

ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ БЕРЕМЕННЫХ И ЖЕНЩИН, КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ

И.Я. Городецкая, А.М. Корецкая

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: 13 % инструкций для медицинского применения, что сопровождают безрецептурные лекарственные средства, в группе R05 и 9 % – в группе N02B не отвечают требованиям законодательства, касающимся указаний возможности безопасности применения у беременных и женщин, кормящих грудью.

Ключевые слова: безрецептурные лекарственные средства, беременные.

ORGANIZATION PECULIARITIES OF PROVIDING PREGNANT AND LACTATION WOMEN WITH OTC-MEDICATIONS

I.Ya. Horodetska, A.M. Koretska

Lviv National Medical University named after Danylo Halytsky

Summary: 13 % instructions for medical use of OTC-medications in R05 group and 9 % in N02B group do not correspondent to the legislation requirements concerning indications for safety application by pregnant and lactation women.

Key words: OTC-medications, pregnant women

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.А. Грошовим
УДК615.1:338.5

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМКІВ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В КРАЇНАХ ЗАРУБІЖЖЯ

©А.С. Немченко, І.В. Кубарева

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: в Україні на сьогодні актуальним питанням в сфері фармацевтичної допомоги є створення ефективної системи цін на лікарські засоби (ЛЗ). Дослідження закордонного досвіду у питаннях ціноутворення в фармації дозволило визначити основні напрямки реформування системи цін на ліки в країнах Європи й Росії. До них належать удосконалення методів державного регулювання оптових цін виробників через встановлення і регламентацію їх граничного рівня, формування й удосконалення переліків ЛЗ, які регулюють ціноутворення в фармації.

Ключові слова: реформування, система цін, лікарські засоби.

Вступ. На сьогодні в Україні створення ефективної системи цін на лікарські засоби (ЛЗ) є одним з пріоритетних напрямків державної політики у сфері охорони здоров'я і фармації. Тому що від якості та доступності фармацевтичної продукції, в тому числі лікарських засобів (ЛЗ), певною мірою залежить здоров'я нації, політична стабільність, виробничий і культурний

потенціал, економічна незалежність країни. Згідно із існуючою нормативно-правовою базою з питань ціноутворення в Україні, державне регулювання системи цін на ЛЗ здійснюється лише на етапі оптової та роздрібної реалізації. Не існує належного контролю за відпускними цінами виробника (імпортера), що створює нерівні умови для операторів фармацевтичного ринку.

Відсутність прозорих та обґрунтованих критеріїв включення ліків до Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ), законодавча невизначеність його пріоритетної ролі при формуванні всіх інших регулюючих переліків призводить до зниження соціально-економічної ефективності механізму ціноутворення та державного регулювання цін на ліки в країні, перш за все, захисту інтересів суспільства, соціально незахищених верств населення, а також забезпечення умов розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості [1]. Вивчення закордонного досвіду дозволить уникнути основних помилок та розробити стратегію реформування системи цін на ліки з урахуванням потреб та вимог сучасності.

Методи дослідження. Основною метою реформування системи цін на ЛЗ в країнах Європи, що розпочалося у 90-ті роки, є підвищення доступу населення до ефективних ЛЗ, при цьому обмеження витрат на фармацевтичну допомогу на прийнятному рівні для фондів соціального страхування та захист внутрішнього ринку. Незважаючи на відмінності у побудові Національних систем охорони здоров'я, страхування та реімбурсації, процес реформування системи цін на ліки має низку споріднених напрямків. Усіма країнами застосовується регламентація або контроль за цінами на ліки, які включено до відповідних регулюючих переліків. Контроль та регламентація цін на ліки здійснюється на національному рівні, зазвичай Міністерством охорони здоров'я та Міністерствами економіки і фінансів разом зі професійними асоціаціями фармацевтичних працівників [2-5].

У закордонній фармацевтичній практиці сьогодні можливо виділити три основні напрямки реформування системи цін на ліки :

- встановлення та регламентація граничного рівня оптових цін виробників (імпортерів) на ЛЗ на національному ринку з урахуванням середніх цін у країнах Європи. Кількість країн порівняння може варіювати, однак спостерігається тенденція до включення максимальної кількості країн;
- формування та удосконалення регулюючих переліків. Найбільше поширення отримали позитивні переліки, але в деяких країнах залишаються негативні переліки ЛЗ (Велика Британія), або застосовується інша класифікація (Італія);
- розробка окремих заходів, згідно з рекомендаціями ВООЗ, щодо регулювання ціноутворення на ЛЗ окремого призначення (ЛЗ, які застосовуються у педіатрії та ін.) шляхом включення до національного переліку ОЛЗ.

У багатьох країнах використовуються поряд із ціноутворенням альтернативні методи обмеження витрат на лікарське забезпечення. Встанов-

лення фіксованого розміру фінансування лікарської допомоги строком на рік (на базі аналізу витрат минулого року), заохочування провізорів та лікарів до відпуску чи прописуванню генеричних або більш дешевих аналогів [3, 5]. Комплекс механізмів державного регулювання системи цін на ЛЗ та альтернативних методів стримування витрат на лікарське забезпечення формують ефективну модель захисту соціально незахищених верств населення в умовах постійного зростання потреби у наданні фармацевтичної допомоги.

Результати й обговорення. Враховуючи історично спільні риси у організації систем охорони здоров'я та фармацевції в Росії та Україні, дослідження основних напрямків щодо реформування у системі фармацевтичного забезпечення в Росії, зокрема у сфері ціноутворення, є корисним і актуальним.

Відповідно до Постанови Уряду Російської Федерації (УРФ) № 347 “Про заходи державного контролю за цінами на лікарські засоби” від 29.03.99 р. прийнято “Порядок державної реєстрації відпускних цін виробників і встановлення оптових та роздрібних надбавок до відпускних цін виробників на лікарські засоби, включені до Переліку життєво необхідних і найважливіших лікарських засобів та виробів медичного призначення (ЖННЛЗ)”. Відповідно до зазначеного Порядку на федеральному рівні узгоджувалися і встановлювалися відпускні ціни підприємств-виробників на вітчизняні та імпортні ЖННЛЗ. На регіональному рівні встановлювалися оптові та роздрібні надбавки, нараховані від зареєстрованої ціни і додані до фактичних цін на лікарські засоби. Однак, як показав проведений у Росії моніторинг цін, введена система контролю цін поки не дозволила забезпечити повною мірою досягнення основної мети – зниження роздрібних цін на лікарські засоби та економії бюджетних витрат. Тому для коректування діючого механізму державної реєстрації цін 09.11.01 р. було прийнято нову Постанову УРФ № 782 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” і “Положення про державне регулювання цін на життєво необхідні і найважливіші лікарські засоби”. Відповідно до нової Постанови у Російській Федерації, як і раніше, зберігається принцип регулювання граничних відпускних цін виробника на ЖННЛЗ на федеральному рівні і граничних оптових та роздрібних надбавок на регіональному рівні. Однак тепер граничні оптові та роздрібні надбавки будуть обчислюватися і встановлюватися до фактичної відпускної ціни на вітчизняні лікарські засоби або контрактної ціни на ліки іноземного виробництва при їх прямій закупівлі (яка не перевищує зареєстрованої граничної ціни вста-

новленої виробником у валюті, перерахованій у рублі за курсом Центрального банку Російської Федерації на дату її державної реєстрації), або до відпускної ціни, встановленої організацією, яка займається оптовою торгівлею і закуповує лікарські засоби за рахунок власних коштів безпосередньо у виробників.

Також введено щоквартальну систему надання інформації до органів управління федерального рівня за визначеною формою про розмір встановлених у суб'єктах Російської Федерації граничних оптових і роздрібних надбавок. Міністерству промисловості, науки і технологій доручено кожне півріччя проводити аналіз фінансово-економічного стану виробників надавати пропозиції про вдосконалення цінової реєстрації у фармацевтичній промисловості [4, 5]. Практика роботи щодо державної реєстрації цін на лікарські засоби у Росії виявила низку істотних недоліків, основними серед котрих є:

- громіздкий механізм узгодження, реєстрації та перереєстрації ціни;
- складнощі процесу доведення зареєстрованих цін до підприємств оптової та роздрібної торгівлі;
- багатоваріантність формування цін, різне розуміння і трактування порядку введення в дію зареєстрованих цін.

Разом з цим вищезазначені заходи привели до зростання показника середньостатистич-

ного споживання ліків на душу населення із 28 дол. США у 2001 р. до 70 дол. США у 2006 р., поліпшення інших соціальних показників у сфері охорони здоров'я: показники смертності від нещасних випадків, отруень і самогубств зменшились на 3 %, інфекційна захворюваність, що попереджається вакцинаціями, на 13 %, захворюваність на хвороби "соціального характеру" – на 10 %, а дитяча смертність – на 9 %.

З липня 2007 р. в Росії планується знизити граничний рівень оптово-роздрібною торговельної надбавки на 6-20 % залежно від регіону. Також обговорюються питання щодо обмеження рентабельності ОЛЗ [4].

Висновки. У результаті проведеного нами дослідження зроблено наступні висновки.

1. Процес реформування системи цін на ЛЗ в країнах зарубіжжя, що розпочався у 90-х роках, триває. Його основною метою є підвищення доступності фармацевтичної допомоги населенню, з одного боку, та стримування витрат на лікарське забезпечення – з іншого.

2. Основними сучасними напрямками реформування системи цін на ліки за кордоном є удосконалення методів державного регулювання оптових цін виробників ЛЗ шляхом встановлення та регламентації їх граничного рівня, формування та удосконалення переліків ЛЗ, що регулюють ціноутворення у фармації.

Література

1. Основи економіки та системи обліку у фармації: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / За ред. А.С. Немченко. – Х.: Вид-во НФаУ: "Золоті сторінки", 2005. – С. 68-87.
2. Півень О.П., Нестеренко Л.Л. Ціноутворення на готіві лікарські засоби в країнах Центральної та Східної Європи // Фармацевтичний журнал. – 2002. – № 3. – С. 19-27.
3. Петрова Г. Лекарственная употреба и фармакоико-

- номика. – Софія: Инфоформа ЕООД, 2004. – 85 с.
4. Фигерас Ж., Моссиалос Э. Солтман Р. Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства. – Лондон: Всемирная организация здравоохранения, 2004. – 380 с.
5. Sandier S., Paris V., Polton D.. Health Care Systems in Transition // WHO Regional Office for Europe on Behalf of European Observatory on Health Systems and Policies. – 2004. – P. 156.

ИССЛЕДОВАНИЕ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ

А.С. Немченко, И.В. Кубарева

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: в Украине на сегодня актуальным вопросом в сфере фармацевтической помощи является создание эффективной системы цен на лекарственные средства (ЛС). Исследование зарубежного опыта по вопросам ценообразования в фармации позволило определить основные направления реформирования системы цен на лекарства в странах Европы и в России. К ним относятся усовершенствование методов государственного регулирования оптовых цен производителей через установление и регламентацию их предельного уровня, формирование и усовершенствование перечней ЛС, которые регулируют ценообразование в фармации.

Ключевые слова: реформирование, система цен, лекарственные средства.

RESEARCH OF THE BASIC DIRECTIONS OF MEDICINE PRICING SYSTEM REFORMING IN FOREIGN COUNTRIES

A.S. Nemchenko, I.V. Kubaryeva

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: nowadays the creation of effective system of the medicine pricing is the actual question in sphere of the pharmaceutical aid in Ukraine. Research of foreign experience on questions of pricing in pharmacy has allowed to define modern directions of medicine pricing system reforming in the countries of Europe and Russia. They include the improvement of methods of the state adjusting of the wholesale prices of medicine producers by establishment and regulation of their maximum level, forming and improvement of the medicine lists which regulate pricing formation in pharmacy.

Key words: reforming, pricing system, medicines.