основні лікарські засоби : метод. рек. Харків: НФаУ, 2003. 24 с.
33. Немченко А. С., Косяченко К. Л. Дослідження міжнародного досвіду впровадження оцінки технологій в охороні здоров'я. *Клінічна фармація*. 2012. № 1. С. 22-26.
34. Немченко А. С., Косяченко К. Л., Немченко О. А. Методологічні принципи оцінки технологій в охороні здоров'я й фармації за кордоном та в Україні : метод. рек. Київ, 2011. 20 с.
35. Немченко А., Косяченко К. Актуальність впровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні. *Еженедельник Аптека*. 2012. № 11 (832). С. 8.
36. Немченко А. С., Косяченко К. Л., Немченко О. А. Ціноутворення на лікарські засоби : монографія. Харків : Апостроф, 2012. 304 с.
37. Немченко А. С., Кубарева І. В., Котвіцька А. А. Методологічне обґрунтування сучасних принципів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби. *Фармацевтичний журнал*. 2007. № 3. С. 3–9.

38. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л. Сучасні засади підготовки фахівців галузі за напрямком оцінки технологій охорони здоров'я. *HTA Review. Оцінка технологій охорони здоров'я*. 2019. № 1 (01) С. 5–7.
39. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні електронні закупівлі в охороні здоров'я: міжнародний досвід. *Управління, економіка та забезпечення якості ЛЗ*. 2019. № 4 (60). С. 41–48.
40. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні закупівлі в системі охорони здоров'я : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти за освітн. прогр. «Оцінка технологій охорони здоров'я». Харків : НФаУ, 2020. 236 с.
41. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги : навч. посіб. для здобувачів освіти за освітньою програмою «Оцінка технологій охорони здоров'я». Харків : НФаУ, 2020. 134 с.
42. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.
43. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування методичних підходів до управління собівартістю виробництва лікарських засобів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 3 (41). С. 38–43.
44. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування моделі ціноутворення на лікарські засоби за умов впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. Київ, 2015. 23 с.
45. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на лікарські засоби. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2, № 3. С. 30–37.
46. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування узагальненої моделі референтного ціноутворення на препарати інсуліну в Україні : метод. рек. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.
47. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Удосконалення сучасних підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 5. С. 23–33.
48. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Царьова К. О. Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці : метод. рек. Київ, 2015. 37 с.
49. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Чернуха В. М. Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за серійне виготовлення ліків в аптеці : метод. рек. Київ, 2015. 28 с.
50. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Обґрунтування соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на лікарські засоби. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т.2, №3. С. 30–37.
51. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні / О. М. Філінюк та ін. *Фарм. журнал*. 2022. Т. 77, № 1. С. 6–14.
52. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
53. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы: Современное состояние, проблемы и перспективы / М. V. Garrido et al. ВОЗ. Европейское региональное бюро. 2010. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/276988>.
54. Оцінка доступності основних ЛЗ для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: ЄРБ ВООЗ; 2021. 110 с.

55. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій / О. М. Філінюк та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7, № 3. С. 21-30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>
56. Оцінка програми «Доступні Ліки» в Україні. ВООЗ. 2019. URL: [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0019/400429/52308-WHO-Affordable-Medicines-Programme-Ukraine-UKR\\_low\\_V7.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/400429/52308-WHO-Affordable-Medicines-Programme-Ukraine-UKR_low_V7.pdf)
57. Пестун І. В., Мнушко З. М. Маркетингове управління в системі забезпечення населення ліками : монографія. Харків : НФаУ, 2013. 271 с.
58. Піняжко О. Б., Заліська О. М. Методичні підходи до проведення оцінки технологій охорони здоров'я в Україні на основі європейської моделі. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2015. Т.1, №2. С. 44-54.
59. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168–VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>
60. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : ПКМУ від 5.12.2018 р. № 1022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>
61. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-29032021-593-pro-zatverdzhennja-nastanovi-z-derzhavnoi-ocinki-medichnih-tehnologij-dlja-likarskih-zasobiv>.
62. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : ПКМУ №1300 від 23.11.2020 р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-poryadku-provedennya-derzhavnoyi-ocinki-medichnih-tehnologij-1300-231220>.
63. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова КМУ від 17.10.2008 р. № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text>
64. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96–BP. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
65. Про публічні закупівлі : Закон України від 25.12.2015 р. № 922–VIII. URL: [zakon.rada.gov.ua/go/922-19](http://zakon.rada.gov.ua/go/922-19).
66. Про Стратегію реформування публічних закупівель («дорожню карту»): Розпорядження КМУ від 24.02.2016 р. №175-р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/175-2016-%D1%80>.
67. Про схвалення Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення : Розпорядження КМУ від 23.08.2017 р. № 582–р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/582-2017-%D1%80#Text>
68. Про ціни і ціноутворення : Закон України від 21.06.2012 р. № 5007–VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5007-17#Text>
69. Рекомендації до розробки галузевого стандарту з оцінки технологій охорони здоров'я : метод. рек. / А. С. Немченко та ін. Київ, МОЗУ, 2015. 34 с.
70. Самборський О. С., Слободянюк М. М. Науково методичний підхід до прогнозування економічних показників при розробці нових лікарських засобів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 4 (52). С. 50–58.



71. Система референтних цін на основні лікарські засоби в Україні: порядок формування та оцінка її ефективності / А. С. Немченко та ін. *Запорозький медичинський журнал*. 2009. № 2. С. 87–92.
72. Системы ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в Восточной Европе и Центральной Азии. ВОЗ, 2020. 71 с.
73. Слабкий Г. О., Марков О. Ю., Горбенко О. В. Цінність та вартість – дві компоненти системи оцінки медичних технологій та прийняття рішень в охороні здоров'я. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2012. № 2 (52). С. 98–103.
74. Трудности и возможности, которыми сопровождается оптимизация обеспечения лекарственными средствами в Европейском регионе ВОЗ с помощью эффективных госзакупок / ЕРБ ВОЗ. Копенгаген, 2016. 106 с.
75. Фармацевтика України 2021 : інфографічний довідник. 3-тє вид. URL: [https://businessviews.com.ua/ru/get\\_file/id/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2021.pdf](https://businessviews.com.ua/ru/get_file/id/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2021.pdf)
76. Ценообразование на лекарственные препараты / под ред. К. Ланда (пер. с польск.) Москва : Ньюдиамед, 2012. 360 с.
77. Affordability of medicines in the European Union / T. Zaprutko et al. *PLoS ONE*. 2017, №12(2). URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172753>
78. A Guide to ICER's Methods for Health Technology Assessment. Institute for Clinical and Economic Review, 2020. 43 p. URL: [https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER\\_HTA\\_Guide\\_102720.pdf](https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER_HTA_Guide_102720.pdf)
79. Angelis A., Lange A., Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur. J. Health Econ.* 2018. Vol. 19, № 1. P. 123–152.
80. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
81. Ball D. Working paper 3: regulation of mark-ups in the pharmaceutical supply chain – review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Geneva: WHO, HAI; 2011.
82. Banta D. What is technology assessment? *IJTAHC*. 2009. Vol. 25 (1). P. 7–9.
83. Beletsi A., Koutrafouris V., Karampli E. Comparing Use of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Policy among Earlier and More Recent Adopters in the European Union. *Value in Health*. 2018. Vol. 16. P. 81–91.
84. Bertram M., Dhaene G., Tan-Torres Edejer T., ed. Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. Geneva: World Health Organization; 2021. 66 p.
85. Birg L. The design of external reference pricing schemes and the choice of reference countries and pricing rules. *SSRN*. 2018. P. 279.
86. Bouvy J., Vogler S. Pricing and reimbursement policies: Impacts on innovation. Background Paper 8.3. Vienna, 2013. 74 p. URL: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/BP8\\_3\\_pricing.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP8_3_pricing.pdf)
87. Brassel S., Rozanova O., Towse A. The WHO Technical Report on the Pricing of Cancer Medicines: Missing a central role for HTA and value assessment. OHE Research Paper. London: Office of Health Economics, 2019. URL: <https://www.ohe.org/publications/who-technical-report-pricing-cancer-missing-central-role-hta-and-value-assessment>
88. Carone G., Schwierz C., Xavier A. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. *Economic Papers 461 / EC*. Brussels, 2012. 67 p. URL: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/economic\\_paper/2012/pdf/ecp\\_461\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf)

89. Commission staff working document. Impact Assessment. Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment (HTA). European Commission, 31.1.2018. SWD(2018) 41 final. Brussels, 2018. 158 p. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018SC0041&rid=8>
90. Communication from the commission On effective, accessible and resilient health systems COM(2014) 215 final 4.4.2014. Brussels, European Commission. 17 p. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A52014DC0215>
91. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Pharmaceutical Strategy for Europe. Brussels, 25.11.2020 COM(2020) 761 final. 24 p.
92. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31989L0105>
93. Country pharmaceutical pricing policies: a handbook of case studies (March 2021). Geneva: WHO, 2021. 34 p. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341188>
94. Cross-country collaborations to improve access to medicines and vaccines in the WHO European Region. Geneva : WHO, 2020. 50 p.
95. Current Health Expenditure (% of GDP). World Health Organization Global Health Expenditure database. URL: <https://apps.who.int/nha/database>.
96. Dankó D. Health technology assessment in middle-income countries: recommendations for a balanced assessment system. *J Mark Access Health Policy*. 2014. Vol. 2, 1. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4865748/>
97. Danzon P. M. Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues. *PharmacoEconomics*. 2018. Vol. 36. P. 1395–1405. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>.
98. Danzon P. M., Epstein A. J. Effects of regulation on drug launch and pricing in interdependent markets. *Advances in Health Economics and Health Services Research*. 2012. Vol. 23. P. 35–71. DOI:10.1108/S0731-2199(2012)0000023005
99. Defining the concept of fair pricing for medicines / S.Moon et al. *BMJ*. 2020; 368:l4726 doi: 10.1136/bmj.l4726
100. de Jongh T., Velten L., Schrijver L. Access to medicinal products, Study for the committee on Environment, Public Health and Food Safety, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg, 2021. 112 p. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/662910/IPOL\\_STU\(2021\)662910\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/662910/IPOL_STU(2021)662910_EN.pdf)
101. Developing an Approach for Using Health Technology Assessments in Reimbursement Systems for Medical Products. Geneva, WHO, 2015.
102. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU / P. Kanavos et al. Brussels : ENVI, 2011. 92 p.
103. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview / C. Leopold et al. *Health Policy*. 2012. Vol. 104. P. 50–60.
104. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level / P. Kanavos et al. *Eur. J. Health Econ*, 2020. Vol. 21, № 1. P. 129—151.
105. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Geneva: WHO; 2004. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4962e/>
106. Equitable Access to High-Cost Pharmaceuticals / ed. by Zaheer-Ud-Din Babar. 1st ed. Cambridge, 2018. 238 p.

107. Espin J., Rovira J., de Labry A. O. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 1: External Reference Pricing. May 2011. URL: <http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/ERPfinalMay2011.pdf>
108. Essential medicines are more available than other medicines around the globe / Y. T. Bazargani et al. *PLoS One*. 2014. Vol. 9. P. 1–7. URL: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0087576>
109. Essential medicines for universal health coverage / V.J. Wirtz et al. *Lancet*. 2017, 389 (10067): p. 403–76.
110. EU Public Procurement Rules 2019. URL: <https://iclg.com/practice-areas/public-procurement-laws-and-regulations/eu-public-procurement-rules>
111. EUnetHTA European Network for Health Technology Assessment Joint Action 3 | 2016-2021/ URL: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ev\\_20201027\\_co07\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ev_20201027_co07_en_0.pdf)
112. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 2.1; 2015. URL: <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>
113. EURIPID Collaboration. URL: <https://www.euripid.eu/aboutus>
114. EURIPID Study on the Calculation of Purchasing Power Parities (PPPs) for pharmaceutical products Final Report. V 3.0 / M. Zuba et al. URL: [https://jasmin.goeg.at/755/1/report\\_PPPsPharmaceuticalProducts.pdf](https://jasmin.goeg.at/755/1/report_PPPsPharmaceuticalProducts.pdf)
115. Evaluating availability and price of essential medicines in Boston area (Massachusetts, USA) using WHO/HAI methodology / A. Sharma et al. *Journ. Pharm. Policy and Practice*. 2016. Vol. 9, № 12. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4822245/>
116. EXPH (EXpert Panel on effective ways of investing in Health), Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines European Union, 2018. 78 p.
117. External Reference Pricing for Pharmaceuticals – A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries With Expanding Healthcare Coverage / A.-P. Holtorf et al. *Value in Health*. 2019. Vol. 19. P. 122–131. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.04.003>
118. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination (Final Report) / M. Toumi et al. EU, 2014
119. Factors Impacting Pharmaceutical Prices and Affordability: Narrative Review / K. S. Lee et al. *Pharmacy (Basel)*. 2020. Vol. 23. №9 (1). P.1. doi: 10.3390/pharmacy9010001.
120. Frybourg J.-M. France to Adopt a Market Access Pathway Like the German System. 2021. URL: <https://inbeeo.com/2021/08/05/france-to-adopt-a-market-access-pathway-like-the-german-system/>
121. Global Pricing Strategies for Pharmaceutical Product Launches Chapter 2 of The Pharmaceutical Pricing Compendium A Practical Guide to the Pricing and Reimbursement of Medicines. URL: [www.pharmaceuticalpricing.com](http://www.pharmaceuticalpricing.com)
122. Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. WHO. 2015. 40 p. URL: [https://www.who.int/health-technology-assessment/MD\\_HTA\\_oct2015\\_final\\_web2.pdf](https://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf).
123. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 4th ed. 2017. URL: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines\\_for\\_the\\_economic\\_evaluation\\_of\\_health\\_technologies\\_canada\\_4th\\_ed.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf)
124. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units / L. Sampietro-Colom et al. *IJTAHC*. 2015. Vol. 31, №6. P. 457–465. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462315000732>.

125. Health expenditure and financing. OECD.Stat. URL: <https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=SHA>
126. Health technologies and pharmaceuticals programme: annual report 2018. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2019. 38 p.
127. High Level Group on innovation and provision of medicines in the European Union recommendations for action. G10 Medicines – Report. 07 May 2002. 30 p.
128. High Level Pharmaceutical Forum 2005–2008: conclusions and recommendations. Brussels: European Commission; 2008.
129. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey / A. Cicchetti et al. 2008. URL: <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf>.
130. Hospital-based Health Technology Assessment in Kazakhstan: 3 years' experience of one unit /A. Aydeyev et al. *IJTAHC*. 2019. Vol. 35, №6. P. 436–440. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462318003744>.
131. How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries /S. Vogler. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017. DOI 10.1007/s40258-016-0300-z
132. How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment / M. Schlender et al. *PharmacoEconomics*. 2021. Vol. 39. p. 1243–1269. <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01065-y>
133. HTA Implementation Roadmap in Central and Eastern European Countries / Z. Kaló et al. *Health Econ*. 2016. Vol. 25, Suppl. 1. P. 179–192.
134. Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F. et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMC Med* 20, 23 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-02204-0>
135. ICER Guide to Understanding Health Technology Assessment (HTA). Boston, Institute for Clinical and Economic Review, 2018. 12 p. URL: <https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment-6.19.18.pdf>
136. IDF Diabetes Atlas 9th edition 2019. 168 p. URL: <https://diabetesatlas.org/atlas/ninth-edition/>
137. Impact of external price referencing on medicine prices – a price comparison among 14 European countries / C. Leopold et al. *Southern Med Review*. 2012. Vol. 5, № 2. P. 34–41.
138. Implementation of Value-based Pricing for Medicines / C. Jommi et al. *Clinical Therapeutics*. 2020. Vol. 42, № 1. P. 15–24.
139. International price comparison 2019. An analysis of Swedish pharmaceutical prices and volumes relative to 19 other European countries / D. Sjöberg et al. TLV, 2020. 90 p.
140. Kaló Z., Annemans L., Garrison L. P. Differential pricing of new pharmaceuticals in lower income European countries. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2013. № 13. P. 735–741
141. Kosyachenko K. L., Nemchenko A. S. Methodological approaches to development of the national guidelines of the health technology assessment. *Вісник фармації*. 2014. № 1. С. 54–57.
142. Kotvitska A. A., Nemchenko A. S., Nazarkina V. N. The relevance of training specialists in the Health Technology Assessment in the world and Ukraine. *Pharmacia*. 2020. Vol. 67, № 4. P. 295–301.

143. Lo C. Cost control: drug pricing policies around the world. *Pharma Technology Focus*. URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/cost-control-drug-pricing-policies-around-world/>
144. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway / J. Chamova, European Commission, 2018. URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/5065>
145. Market Review – European Generic Medicines Market – Policy Overview / D. Piedade et al. Brussels: Medicines for Europe, 2021. 28 p. URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/2020-Generic-Market-Review-Final.pdf>
146. Medicamentalia. Access. A journalistic investigation into access to medicines around the world. URL: <https://medicamentalia.org/access/>
147. Medicines reimbursement policies in Europe. WHO, 2018. 200 p.
148. Mossialos E., Busse R. Pharmaceutical pricing, reimbursement, HTA and cost containment measures in Europe: an overview (II). European Observatory on Health Systems and Policies. 2014. URL: [https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2014.lectures/Beijing110414-CostControl\\_HTA\\_II.pdf](https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2014.lectures/Beijing110414-CostControl_HTA_II.pdf)
149. Nazarkina V. M. Substantiation of the model of pricing for essential drugs in the context of the Health Technology Assessments. *Вісник фармації*. 2017. №1 (89). С. 32-37.
150. Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Kurylenko Yu. Ye. The Pharmacoeconomic Analysis of the Treatment Regimens of Patients Having Cardiovascular Diseases with Drugs of the Antithrombotic Action. *Asian J. Pharm.* 2019. Vol. 13, № 3. P. 179–183.
151. Neumann P. J., Silver M. C., Cohen J. T. Should a drug's value depend on the disease or population it treats? Insights from ICER's value assessments. *Health Affairs blog*. URL: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20181105.38350/full/>
152. NHS Scotland Pre-Health Technology Assessment Free of Charge Pricing Schemes Guidance V1. February, 2019. 8 p. URL: [s://www.healthcareimprovementscotland.org/our\\_work/technologies\\_and\\_medicines/adtc\\_resources/pre-hta\\_foc\\_guidance.aspx](s://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/adtc_resources/pre-hta_foc_guidance.aspx)
153. Overview of external reference pricing systems in Europe / C. Rémuzat et al. *J. Mark Access Health Policy*. 2015. № 3. 11 p. URL: <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27675>
154. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. Country Profile: Australia. OECD, 2014. URL: <https://www.oecd.org/health/pharmaceutical-pricing.htm>
155. Pearson S. D. The ICER value framework: integrating cost effectiveness and affordability in the assessment of health care value. *Value Health*. 2018. Vol. 21, № 3. P. 258–265.
156. Persson U., Jönsson B. The End of the International Reference Pricing System? *Applied Health Econ. and Health Policy*. 2016. Vol. 14. P. 1–8.
157. Pharmaceutical Policy Reforms to Regulate Drug Prices in the Asia Pacific Region: The Case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea / S. S. Hasan. *Value in Health. Regional Issues*. 2019. №18. P. 18–23.
158. Pharmaceutical regulation in 15 European countries / D. Panteli et al. *Health Systems in Transition*, 2016. Vol. 18, № 5. URL: [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf?ua=1](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf?ua=1)
159. PPRI Glossary. The WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies. URL: <https://ppri.goeg.at/ppri-glossary>
160. Public procurement in Europe. Cost and effectiveness. URL: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/publicprocurement/docs/modernising\\_rules/cost-effectiveness\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/publicprocurement/docs/modernising_rules/cost-effectiveness_en.pdf)
161. Public tendering rules. URL: [https://europa.eu/youreurope/business/selling-in-eu/public-contracts/public-tendering-rules/index\\_en.htm](https://europa.eu/youreurope/business/selling-in-eu/public-contracts/public-tendering-rules/index_en.htm)



162. Ranson P. Medicines pricing and reimbursement: EU. *Thomson Reuters. Practical Law*. URL: [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-005-2025?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-005-2025?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
163. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>
164. Role of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Market Access in Developed Countries // *Pharmaceutical Market Access in Developed Markets* / R. Kahveci et al.. SEEd: Torino, 2018.
165. Salter M. Reference Pricing: An Effective Model for the U.S. Pharmaceutical Industry? *Northwestern J.f Int. Law & Business*. 2015. Vol. 35, № 2. P. 413—438.
166. Schoonveld E. *The Price of Global Health. Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation*. 2-nd ed. NY : Routledge, 2016. 496 p.
167. Short- and long-term effects of value-based pricing vs external price referencing / P. Kanavos et al. Brussels, 2010. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7609/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>
168. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Final Report / S. Vogler et al. Luxembourg, 2015. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems\\_performance\\_assessment/docs/pharmaproductpricing\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf)
169. *The AdHopHTA handbook: A handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)*/ eds. I. Pasternack, L. Sampietro-Colom, J.-B. Wasserfallen. 2015. URL: [http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta\\_handbook\\_website.pdf](http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf).
170. *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in EU Member States: A Stakeholder Analysis* / P. Kanavos et al. London, 2004. 103 p.
171. *The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments* / K. Lampe et al. *IJTAHC*. 2009. Vol. 25. P. 9–20.
172. *The HTA Core Model – 10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment* / F. B. Kristensen et al. *Value Health*. 2017. Vol. 20, № 2. P. 244–250.
173. *The implementation of external reference pricing within and across country borders* / P. Kanavos et al. London: LSE, 2017. DOI: <https://doi.org/10.21953/lse.y1tbizsxl3n>
174. *The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration* / B. O'Rourke et al. *IJTAHC*. 2020. Vol. 36, №. 3. P. 187–190. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>.
175. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data – 2021* / EFPIA. Brussels, 2021. 28 p. URL: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)
176. Thomson S., Cylus J., Evetovits T. *Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe*. Geneva : WHO, 2019. 122 p.
177. *Understanding the pharmaceutical value chain* / IMS Institute for Healthcare Informatics. 2014. 36 p. URL: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IIHI\\_Report\\_Pharma\\_Value.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/IIHI_Report_Pharma_Value.pdf)
178. *Understanding the role and evidence expectations of health technology assessment and coverage/payer bodies: what are they looking for, and how and why does this differ from what regulators require?* /Henshall C. et al. *Ther Innov Regul Sci*. 2014. Vol. 48(3) p. 341–346.



179. Value-based pricing in pharmaceuticals. Hype or hope? Realizing value series / R. van den Heuvel et al. Global Strategy Group, KPMG International, 2019. 13 p.
180. Vogler S., Habimana K. Pharmaceutical pricing policies in European countries Final report. Vienna, 2014. 20 p.
181. Vogler S. Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons. Evidence and Methodology Guidance. 1st ed. Cambridge, 2018. 488 p.
182. Vogler S., Paris V., Panteli D. Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement? Policy Brief 30. Geneva : WHO, 2018. 33 p.
183. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. GaBI Journal. 2012. Vol. 1. P. 44–51.
184. Vogler S., Zimmermann N., Haasis M. A. PPRI Report 2018. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries. Vienna, 2019. 77 p. URL: [https://jasmin.goeg.at/1068/1/PPRI%20Report2018\\_2nd\\_edition\\_final.pdf](https://jasmin.goeg.at/1068/1/PPRI%20Report2018_2nd_edition_final.pdf).
185. Vogler S., Zimmermann N., Habimana K. Stakeholder preferences about policy objectives and measures of pharmaceutical pricing and reimbursement. *Health Policy Technol.* 2016. Vol. 5. P. 213–225.
186. Voluntary scheme for branded medicines pricing and access. Policy paper. Department of Health and Social Care. December 2018, Last updated 20.01.2022. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access>
187. Waldrop T. Value-Based Pricing of Prescription Drugs Benefits Patients and Promotes Innovation. *CAP.* 2021. URL: <https://www.americanprogress.org/article/value-based-pricing-prescription-drugs-benefits-patients-promotes-innovation/#:~:text=Value%2Dbased%20pricing%20refers%20to,patients%20over%20existing%20drug%20options>
188. Wenzl M., Chapman S. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. *OECD Health Working Papers*, 2019. №115, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>.
189. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2-nd ed. Geneva: WHO, 2020. 48 p.
190. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: WHO, 2015. 134 p.
191. Whyte P., Hall C. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper 6: The Role of Health Technology in Medicine Pricing and Reimbursement. June 2013. Geneva : WHO, HAI, 2013. 56 p.
192. Wüller H., Sowada C., Bochenek T. Comparison between processes of HTA, pharmaceutical pricing and reimbursement, and their transparency in Germany and Poland. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie.* 2015. Vol. 13, № 1. P. 102–108.
193. Young K. E., Soussi I., Toumi M. The perverse impact of external reference pricing (ERP): a comparison of orphan drugs affordability in 12 European countries. A call for policy change. *J. Mark Access Health Policy.* 2017. Vol. 5 <https://doi.org/10.1080/20016689.2017.1369817>
194. Zycher B. Comparative Effectiveness Reviews: Quantitative Analysis of Research and Development Investment Effects. URL: [https://www.pacificresearch.org/wp-content/uploads/2017/06/Zycher\\_CER\\_F2.pdf](https://www.pacificresearch.org/wp-content/uploads/2017/06/Zycher_CER_F2.pdf)

# ДОДАТКИ

Додаток 1

## Характеристика базисних умов поставки відповідно до INCOTERMS 2020

Назва торговельного терміна	Стисла характеристика	Перехід ризиків	Розподіл витрат	Вид транспорту	Особливості застосування
<b>Категорія E (товар надано продавцем на власному складі)</b>					
<b>EXW (Ex Works) – франко-завод &lt;...&gt;</b> (назва місця)	Поставка відбулася в момент, коли продавець передав товар покупцеві на території продавця або в іншому зазначеному місці	З моменту поставки	У місці поставки	Будь-який	Термін більше підходить для внутрішньої торгівлі
<b>Категорія F (продавець зобов'язаний передати товар зазначеному покупцем перевізникові)</b>					
<b>FCA (Free Carrier) – франко-перевізник &lt;...&gt;</b> (назва місця)	Поставка відбулася в момент, коли продавець у встановленому місці передав товар, що пройшов митне очищення для експорту, перевізникові чи іншій особі	З моменту поставки	У місці поставки	Будь-який	У контракті слід чітко вказати пункт у місці поставки, саме тут ризики переходять до покупця
<b>FAS (Free Alongside Ship) – франко уздовж борту судна &lt;...&gt;</b> (назва порту відвантаження)	Поставка відбулася в момент, коли товар розміщений уздовж борту судна в зазначеному порту відвантаження	З моменту поставки	У місці поставки (товар уздовж борту судна)	Тільки морський або внутрішній водний	У контракті слід максимально точно вказати пункт призначення
<b>FOB (Free On Board) – франко-борт &lt;...&gt;</b> (назва порту відвантаження)	Поставка відбулася в момент, коли товар потрапив на борт судна в названому порту відвантаження	З моменту поставки (на борту судна)	У місці поставки (на борту судна)	Тільки морський або внутрішній водний	Не варто використовувати, якщо товар передається перевізникові до того, як він потрапить на борт судна. У таких випадках застосовується FCA
<b>Категорія C (продавець зобов'язаний укласти договір перевезення, але не приймає на себе ризик втрати чи ушкодження товару або додаткові витрати внаслідок подій, що відбулися після відвантаження та відправлення)</b>					
<b>CFR (Cost and Freight) – вартість і фрахт &lt;...&gt;</b> (назва порту призначення)	Поставка відбулася в момент, коли товар потрапив на борт судна в порту відвантаження. Продавець оплачує перевезення товару (фрахт) до названого порту призначення	З моменту, коли товар знаходиться на борту судна в порту відвантаження	У місці призначення	Тільки морський чи внутрішній водний	Недоцільно використовувати, якщо товар передається перевізникові до моменту, як він потрапить на борт судна. У таких випадках – термін СІР. У контракті слід чітко вказати пункт порту призначення

Назва торговельного терміна	Стисла характеристика	Перехід ризиків	Розподіл витрат	Вид транспорту	Особливості застосування
<b>CIF (Cost, Insurance and Freight) – вартість, страхування та фрахт &lt;...&gt;</b> (назва порту призначення)	Поставка відбулася в момент, коли товар потрапив на борт судна в порту відвантаження. Продавець має оплатити доставку (фрахт) у порт призначення і застрахувати товар на користь покупця від ризиків під час перевезення. Потрібно тільки мінімальне покриття ризиків покупця, якщо інше не передбачено договором	З моменту, коли товар уже знаходиться на борту судна в порту відвантаження	У місці призначення	Тільки морський або внутрішній водний	Недоцільно використовувати, якщо товар передається перевізникові до того, як він потрапить на борт судна. У цих випадках – термін СРТ. У контракті слід чітко вказати пункт у порту призначення, оскільки до цього пункту витрати оплачує продавець. Продавець гарантує тільки мінімальне страхове покриття
<b>СРТ (Carriage Paid To) – фрахт/ перевезення оплачено до &lt;...&gt;</b> (назва місця призначення)	Поставка відбулася в момент, коли продавець доставив товар перевізникові або іншій особі в узгодженому сторонами місці. Продавець оплачує перевезення товару до названого пункту призначення. Продавець має повідомити покупця про час доставки товару в узгоджене місце	З моменту передання товару перевізникові	У місці призначення	Будь-який	Варто застосовувати, якщо товар доставляється від продавця до покупця кількома видами транспорту. У контракті слід чітко вказати місце поставки, у якому ризик переходить до покупця, і місце призначення, до якого продавець має оплатити доставку
<b>CIP (Carriage and Insurance Paid to) – фрахт/ перевезення та страхування оплачені до &lt;...&gt;</b> (назва місця призначення)	Поставка відбулася в момент, коли продавець доставив товар перевізникові або іншій особі. Продавець має оплатити доставку до пункту призначення та застрахувати товар із максимальним страховим покриттям і страховою сумою не менше 110% вартості товару. Сторони можуть погодитися в контракті на більш низький рівень страхового покриття	У момент передання першому перевізникові	У місці призначення	Будь-який	Доцільно застосовувати, якщо для доставки товару використовується більше одного виду транспорту. Якщо сторони хочуть, щоб ризики переходили до покупця не на першому, а на наступному етапі перевезення, тоді це треба прямо вказати в контракті

Назва торговельного терміна	Стисла характеристика	Перехід ризиків	Розподіл витрат	Вид транспорту	Особливості застосування
<b>Категорія D (продавець повинен нести всі витрати й ризики, необхідні для доставки товару до пункту призначення)</b>					
<b>DAP (Delivered at Place) – поставка в пункті</b> <...> (назва пункту)	Поставка відбулася в момент, коли товар наданий у розпорядження покупця на транспортний засіб, який прибув і готовий до розвантаження в узгодженому місці призначення	У пункті призначення, за винятком ризиків, пов'язаних із невиконанням покупцем митних формальностей під час імпорту	У пункті призначення	Будь-який	Доцільно застосовувати, якщо використовується кілька видів транспорту. Продавець не має виконувати митні формальності під час увезення товару до країни призначення. Якщо сторони хочуть зобов'язати продавця це робити, слід застосовувати термін DDP
<b>DPU (Delivered at Place Unloaded) – поставка на місце вивантаження</b>	Продавець вважає, що виконав свої зобов'язання з поставки, коли товар, випущений у митному режимі експорту, розвантажений із прибулого транспортного засобу і наданий у розпорядження покупця в зазначеному місці призначення	Після розвантаження в зазначеному місці термінала	У пункті призначення	Будь-який	Доцільно застосовувати, якщо використовується кілька видів транспорту. У контракті рекомендовано точно вказати місце доставки товару, тому що ризики до цього пункту несе продавець
<b>DDP (Delivered Duty Paid) – поставка з оплатою мита</b> <...> (назва місця призначення)	Поставка відбулася в момент, коли продавець надав покупцеві в місці призначення товар, що пройшов митне очищення для імпорту й готовий до розвантаження. Продавець має повідомити покупця про час прибуття товару в місце призначення та подати йому документи, що дозволяють прийняти товар	У момент поставки	У пункті призначення	Будь-який	Продавець має виконувати митні формальності як під час експорту, так і під час імпорту. Щоб продавцеві не довелося виконувати імпортні митні формальності й місце доставки залишилося місцем призначення, договірні сторони можуть обрати базис DAP

## Аналіз нормативно-правової бази у сфері ціноутворення на ЛЗ

№ з/п	НПА	Дата прийняття	Основні положення
<b>Законодавство України</b>			
1	«Про лікарські засоби»	04.04.1996	Державна політика у сфері фармацевтичного забезпечення населення
2	«Про ціни та ціноутворення»	21.06.2016	Використовуються вільні, фіксовані й регульовані ціни і тарифи
3	«Основи законодавства України про ОЗ»	19.11.1992	Правові, організаційні, економічні та соціальні засади ОЗ в Україні
4	«Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні»	27.03.2014	Уведення ПДВ на ЛЗ за ставкою 7%
5	«Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»	19.10.2017	Державні фінансові гарантії надання медичних послуг і ЛЗ за рахунок коштів бюджету України
<b>ПКМУ</b>			
6	№ 715 «Про регулювання цін»	23.12.1992	Виробники мають декларувати зміни цін і тарифів на ЛЗ
7	№ 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету»	5.09.1996	«Бюджетний перелік»
8	№ 747 «Про внесення змін і доповнень до ПКМУ від 25.12.96 р. № 1548»	15.07.1997	Запроваджено регіональний принцип регулювання рівнів торгових і постачально-збутових надбавок на ЛЗ
9	№ 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»	17.08.1998	Забезпечення населення ЛЗ за умов амбулаторного лікування. Переліки пільгових категорій населення (пільга 50 і 100%). Перелік захворювань
10	№ 1499 «Про внесення змін до деяких Постанов Кабінету Міністрів України» (зокрема, ПКМУ № 1548)	16.11.2001	Граничні торгові націнки (за переліком) – 35% від ціни виробника (митної вартості), для бюджетних закупівель – 10%
11	№ 480/294 «Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і ВМП, ціни на які підлягають державному регулюванню»	03.12.2001	Оновлений «Ціновий перелік». Контроль покладено на Держцінінспекцію, Держ. комітет стандартизації, метрології й сертифікації, місцеві органи влади
12	№ 400 «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення»	29.03.2006	783 найменування, у т.ч. ЕЛЗ
13	№ 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»	17.10.2008	Граничні націнки на ЛЗ, що підлягають державному регулюванню
14	№ 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»	25.03.2009	Національний перелік ОЛЗ (у попередній редакції – 215 МНН, наразі затверджено новий Національний перелік – 427 МНН за нозологіями). Порядок формування цін
15	№ 1154 «Про встановлення граничних рівнів цін на окремі лікарські засоби і вироби медичного призначення»	30.10.2009	З метою стабілізації цін на період епідемії грипу А/Н1N1 встановлено граничні ОБЦ і роздрібні ціни на 10 ЛЗ і 5 МВ

№ з/п	НПА	Дата прийняття	Основні положення
16	№ 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження держ. регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	25.04.2012	Перелік МНН ЛЗ (у формі таблеток і капсул) та їхні комбінації, на які поширюється дія пілотного проекту
17	№ 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів»	13.08.2012	Порядок декларування змін ОВЦ на ЛЗ і МВ, що внесено до бюджетного переліку
18	№ 907 «Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	5.09.2012	Часткове відшкодування вартості ЛЗ на рівні затвердженої РЦ відшкодування з урахуванням граничних надбавок
19	№ 554 «Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження держрегулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	12.06.2013	Розподіл ЛЗ на 3 групи: з відшкодуванням 90% вартості; з частковим відшкодуванням і вартість яких не підлягає відшкодуванню
20	№ 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»	2.07.2014	Підлягають декларуванню зміни ОВЦ без урахування податків і зборів на ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти
21	№ 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну»	5.03.2014	Загальний порядок проведення пілотного проекту щодо державного регулювання цін на препарати інсуліну
22	№ 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»	9.11.2016	Перелік РК для встановлення цін на 23 МНН ЛЗ, що входять до програми «Доступні ліки». Граничні націнки 5 і 15% (скасвано)
23	№ 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»	09.11.2016	Перелік МНН, що підлягають відшкодуванню за урядовою програмою
24	№ 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов КМУ»	16.03.2017	Національний перелік ОЛЗ (новий, відповідає модельному переліку ВООЗ). Порядок здійснення закупівель за Нац. переліком
25	№ 181 «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з держбюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань»	10.03.2017	Фінансування фармацевтичного забезпечення хворих за урядовою програмою «Доступні ліки»
26	№ 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»	17.03.2017	Порядок повного чи часткового відшкодування вартості ЛЗ, форма звіту аптеки про відпущені ЛЗ. Механізми визначення розміру відшкодування вартості ЛЗ
27	№ 1080 «Про внесення змін до деяких постанов КМУ»	27.12.2017	Зміни до порядку формування цін і оновлення реєстру (1 раз на рік) скасовано
28	«Про внесення змін до постанови КМУ від 17.10.2008 р. № 955»	06.03.2019	Змінено назву ПКМУ (виключено МВ), скасовано державне регулювання цін і впроваджено моніторинг цін на МВ



№ з/п	НПА	Дата прийняття	Основні положення
29	№ 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»	03.04.2019	Порядок формування РЦ
30	№ 141 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у держ. бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань»	27.02.2019	Порядок використання коштів, передбачених у держ. бюджеті на відшкодування вартості ЛЗ для лікування окремих захворювань
31	№ 135 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів»	27.02.2019	З 01.04.2019 р. відшкодування вартості ЛЗ – за електронними рецептами
32	№ 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»		Порядок укладення, зміни й припинення договору про реімбурсацію
33	№ 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»	28.07.2021	Затверджено Порядок розрахунку граничних ОВЦ на ЛЗ. Порядок реімбурсації ЛЗ
<b>Накази МОЗ України</b>			
34	№ 395 «Про затвердження метод. рекомендацій по визначенню вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення»	31.12.1996	Порядок розрахунку тарифів за виготовлення ЕЛЗ
35	№ 265/101 «Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і ВМП, ціни на які підлягають держ. регулюванню»	01.08.97	«Ціновий перелік» містив 90 найменувань ЛЗ, ціни на які підлягають державному регулюванню (за МНН і за торговими назвами)
36	№ 1000 «Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів»	29.12.2011	Регульований перелік – 102 МНН ЛЗ і 15 найменувань МВ
37	№ 394 «Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби»	29.05.2012	Механізм розрахунку граничних ОВЦ на ЛЗ
38	№ 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення»	18.08.2014	Порядок ведення реєстру ОВЦ на ЛЗ і МВ, форма декларації зміни ОВЦ на ЛЗ
39	№ 1423 «Про затвердження Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін»	29.12.2016	Порядок розрахунку граничних ОВЦ на ЛЗ на основі РЦ
40	№ 299 «Про внесення змін до Порядку гранично оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін»	21.03.2017	Зміни у розрахунках граничних ОВЦ за DDD, РЦ визначено як медіану
41	№ 635 «Про затвердження форми Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації»	22.03.2019	Форма реєстру така сама, як у наказі № 298, слово «відшкодування» замінено на «реімбурсація»

№ з/п	НПА	Дата прийняття	Основні положення
42	№ 1073 «Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 13 червня 2022 року та внесення їх до реєстру та внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби»	21.06.2022	Реєстр ОВЦ (переглядається систематично)
43	№ 1931 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 20 жовтня 2022 року»	27.10.2022	Оновлюється 2 рази на рік
44	№ 1600 «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти»	11.07.2019	Порядок формування переліку ЛЗ, на які встановлюються граничні ОВЦ (обсяги закупівель 5 млн грн, перевищення ціни)
45	№ 1713 «Перелік лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни»	29.07.2019	23 МНН ЛЗ, які визначено за результатами аналізу обсягів закупівель
46	№ 13 «Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 02.01.2020 р.»	03.01.2020	Граничні ОВЦ DDD на «Доступні ліки» (за МНН)

## Перелік провідних національних агентств та організацій з ОМТ

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<b>Австралія</b>		
<b>MSAC</b> – Консультативний комітет з медичних послуг (Medical Services Advisory Committee)	ОМТ для нових мед. послуг, що пропонують для державного фінансування. Перегляд послуг, які фінансуються за програмою Medicare Benefits Schedule (MBS) й іншими програмами (скринінг)	<a href="http://www.msac.gov.au">http://www.msac.gov.au</a>
<b>АНТА</b> – Оцінка медичних технологій в Аделаїді (Школа суспільної ОЗ) – Adelaide Health Technology Assessment	Заснована у 2001 р. Близько 30 співробітників. Проводить первинні та вторинні дослідження для підтримки передового досвіду в ОМТ	<a href="http://www.adelaide.edu.au/ahta/">http://www.adelaide.edu.au/ahta/</a>
<b>Research &amp; Evaluation, inc. ASERNIPS – RACS</b> – Австралійський реєстр безпеки й ефективності нових хірургічних інтервенцій (Australian safety & efficacy register of new interventional procedures-surgical)	Створений у 1998 р. Є програмою Королівського австралійського коледжу хірургів (RACS), що входить до відділу досліджень, аудиту і академічної хірургії (RAAS). Команда з 15 співробітників з досвідом в галузі управління інформацією, епідеміології, біостатистики, економіки ОЗ	<a href="https://www.surgeons.org/research-audit/research-evaluation-inc-asernips">https://www.surgeons.org/research-audit/research-evaluation-inc-asernips</a>
<b>НTRG</b> – Довідкова група з МТ (Health Technology Reference Group)	До 2020 р. була національним міжвідомчим комітетом, підзвітним Головному клінічному комітету, підкомітету Консультативної ради МОЗ Австралії (АНМАС). Огляд нових МТ для обґрунтування рішень з фінансування й керованого впровадження МТ	<a href="https://www.health.nsw.gov.au/services/technology/">https://www.health.nsw.gov.au/services/technology/</a>
<b>РВАС</b> – Консультативний комітет з питань фармацевтичних пільг (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)	Незалежний орган, створений для надання рекомендацій МОЗ щодо включення ЛЗ до Схеми фармацевтичних пільг. Рекомендації на основі клінічної та економічної ефективності нових ЛЗ	<a href="https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac">https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac</a>
<b>Австрія</b>		
<b>GÖG</b> – Здоров'я Австрії Національний інститут досліджень і планування здоров'я (приватна компанія Gesundheit Österreich GmbH)	Незалежна приватна організація, підзвітна МОЗ. Виконує функції колишнього австрійського Інституту здоров'я. Інші області включають Федеральний Інститут якості в сфері ОЗ і Фонд здоров'я Австрії	<a href="http://www.goeg.at/">http://www.goeg.at/</a>
<b>НЕК</b> – Комісія з оцінки ЛЗ (Heilmittel-Evaluierungs Kommission)	Оцінює терапевтичний ефект ЛЗ. Дає рекомендації щодо реімбурсації ЛЗ для Федерації австрійських установ соц. страхування з повноваженнями щодо ухвалення рішень від Федерального МОЗ, сім'ї та молоді	<a href="https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.821530&amp;portal=svportal">https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.821530&amp;portal=svportal</a>
<b>УМІТ</b> – Університет наук про здоров'я, медичну інформатику та технології (University for Health Sciences, Medical Informatics & Technology)	Оцінка впливу МТ на коротко- та довгострокові переваги, якість життя, ризики, витрати, економічну ефективність і доступність для окремих осіб, населення та системи ОЗ. Сфера досліджень: онкологія, скринінг і терапія раку, розробка індивідуальних стратегій ОЗ	<a href="http://www.umat.at/page.cfm?vpath=departments/public_health/home_d">http://www.umat.at/page.cfm?vpath=departments/public_health/home_d</a>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<p><b>Університет безперервної освіти Кремса</b>, департамент доказової медицини і експертизи (Department for Evidence-based Medicine and Evaluation, University for Continuing Education Krams)</p>	<p>Підтримка рішень щодо клінічної практики та політики ОЗ на основі доказової медицини (метааналіз і систематичні огляди). Є австрійською філією центру Кокрана. Співпрацюючий центр ВООЗ з питань доказової медицини</p>	<p><a href="http://www.donauuni.ac.at/de/department/evidenzbasierte%20medizin/index.php">http://www.donauuni.ac.at/de/department/evidenzbasierte me dizin/index.php</a></p>
<p><b>АІНТА</b> – Австрійський інститут НТА (Austrian Institute for HTA )</p>	<p>Заснований у 2020 р. як прямиий наступник Інституту НТА Людвіга Больцмана (LBI-HTA), який працював у 2006–2020 рр. і завдяки значному науковому доробку є міжнародно визнаною установою</p>	<p><a href="http://www.aihta.at">http://www.aihta.at</a></p>
<b>Аргентина</b>		
<p><b>IECS</b> – Інститут клінічної ефективності та політики в галузі ОЗ (Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy)</p>	<p>Провідна установа в Латинській Америці з підготовки звітів з ОМТ і економічних оцінок. Підрозділ ОМТ складається з 12 осіб (соціологів, епідеміологів, фахівців з економіки ОЗ, статистики тощо). Щороку – понад 30 звітів, що оцінюють ефективність, безпеку, витрати і рентабельність МТ, призначені для інформування політиків, медпрацівників, пацієнтів і користувачів. Координує академічні та дослідницькі проекти (ОМТ і міжнародні економічні оцінки) з МОЗ і НДІ в Болівії, Бразилії, Колумбії, Мексиці, Панамі, Перу, Уругваї та Чилі</p>	<p><a href="http://www.iecs.org.ar">http://www.iecs.org.ar</a></p>
<b>Бельгія</b>		
<p><b>КСЕ</b> – Бельгійський Центр інформації в ОЗ (Belgian Health Care Knowledge Centre)</p>	<p>З 2002 р. проводить дослідження за напрямками ОМТ, доказова медицина: розробка посібника з клінічної практики. Інформує органи, які ухвалюють рішення</p>	<p><a href="https://kce.fgov.be/">https://kce.fgov.be/</a></p>
<p><b>СЕВАМ</b> – Бельгійський Центр доказової медицини (Belgian Centre for Evidence Based Medicine)</p>	<p>Незалежний міждисциплінарний і медичний науковий заклад. Допомагає лікарям використовувати дані доказової медицини у повсякденній практиці, розробляти стандарти клінічної практики. Проводить і поширює систематичні огляди. Створення Цифрової бібліотеки здоров'я Sebam (CDLH); сайт для пацієнтів і лікарів</p>	<p><a href="http://www.cebam.be">www.cebam.be</a></p>
<b>Білорусь</b>		
<p>Центр експертиз та випробувань в ОЗ</p>	<p>Проводить комплекс робіт, що передують державній реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, біомедичних продуктів, МВ і медтехніки: експертиза безпеки, ефективності та якості. Реєстрація граничних відпускних цін виробників на ЛЗ, ведення державного реєстру таких цін</p>	<p><a href="http://rceth.by/">http://rceth.by/</a></p>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<b>Болгарія</b>		
<p><b>NCPRMP</b> – Національна рада з ціноутворення і відшкодування вартості ЛЗ (National Council on the Pricing &amp; Reimbursement of Medicinal Products)</p>	<p>Державна комісія функціонує з 2012 р., фінансується з бюджету. Складається з голови і 6 членів (3 лікарі/магістра фармації, 2 юриста, 2 економіста). Затверджує й реєструє ціни на ЛЗ і включає до позитивного списку. Затверджує фармакотерапевтичні настанови та рекомендації. Контроль за цінами реалізації ЛЗ</p>	<p><a href="https://ncpr.bg/en">https://ncpr.bg/en</a></p>
<b>Бразилія</b>		
<p><b>CONITEC</b> – Національний комітет з впровадження технологій в єдину систему ОЗ (National Committee for Technology Incorporation)</p>	<p>Комісія Conitec створена у 2011 р. замість CITEC, до складу входить 13 представників. Консультавання МОЗ з питань, пов'язаних із включенням, виключенням МТ, змінами клінічних протоколів, настанов</p>	<p><a href="http://www.conitec.gov.br/">http://www.conitec.gov.br/</a></p>
<b>Велика Британія</b>		
<p><b>NICE</b> – Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (National Institute for Health and Care Excellence)</p>	<p>Створений у 1999 р., у 2000 р. – перша ОМТ. У 2005 р. доєдналося Агентство з розвитку ОЗ (HDA), у 2011 р. – Нац. центр призначення ЛЗ (NPC), у 2013 р. – Центр впровадження технологій (NHS). До 2018 р. проведено 500 ОМТ. Створює національні настанови й рекомендації щодо покращання ОЗ і соц. забезпечення</p>	<p><a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a></p>
<p><b>NiHR</b> – Національний інститут досліджень охорони здоров'я та медичної допомоги (National Institute for Health and Care Research)</p>	<p>Дослідження клінічної та економічної ефективності, більш широкого впливу медичних процедур і тестів на тих, хто планує, надає або отримує допомогу від Національної служби ОЗ та соціальних служб. Результати отримують місцеві органи, NICE, дослідники, професіонали ОЗ, інші зацікавлені особи і широка громадськість</p>	<p><a href="https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-technology-assessment.htm">https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-technology-assessment.htm</a></p>
<p><b>SMC</b> – Шотландський Консорціум ЛЗ (Scottish Medicines Consortium)</p>	<p>Комітет лікарів, фармацевтів, представників правління NHS, промисловості й громадськості. Оцінка широкого спектра доказів для вирішення питань дозволу до використання ЛЗ NHS Scotland. Комісія збирається раз на місяць</p>	<p><a href="https://www.scottishmedicines.org.uk">https://www.scottishmedicines.org.uk</a></p>
<p><b>LSE</b> – Лондонська школа економіки і політичних наук (The London School of Economics and Political Science)</p>	<p>Дослідницька група з МТ Medical Technology Research Group (MTRG) спеціалізується на міждисциплінарних і порівняльних дослідженнях МТ, зокрема економічної складової</p>	<p><a href="https://www.lse.ac.uk/lse-health/research/mtrg">https://www.lse.ac.uk/lse-health/research/mtrg</a></p>
<p><b>AWMSG</b> – Стратегічна група з ЛЗ Уельсу (All Wales Medicine Strategy Group)</p>	<p>Консультативний держ. орган, який інформує МОЗ і соцзабезпечення Уельсу щодо управління в сфері фарм. забезпечення і рецептурних ЛЗ. Об'єднує лікарів, фармацевтів, науковців, економістів, пацієнтів і представників промисловості. Консультує зі стратегічних питань клінічної та економічної ефективності</p>	<p><a href="https://awttc.nhs.wales/">https://awttc.nhs.wales/</a></p>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<p><b>HTW</b> – Медичні технології Уельсу (Health Technology Wales)</p>	<p>Незалежна організація, працює над покращанням якості медичної допомоги в Уельсі. ОМТ і соц. забезпечення (крім ЛЗ): медичні пристрої, діагностика, процедури, психотерапія. Ключові напрямки: сканування горизонту для виявлення МТ, які вплинуть на майбутнє ОЗ і соціального забезпечення; оцінка при впровадженні МТ; підтримка ухвалення рішень щодо інвестицій у МТ; розробка і впровадження настанов і рекомендацій</p>	<p><a href="http://www.healthtechnology.wales/">http://www.healthtechnology.wales/</a></p>
<p><b>SHTG</b> – Шотландська група технологій охорони здоров'я (Scottish Health Technologies Group)</p>	<p>Є національною агенцією з НТА. Входить до Управління доказової бази вдосконалення ОЗ Шотландії Healthcare Improvement Scotland (HIS). Консультує NHS Scotland щодо використання нових та існуючих МТ (за винятком ЛЗ), які можуть мати серйозні наслідки для лікування. NHS Scotland має брати до уваги ці рекомендації</p>	<p><a href="https://shtg.scot/">https://shtg.scot/</a></p>
<b>Греція</b>		
<p><b>ЕКАРТУ</b> – Національний Центр з оцінки якості й ТОЗ (National Evaluation Centre of Quality &amp; Technology in Health)</p>	<p>Контролюється МОЗ, але не субсидується державою. Проводить оцінку та сертифікацію МВ</p>	<p><a href="http://www.ekarty.gr/">http://www.ekarty.gr/</a></p>
<b>Данія</b>		
<p><b>KRIS</b> – Координаційна Рада з розподілу ЛЗ у стаціонарі (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehus medicin)</p>	<p>Ухвалення рішень щодо впровадження нових ЛЗ для лікування у стаціонарі у регіонах і лікарнях (зокрема, протипухлинних ЛЗ). Розробка і перегляд стандартів лікування</p>	<p><a href="https://www.regioner.dk/kris">https://www.regioner.dk/kris</a></p>
<p><b>Данська рада з ЛЗ</b> – Danish Medicines Council</p>	<p>Створена у 2017 р., ґрунтується на досвіді попередніх ініціатив (RADS і KRIS). Надання рекомендацій щодо нових ЛЗ для використання в лікарняному секторі Данії. Оцінка нових ЛЗ. Розробка керівництв і рекомендацій. Підготовка основи для переговорів данських регіонів про ціни з фармкомпаніями</p>	<p><a href="https://medicinraadet.dk/om-os/in-english">https://medicinraadet.dk/om-os/in-english</a></p>
<p><b>DEFACTUM</b> – Соціальні та медичні послуги і ринок праці (Social &amp; Health Services and Labour Market, раніше CFK)</p>	<p>ОМТ – типові місцеві чи регіональні проекти. Коментар до міжнародних систематичних оглядів для використання у Данії. Підготовка кількісних і якісних систематичних оглядів, включаючи GRADE і CERQual. Поширення знань, консультаційні послуги, викладання методології ОМТ. Звіти з ОМТ проходять внутрішню й зовнішню експертну оцінку перед публікацією</p>	<p><a href="http://www.defactum.net">http://www.defactum.net</a></p>



Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<b>Естонія</b>		
<p><b>UTA</b> – University of Tartu (Тартуський університет)</p>	<p>2011 р. – оцінка економічної ефективності трьох схем вакцинації для включення до національної програми вакцинації (за дорученням Міністерства соціальних справ). Центр ОМТ створений у 2012 р. на факультеті громадської ОЗ, штат 8–10 наук. співробітників. За 2012–2015 рр. підготовлено 16 звітів з ОМТ. Результати використовуються для ухвалення рішень щодо розширення переліку мед. послуг, відшкодування, коригування медичної практики та клінічних настанов</p>	<p><a href="https://tervis.ut.ee/en/health-technology-assessment">https://tervis.ut.ee/en/health-technology-assessment</a></p>
<b>Ізраїль</b>		
<p>МОЗ Ізраїлю</p>	<p>Має у складі: інноваційний центр, відділ ліцензування мед. установ і специфічних медичних приладів, відділ медичних приладів і обладнання – АМАР, відділ з ОМТ, відділ розробки політики у сфері МТ, управління МТ, інформації та досліджень, фармацевтичний відділ</p>	<p><a href="https://www.health.gov.il">https://www.health.gov.il</a></p>
<b>Ірландія</b>		
<p><b>HIQA</b> – Управління з питань медичної інформації і якості медичної допомоги (Health Information &amp; Quality Authority)</p>	<p>Створене у 2007 р. Розробляє національні керівництва з ОМТ. Забезпечує інформаційні потреби осіб, що ухвалюють рішення, консультує міністра і представників служби ОЗ</p>	<p><a href="http://www.hiqa.ie">http://www.hiqa.ie</a></p>
<p><b>NCPE</b> – National Centre for Pharmacoeconomics – Національний центр фармакоеконімі</p>	<p>Проводить оцінку ЛЗ для управління ОЗ (HSE). З 2009 р. спільно з Корпоративним фарм. підрозділом HSE–CPU оцінює економічну ефективність нових ЛЗ за заявкою на відшкодування. Збирає і обробляє інформацію для національних настанов з ОМТ</p>	<p><a href="http://www.ncpe.ie">http://www.ncpe.ie</a></p>
<b>Іспанія</b>		
<p><b>RedETS</b> – Іспанська мережа агентств з ОМТ і служб національної системи ОЗ (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Pre-staciones del Sistema Nacional de Salud)</p>	<p>Створена Міжтериторіальною радою ОЗ у 2012 р. з метою підвищення якості, ефективності та стійкості ОМТ</p>	<p><a href="https://redets.sanidad.gob.es">https://redets.sanidad.gob.es</a></p>
<p><b>AETSA</b> – Андалузька Агенція з ОМТ (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía)</p>	<p>Регіональне агентство з ОМТ Уряду Андалусії. Працює з 1996 р. Оцінює високоефективні ЛЗ</p>	<p><a href="http://www.aetsa.org/">http://www.aetsa.org/</a></p>
<p><b>AQUS</b> – Каталонське Агентство якості та оцінки здоров'я (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya)</p>	<p>Регіональне агентство. Здійснює програми підтримки інновацій в ОЗ, працює спільно зі Службою ОЗ Каталонії. Є агентством з ОМТ із визнаним, незалежним голосом для ухвалення обґрунтованих рішень різними учасниками системи ОЗ Каталонії</p>	<p><a href="http://aquas.gencat.cat/ca">http://aquas.gencat.cat/ca</a></p>
<p><b>AVALIA-T</b> – Галісійське агентство з ОМТ (Axencia de Avaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia)</p>	<p>Регіональне агентство ОМТ, працює з 1999 р. Консультує Департамент ОЗ Галісії щодо МТ (клінічні, економічні, організаційні, соціальні, етичні та правові аспекти)</p>	<p><a href="http://acis.sergas.es">http://acis.sergas.es</a></p>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
SESCS – Служба оцінки та планування Служби охорони здоров'я Канарських островів (El Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud)	Підрозділ, який залежить від Управління служби ОЗ у МОЗ уряду Канарських островів. Складається із міждисциплінарної групи дослідників (економістів, епідеміологів, психологів, соціологів, антропологів, статистиків, фахівців з оцінки послуг ОЗ)	<a href="https://funcanis.es/">https://funcanis.es/</a>
IACS – Інститут наук про здоров'я в Арагоні (Health Sciences Institute in Aragon – Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud)	Регіональне агентство з ОМТ. Проводить дослідження в галузі біомедицини та медичних наук в межах системи ОЗ Арагона. Готує звіти і консультує з питань МТ і клінічного управління	<a href="http://www.iacs.es/">http://www.iacs.es/</a>
OSTEBA – Баскський офіс з оцінки медичних технологій (Basque Office for Health Technology Assessment)	Створений у 1992 р., підзвітний Управлінню медичних досліджень та інновацій МОЗ Країни Басків. Готує та надає інформацію МОЗ, службі ОЗ, лікарням, лікарям про безпеку, ефективність, доступність МТ. Публікує повні звіти, міні-звіти з ОМТ, методичні посібники, посібники з клінічної практики (GPG), інформаційний бюлетень «Osteba Berriak». Звіти ґрунтуються на систематичних оглядах та аналізі витрат. Розповсюджує через пряму поштову розсилку і сайт, готує пресрелізи	<a href="http://www.euskadi.eus/web01-a2ikeost/en/">http://www.euskadi.eus/web01-a2ikeost/en/</a>
DGFPS – Генеральне управління з питань фармації та ЛЗ (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)	Забезпечує фахівців ОЗ, наукових співтовариств і громадян інформацією про ЛЗ. Ухвалює рішення щодо фінансування і встановлення цін на ЛЗ і товари для здоров'я	<a href="https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/organizacion.htm">https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/organizacion.htm</a>
AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – Іспанське агентство з ЛЗ та продуктів медичного призначення	Державне агентство при МОЗ. Оцінка та дозвіл ЛЗ для людини й застосування у ветеринарії. Дозвіл на клінічні випробування ЛЗ і МВ. Моніторинг безпеки й ефективності ЛЗ після їх надходження на ринок і контроль якості. Сертифікація і контроль МВ. Контроль безпеки косметики і засобів гігієни. Розробка регламентів, що полегшують виконання його функцій	<a href="https://www.aemps.gob.es">https://www.aemps.gob.es</a>
ISCIII – Інститут охорони здоров'я Карлоса III (Instituto de Salud Carlos III)	Пропонує науково-технічні консультаційні послуги для підтримки ухвалення рішень щодо МТ і послуг у національній системі ОЗ	<a href="http://www.isciii.es">http://www.isciii.es</a>
<b>Італія</b>		
AGENAS – Національна агенція регіональних служб ОЗ (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali)	Громадська некомерційна організація, надає технічну і оперативну підтримку державі, регіонам та окремим медичним компаніям шляхом проведення досліджень, моніторингу, оцінки, навчання та інновацій. ОМТ виконують на замовлення МОЗ. Моніторинг нових МТ для сканування горизонту	<a href="http://www.agenas.it/">http://www.agenas.it/</a>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<p><b>ASSRRER</b> – Регіональне агентство охорони здоров'я та соціального забезпечення (Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna)</p>	<p>Створене у 1995 р. Діє як агентство технічної й нормативної підтримки Регіональної служби ОЗ і мережі соц-служб, здійснює діяльність за погодженням з Генеральним управлінням ОЗ. Готує огляди ЛЗ і новітніх МТ. Розробляє настанови та рекомендації, проекти для оцінки впливу нових інформаційних і навчальних програм з питань ЛЗ</p>	<p><a href="https://assr.regione.emilia-romagna.it/agenzia/intro">https://assr.regione.emilia-romagna.it/agenzia/intro</a></p>
<p><b>IRCCS</b> – Підрозділ комплексних операційних МТ Університетська клініка «Agostino Gemelli» (Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli)</p>	<p>Аналіз потреб (виявлення недоліків, сфер поліпшення, можливостей розвитку). ОМТ, орієнтовані на впровадження нових МТ. Моніторинг результатів, потреб і споживання МТ. Складання технічних специфікацій закупівлі та звітів про технічну оцінку</p>	<p><a href="https://www.policlinicogemelli.it">https://www.policlinicogemelli.it</a></p>
<p><b>AIFA</b> – Італійське агентство з лікарських засобів (Agenzia Italiana Farmaco)</p>	<p>Державний орган, діє під керівництвом МОЗ. Забезпечує управління витратами на ЛЗ. Забезпечує інновації, ефективність і спрощення процедур реєстрації для надання швидкого доступу до інноваційних і орфанних ЛЗ. Промушує інформацію про ЛЗ, а також розширює збір та оцінку передового міжнародного досвіду</p>	<p><a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it">http://www.agenziafarmaco.gov.it</a></p>
<b>Казахстан</b>		
<p>Центр стандартизації Республіканського центру розвитку ОЗ</p>	<p>Розробляє і впроваджує настанови та протоколи. За запитом МОЗ виконує роботи з ОМТ</p>	<p><a href="http://www.rcrz.kz/">http://www.rcrz.kz/</a></p>
<b>Канада</b>		
<p><b>CADTH</b> – Канадське агентство ЛЗ і технологій здоров'я (Canadian Agency for Drugs &amp; Technologies in Health)</p>	<p>Створене у 1989 р. для координації ОМТ. Допомога в ухваленні рішень в галузі ОЗ. Рекомендації щодо нових та існуючих МТ. Сканування горизонту</p>	<p><a href="http://www.cadth.ca">http://www.cadth.ca</a></p>
<p><b>HQO</b> – Evidence Development and Standards Branch (Відділ розробки доказів і стандартів)</p>	<p>Працює з консультативними групами, клінічними експертами, розробниками МТ, науковими співробітниками та партнерами з оцінки на місцях, щоб надати докази ефективності медичних заходів в Онтаріо</p>	<p><a href="http://www.hqontario.ca/">http://www.hqontario.ca/</a></p>
<p><b>INESSS</b> – Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (Національний інститут передового досвіду в галузі ОЗ і соціальних послуг)</p>	<p>Незалежна організація, підпорядковується МОЗ і соціальним службам Квебеку. Створена 2011 р. у результаті злиття Ради з ЛЗ і Агентства з ОМТ (AETMIS). Сприяння клінічній досконалості та ефективного використанню ресурсів. Оцінка клінічних переваг і вартості МТ у галузі ОЗ та соціальних послуг. Рекомендації щодо впровадження, використання та охоплення державним планом МТ і послуг ОЗ. Розробка основних принципів клінічної практики</p>	<p><a href="http://www.inesss.qc.ca">http://www.inesss.qc.ca</a></p>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
IHE – Інститут економіки охорони здоров'я (Institute of Health Economics)	Незалежна некомерційна організація. Надання актуальних, своєчасних та дієвих доказів, що підтримують обґрунтовану політику системи ОЗ та інвестиційні рішення державних і приватних платників	<a href="http://www.ihe.ca">http://www.ihe.ca</a>
<b>Колумбія</b>		
IETS – Інститут оцінки медичних технологій (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud)	Національне агентство з ОМТ. Збір даних для підтримки ухвалення рішень. Створений у 2011 р. як некомерційна організація за участю державних і приватних організацій	<a href="http://www.iets.org.co">http://www.iets.org.co</a>
<b>Республіка Корея</b>		
NECA – Національне агентство, що співпрацює в сфері доказової медицини (National Evidence-based healthcare Collaborating Agency)	Створене в 2009 р. як незалежне агентство, співпрацює з МОЗ. Складається з двох основних органів: основний дослідницький орган (ОМТ, спільні дослідження і RAPID) і Центр нових МТ (підтримує Комітет з оцінки нових МТ). 100 співробітників у галузі ОЗ, фармації, догляду за хворими, статистики, економіки	<a href="http://www.neca.re.kr">http://www.neca.re.kr</a>
<b>Латвія</b>		
NVD – Національна служба ОЗ (Nacionlais Veselbas Dienests – National Health Service)	Оцінка кожного нового ЛЗ на основі відносної ефективності й ціни (на базі даних наукових досліджень, національних і міжнародних настанов). Здійснення функцій, які раніше виконували Центр економіки ОЗ і Центр розрахунків у сфері ОЗ	<a href="https://www.vmnvd.gov.lv/lv">https://www.vmnvd.gov.lv/lv</a>
<b>Литва</b>		
VASPVT – Держслужба з акредитації медичної діяльності (Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba) State Health Care Accreditation Agency	Повноправний орган з ОМТ на національному рівні. Відділ інновацій МОЗ почав роботу з 2014 р. Забезпечення доказової бази щодо нових і високоартісних МТ, зокрема медичних приладів	<a href="http://www.vaspvt.gov.lt/">http://www.vaspvt.gov.lt/</a>
<b>Люксембург</b>		
CEM – Центр медичної експертизи (Cellule d'expertise médicale)	Входить до складу Генеральної інспекції соціального забезпечення. Оцінка і рекомендації, зокрема щодо медтехніки	<a href="http://www.mss.public.lu/acteurs/igss /cem/ index.html">http://www.mss.public.lu/acteurs/igss /cem/ index.html</a>
<b>Малайзія</b>		
MaHTAS – Секція ОМТ МОЗ Малайзії (Health Technology Assessment Section, MoH Malaysia)	Створена у 1995 р. у межах Медичної програми МОЗ. Проведення ОМТ, міні-ОМТ (огляд МТ), складання інформаційного бюлетеня (експрес-оцінка) і огляд нових МТ; з 2001 р. – розробка національних рекомендацій щодо клінічної практики, заснованих на фактичних даних (CPG). Отримання заявок від різних організацій МОЗ кожні 2 роки. Запити на міні-ОМТ надходять протягом року. Сканування горизонту (Horizon Scanning). Звіти та CPG поширюють серед цільових груп (в інформаційному бюлетені MaHTAS і на Facebook). Звіти ОМТ, міні-ОМТ і сканування горизонту публікують на сайті МОЗ (повний звіт і резюме). Звіти доступні через мобільний додаток myMaHTAS-Android та iOS	<a href="http://www.moh.gov.my">http://www.moh.gov.my</a>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<b>Мексика</b>		
<p><b>CENETEC</b> – Національний центр передових технологій в охороні здоров'я (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud)</p>	<p>Орган МОЗ Мексики, створений у 2004 р. для оцінки медичного обладнання, потім сферу діяльності розширено (пристрої, ЛЗ і процедури). Штат становить 16 осіб (лікарі, інженери-біомедики, економіст, соціолог). Консультавання Генеральної ради ОЗ щодо охоплення МТ і встановлення пріоритетів. Підтримка ухвалення рішень ОМТ на замовлення МОЗ. Канали поширення інформації: сайт: <a href="http://www.cenetec.gob.mx">www.cenetec.gob.mx</a>, щоквартальне видання: Gaceta CENTEC, щорічний семінар з ОМТ</p>	<p><a href="http://www.cenetec.salud.gob.mx">http://www.cenetec.salud.gob.mx</a></p>
<b>Нідерланди</b>		
<p><b>ZIN</b> – Національний інститут ОЗ (Zorginstituut Nederland) National Health Care Institute</p>	<p>Консультавання уряду щодо змісту та обсягу допомоги в пакеті МС. Аналіз можливостей для інновацій і покращань. Розробка інформаційних стандартів, забезпечення політиків, страхових компаній і надавачів медичних послуг інформацією для ухвалення обґрунтованих рішень</p>	<p><a href="http://www.zorginstituutnederland.nl/">http://www.zorginstituutnederland.nl/</a></p>
<p><b>ZonMw</b> – Нідерландська Рада з досліджень в галузі медицини і охорони здоров'я (Medical &amp; Health Research Council of the Netherlands)</p>	<p>Працює з 2001 р. Підвищення якості та інновації в дослідженнях у сфері ОЗ. Активний обмін знаннями, ініціювання досліджень в нових галузях. Програма вивчення ефективності дороговартісних ЛЗ</p>	<p><a href="http://www.zonmw.nl">http://www.zonmw.nl</a></p>
<b>Німеччина</b>		
<p><b>BfArM</b> – Федеральний інститут ЛЗ і МВ (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)</p>	<p>Є незалежним вищим федеральним органом влади у відомстві Федерального МОЗ. Одна з відомчих науково-дослідних установ. Проведення незалежних наукових досліджень щодо безпеки медичних приладів і ЛЗ</p>	<p><a href="https://www.dimdi.de/static/en/hta/da%20hta/">https://www.dimdi.de/static/en/hta/da%20hta/</a></p>
<p><b>G-BA</b> – Федеральний об'єднаний комітет (The Federal Joint Committee Gemeinsame Bundesausschuss)</p>	<p>До складу входять 4 парасолькові організації ОЗ Німеччини: Національна асоціація лікарів ОМС (KBV), Національна асоціація стоматологів ОМС (KZBV), Німецьке лікарняне товариство (DKG) і Національна асоціація фондів ОМС (GKV-Spitzenverband). Публікація клінічних протоколів. З 2011 р законом зобов'язали G-BA проводити оцінку переваг у зареєстрованих ЛЗ з новими АФІ відразу після виходу на ринок, що є підставою для включення їх до системи обов'язкового медичного страхування. Визначення, які медичні послуги покриваються ОМС (GKV). Забезпечення якості у контрактній медицині, стоматології й стаціонарній медичній допомозі</p>	<p><a href="https://www.g-ba.de/">https://www.g-ba.de/</a></p>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
IQWiG – Інститут якості й ефективності ОЗ (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	Незалежний науковий інститут. З 2004 р. формує на базі доказової медицини звіти про ЛЗ і немедикаментозні (хірургічні) методи лікування, діагностики й раннього виявлення (скринінг). Створення рекомендацій з лікування та програм управління захворюваннями. Поширення в інтернеті інформації для широкої громадськості	<a href="https://www.iqwig.de">https://www.iqwig.de</a>
ProHTA® Перспективна оцінка МТ	Демонстрація потенціалу і слабких сторін інновацій на ранній стадії розробки. Дозвіл на ухвалення правильних інвестиційних рішень. Сфера досліджень: захворювання судин, онкологічна патологія. Послуги: доступ до ринку, стратегічне планування портфеля, технологічний прогноз, ОМТ, дослідження економіки та результатів ОЗ (HEOR), багатокритеріальний аналіз рішень (MCDA), моделювання та симуляція, систематичні огляди літератури	<a href="http://www.prohta.de/">http://www.prohta.de/</a>
ÄZQ – Медичний центр якості в медицині (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin)	Заснований як спільна установа німецької медичної асоціації і Національної асоціації лікарів – учасників системи обов'язкового МС. Оцінка інновацій та розробка настанов	<a href="http://www.aeqz.de/aezq/uber">http://www.aeqz.de/aezq/uber</a>
<b>Норвегія</b>		
NIPH – Норвезький інститут громадської ОЗ (The Norwegian Institute of Public Health, Folkehelse instituttet – FHI)	Є державною установою при МОЗ. Внесення вкладу в національні й міжнародні ОМТ. Використання ОМТ під час впровадження нових вакцин	<a href="https://www.fhi.no/en/qk/HTA/">https://www.fhi.no/en/qk/HTA/</a>
NoMA – Норвезька агенція з лікарських засобів (Norwegian Medicines Agency)	Є національним регулюючим органом щодо нових та існуючих ЛЗ. Затвердження ЛЗ і контроль їхнього використання, регулювання ціни та умов реалізації для аптек	<a href="http://www.legemiddelverket.no/English/Sider/default.aspx">http://www.legemiddelverket.no/English/Sider/default.aspx</a>
<b>Перу</b>		
IETSI – Інститут оцінки та дослідження МТ (Institute of HTA and Research)	Проведення оцінки ЛЗ, медичних приладів і біомедичного обладнання	<a href="http://www.essalud.gob.pe/ietesi/">http://www.essalud.gob.pe/ietesi/</a>
<b>Польща</b>		
АОТМіТ – Агентство з НТА і тарифної системи (Agency for HTA and Tariff System)	Створено у 2005 р. як державну установу. Підтримка ухвалення рішень у системі ОЗ, надання вичерпної інформації про ОМТ, що забезпечує доступ до системи та її економічну ефективність	<a href="http://www.aotm.gov.pl">http://www.aotm.gov.pl</a>
<b>Португалія</b>		
INFARMED – Національне агентство з ЛЗ і мед. продукції (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude I.P.)	Проведення економічної оцінки і відшкодування вартості для системи ОЗ. Аналіз ефективності витрат для оцінки нових ЛЗ	<a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED</a>
CEMBE – Центр клінічної доказової медицини (Centro de Estudos de Medicina Baseados na Evidência) Centre for Evidence Based Medicine	Науково-дослідний відділ при медичному факультеті університету Лісабона здійснює дослідження у галузі доказової медицини. Філія латиноамериканського центру Кокрана	<a href="http://www.cembe.org/">www.cembe.org/</a>



Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
<b>Румунія</b>		
SNSPMPDSB – Національна школа суспільної ОЗ, менеджменту і професійного розвитку (Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București)	Проведення ОМТ, інших досліджень в сфері доказової медицини, аналізу відшкодування вартості. Надання результатів організаціям, які ухвалюють рішення, і забезпечення послугами в сфері ОЗ	<a href="http://www.snsperms.ro/">http://www.snsperms.ro/</a>
<b>Сінгапур</b>		
ACE – Агентство ефективності лікування (Agency for Care Effectiveness)	Входить до складу МОЗ. Проведення ОМТ вакцин, ЛЗ, генної терапії. Розробка настанов та рекомендацій з МТ. Проведення переговорів з виробниками з урахуванням цінності ЛЗ	<a href="https://www.ace-hta.gov.sg">https://www.ace-hta.gov.sg</a>
<b>Словенія</b>		
NIJZ – Національний інститут громадського здоров'я (National Institute of Public Health/Nacionalni Inštitut za Javno Zdravje)	Веде Регістр ЛЗ. Представляє країни в проектах EUNetHTA. Має обмежені можливості щодо ОМТ	<a href="http://www.ivz.si/">http://www.ivz.si/</a>
<b>США</b>		
ICER – Інститут клінічної та економічної ефективності (Institute for Clinical and Economic Review)	Заснований у 2006 р. як дослідницька програма Гарвардської медичної школи в Массачусетській лікарні загального профілю (MGH). У 2013 р. став незалежною некомерційною організацією. У 2020 р. запущено нову хмарну платформу ICER Analytics для використання платниками, фармкомпаніями, групами пацієнтів та іншими особами з розробки формулярів, погодження цін на ЛЗ тощо	<a href="http://www.icer-review.org/">http://www.icer-review.org/</a>
<b>Тайвань, Китайська Республіка</b>		
CDE – Центр оцінки ЛЗ (Center for Drug Evaluation)	Прийом і перевірка заявок на клінічні випробування і дозвіл на продаж ЛЗ. Технічна оцінка відповідності якості та ефективності непатентованих ЛЗ. Консультації, академічний обмін, міжнародний обмін та співпраця, пов'язана з оглядом ЛЗ	<a href="http://www.cde.org.tw">http://www.cde.org.tw</a>
<b>Туніс</b>		
INEAS – Національний орган з оцінки і акредитації в ОЗ (National Authority for Assessment and Accreditation in Healthcare)	Створений у 2012 р. під назвою INASanté (Національний орган з акредитації в галузі ОЗ). Змінено назву в 2018 р., щоб виділити ОМТ як одне зі своїх основних завдань. Проведення ОМТ. Розробка посібників з клінічної практики, критеріїв оцінки професійної практики тощо	<a href="https://www.ineas.tn">https://www.ineas.tn</a>
<b>Туреччина</b>		
KDTD – Турецька Асоціація доказової медицини (Kanita Dayali Tip Dernegi) Turkish Evidence-Based Medicine Association	Проведення навчання і співпраця з ОМТ	<a href="http://www.kanitadayalitip.org/">http://www.kanitadayalitip.org/</a>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
SAGEM – Генеральна дирекція з ОЗ, відділ оцінки досліджень, розробок і МТ	Проведення ОМТ ЛЗ, мед. обладнання, процедур і систем	<a href="http://hta.gov.tr/">http://hta.gov.tr/</a>
<b>Угорщина</b>		
OGYÉI – Національний інститут фармації й харчування (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet)	Дослідження з ОМТ та протоколів фінансування в галузі ОЗ	<a href="https://ogyei.gov.hu/">https://ogyei.gov.hu/</a>
<b>Україна</b>		
Департамент ОМТ ДП «Державний експертний центр МОЗ України»	Створений у 2019 р. Структурні підрозділи: відділ оцінки клінічної ефективності ЛЗ; відділ оцінки економічної ефективності ЛЗ; відділ стандартизації медичної допомоги; відділ організаційно-комунікаційного забезпечення	<a href="https://www.dec.gov.ua/ua/department-omt/">https://www.dec.gov.ua/ua/department-omt/</a>
<b>Уругвай</b>		
HAD-MSP – Відділ оцінки здоров'я, МОЗ Уругвая (Uruguay Health Assessment Division, Ministry of Public Health)	Працює в галузі ОМТ з 2005 р., у 2010 р. створив групу фахівців. Спочатку проводив оцінку ЛЗ, далі – медичних пристроїв та процедур. Розробка та удосконалення посібників з клінічної практики	<a href="http://www.msp.gub.uy">http://www.msp.gub.uy</a>
<b>Фінляндія</b>		
FinCCHTA – Фінський координаційний центр з ОМТ (Finnish Coordinating Center for HTA)	Створений в 2018 р. як правонаступник FinOHTA (з 1995 р.) Співпраця з міжнародними органами. Координація у рамках нац. мережі ОМТ (5 університетських клінік готують огляди). Збір спільно підготовлених оглядів і розробка національних рекомендацій. Випуск систематичних оглядів і оригінальних дослідницьких робіт. Участь у Раді з вибору у сфері ОЗ (COHERE), яка видає рекомендації з включення до спектра послуг громадської ОЗ	<a href="http://www.fincchta.fi">http://www.fincchta.fi</a>
FIMEA – Центр фармацевтичної безпеки і розвитку (Finnish Medicines Agency)	Розробка, збір та оцінка терапевтичної й економічної цінності ЛЗ. Координація співпраці у галузі ОМТ. Приділення основної уваги оцінці нових ЛЗ для використання у стаціонарі	<a href="http://www.fimea.fi">http://www.fimea.fi</a>
<b>Франція</b>		
CEDIT – Комітет з оцінки та поширення технологічних інновацій (Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies)	Підрозділ Дирекції громадської охорони здоров'я. Створений у 1982 р. Проведення досліджень у галузі МТ за запитами і формування напрямів досліджень	<a href="http://www.cedit.aphp.fr/">http://www.cedit.aphp.fr/</a>

Організація ОМТ	Організаційний мандат (коментарі, якщо організація не державна)	Вебсайт
HAS – Національна організація охорони здоров'я (Haute Autorité de Santé)	Державний орган, звітує перед урядом. З 2005 р. оцінює ЛЗ, медичні прилади, процедури. Оцінки мають бути затверджені МОЗ. Відбір ЛЗ до списку реімбурсації. Публікація настанов	<a href="https://www.has-sante.fr/">https://www.has-sante.fr/</a>
<b>Чеська Республіка</b>		
iHETA – Інститут економіки ОЗ і оцінки технологій (Institute of Health Economics & Technology Assessment)	Недержавна, некомерційна організація ОМТ. медико-економічні дослідження. Освіта у співпраці зі страховими компаніями, професійними співтовариствами, урядовими організаціями	<a href="http://www.iheta.org/o-iheta">http://www.iheta.org/o-iheta</a>
SUKL – Державний інститут контролю ЛЗ (State Institute for Drug Control)	Ухвалення рішень щодо ціноутворення і реімбурсації. Науково-технічні консультації	<a href="http://www.sukl.eu/">http://www.sukl.eu/</a>
CzechHTA – Група з ОМТ	Група, створена на кафедрі біомедичної інженерії факультету біомедичної інженерії. ОМТ в системі ОЗ	<a href="http://czechhta.cz/">http://czechhta.cz/</a>
<b>Швейцарія</b>		
SNHTA – Швейцарська мережа ОМТ (Swiss Network for HTA)	Створена у 1999 р. Включає більше 20 організацій, наукові установи і експертів. У 2017 р. створено окремий підрозділ з ОМТ у Федеральному управлінні громадської ОЗ	<a href="http://www.snhta.ch/">http://www.snhta.ch/</a>
FOPH – Федеральне управління ОЗ (Federal Office of Public Health)	Розгляд нових процедур з точки зору клінічної ефективності, доцільності та ефективності витрат	<a href="http://www.bag.admin.ch/">http://www.bag.admin.ch/</a>
TA-SWISS – Центр оцінки технологій, Центр компетенцій при Академії мистецтва та науки Швейцарії	ОМТ і дослідження в сфері медицини і нанотехнологій, а також комунікацій та ІТ. Рекомендації використовують парламент і Федеральна Рада для ухвалення рішень	<a href="http://www.ta-swiss.ch">www.ta-swiss.ch</a>
ISPM – Інститут соціальної та профілактичної медицини (Institute of Social and Preventive Medicine University of Bern)	Дослідження в різних сферах: економічний аналіз (розробка методології), діагностичні та терапевтичні процедури. Здійснює інтеграцію клініко-терапевтичних і економічних доказів	<a href="https://www.ispm.unibe.ch/">https://www.ispm.unibe.ch/</a>
<b>Швеція</b>		
SBU – Шведське агентство з ОМТ і оцінки соціальних послуг (Swedish Agency for HTA and Assessment of Social Services)	Створене в 1987 р. Незалежний національний орган, якому уряд доручив оцінювати заходи в галузі ОЗ і соціальних послуг, що охоплює медичні, економічні, етичні та соціальні аспекти	<a href="http://www.sbu.se/">http://www.sbu.se/</a>
TLV – Шведське агентство стоматологічних та фармацевтичних пільг (Tandvårds – OchLäkemedelsförmånsverket) Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	Державний орган, що вирішує, які ЛЗ і витратні матеріали мають бути включені до фармацевтичних пільг, які також називаються захистом від високих витрат. Вирішує, які стоматологічні послуги мають покриватись	<a href="http://www.tlv.se/">http://www.tlv.se/</a>

## Контрольний список CHEERS 2022

Розділ/тема	Номер	Керівництво зі звітності
Заголовок	1	Ідентифікувати дослідження як економічну оцінку та вказати порівнюванні технології
Абстракт	2	Надати структуроване резюме, в якому висвітлено контекст дослідження, методи, результати й альтернативні аналізи
<b>Контекст дослідження</b>		
Вступ. Фон і цілі	3	Описати контекст дослідження, питання дослідження та його практичну значущість для ухвалення рішень у політиці чи практиці
План економічного аналізу	4	Вказати, чи був розроблений план економічного аналізу і де він може буде використаний
Досліджувана популяція	5	Описати характеристики досліджуваної популяції (віковий діапазон, демографічні, соціально-економічні, клінічні характеристики)
Параметри	6	Вказати контекстну інформацію (умови), що потенційно впливає на висновки
Компаратори	7	Обґрунтувати технологію порівняння (компаратор)
Перспектива	8	Вказати перспективи дослідження щодо оцінювання витрат
Часовий горизонт	9	Вказати доцільний часовий горизонт дослідження
Облікова ставка	10	Обґрунтувати вибір ставки дисконтування
Вибір результатів	11	Обґрунтувати вибір результатів лікування, які було використано як показники ефективності
Вимірювання результатів	12	Описати порядок вимірювання результатів, використаних як показники ефективності
Оцінка результатів	13	Описати методи, застосовані для вимірювання та оцінки результатів
Вимірювання та оцінка ресурсів і витрат	14	Описати методіку оцінки витрат на лікування: вибір методів аналізу, цінкових показників, моделі аналізу витрат
Валюта, дата ціни і конвертація	15	Вказати дати передбачуваних обсягів ресурсів і питомих витрат, а також валюту та рік конвертації
Обґрунтування та опис моделі	16	Обґрунтувати необхідність і вид моделювання. Вказати, чи є модель загальнодоступною
Аналітика та припущення	17	Описати методи аналізу або статистичної обробки даних, методи екстраполяції та підходи до перевірки моделі
Характеристика неоднорідності	18	Описати методи, які використано для оцінки того, наскільки результати дослідження відрізняються для підгруп
Характеристика розподільчих ефектів	19	Описати, як впливи розподіляються між різними людьми або коригуваннями, зробленими для відображення пріоритетних груп населення
Характеристика невизначеності	20	Описати методи для характеристики будь-яких джерел невизначеності в аналізі
Підхід до взаємодії з пацієнтами й іншими особами	21	Описати методи залучення пацієнтів чи одержувачів послуг, широкого загалу, спільнот чи зацікавлених сторін (лікарі, платники) до дослідження
<b>Отримані результати</b>		
Параметри дослідження	22	Повідомляти про всі аналітичні вхідні дані (значення, діапазони, еталони), включаючи невизначеність або припущення про розподіл
Резюме основних результатів	23	Вказати середні значення для основних категорій витрат і результатів та підсумувати їх у вигляді найбільш відповідного загального показника
Вплив невизначеності	24	Описати вплив невизначеності аналітичних суджень, вхідних даних чи прогнозів на результати. Повідомити про вплив ставки дисконтування та часового горизонту, якщо це застосовується

<b>Розділ/тема</b>	<b>Номер</b>	<b>Керівництво зі звітності</b>
Вплив взаємодії з пацієнтами та іншими особами	25	Повідомте про будь-які відмінності, пов'язані з участю пацієнтів/отримувачів послуг, широкого загалу, спільноти або зацікавлених сторін на результати дослідження
<b>Висновки і обговорення</b>		
Результати дослідження, обмеження, узагальнюваність і сучасні знання	26	Повідомити про невраховані висновки, обмеження, міркування щодо етики чи справедливості, а також про їх можливий вплив на пацієнтів, політику чи практику
Джерело фінансування	27	Описати джерела фінансування дослідження, а також роль спонсора у його плануванні та проведенні
Конфлікт інтересів	28	Повідомити про конфлікти інтересів авторів відповідно до вимог журналу або Міжнародного комітету редакторів медичних журналів

*Джерело: Заява про зведені стандарти звітності з економічної оцінки охорони здоров'я 2022 (CHEERS 2022): оновлений посібник зі звітності для економічних оцінок охорони здоров'я.*











Для нотаток

This image shows a sheet of music paper with 26 horizontal lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page, providing a template for writing musical notation.



*Наукове видання*

**Назаркіна** Вікторія Миколаївна  
**Немченко** Алла Семенівна  
**Косяченко** Костянтин Леонідович  
**Бабенко** Михайло Миколайович

**МЕТОДОЛОГІЯ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ  
В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦІЇ**

Керівник видавничого проекту – Наталія Малішевська  
Коректор Ірина Златоус  
Комп'ютерна верстка Володимир Хрипунов  
Дизайн обкладинки Руслана Лутова

Формат 168×240/16. Папір офсетний. Друк офсетний. Ум. друк. арк. 22,5.  
Підписано до друку ... Зам. № ... Наклад ...



Видавець: ТОВ «Фармацевт Практик»  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи...  
Адреса редакції: вул. Кржижановського, 4, м. Київ, 03680, Україна  
Тел.: +38 (044) 498-06-72

Надруковано в друкарні.....