

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком
УДК 614.272:615.235:616.23
DOI 10.11603/2312-0967.2017.3.8114

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

©О. С. Кухтенко, В. М. Назаркіна, Є. В. Гладух

Національний фармацевтичний університет, Харків
glad_e@i.ua

Мета роботи. Хвороби системи дихання (ХСД) залишаються одними з найбільш поширених патологій у структурі захворюваності населення України. Проблема підвищення ефективності та доступності лікування ХСД залишається актуальною. При цьому в умовах обмежених ресурсів охорони здоров'я та низької платоспроможності населення все більшого соціально-економічного значення набуває фармакоекономічна оцінка доступності лікарських засобів (ЛЗ), чому і присвячена дана публікація.

З огляду на викладене вище, метою дослідження стало проведення аналізу цінових показників доступності препаратів для лікування ХСД, зокрема, нових препаратів, запропонованих до впровадження у виробництво.

Матеріали і методи. Проведено аналіз динаміки індексів цін, показників ліквідності цін та доступності муколітичних та відхаркувальних ЛЗ з використанням статистичних методів. Здійснено калькулювання прогнозованої собівартості нового ЛЗ. Інформаційна база: Компендіум, прайс-листи, дані держстатистики за 2012-2016 р.

Результати й обговорення. На першому етапі досліджень проведено аналіз цінових показників доступності ЛЗ референтних груп розроблювального комбінованого препарату «Бронхостен», що включає складний комплекс екстрактів рослинної сировини. Проведено моніторинг середніх оптових цін відхаркувальних та муколітичних ЛЗ за 2013–2016 рр. Встановлено, що у цілому показники ліквідності $C_{лиқ}$ препаратів муколітичної та відхаркувальної дії протягом 2012–2016 рр. не перевищували максимально допустимого значення, що вказує на стабільний рівень конкуренції у досліджуваному сегменті ринку. Були визначені показники доступності на препарати відхаркувальної та муколітичної дії; розрахована собівартість та відпускна ціна на препарат на підставі матеріальних розрахунків виробництва.

Висновки. Аналіз динаміки показників індексів цін, коефіцієнтів ліквідності та доступності свідчить, що наразі ринок ЛЗ для лікування захворювань дихальних шляхів характеризується широким асортиментом та належною економічною (ціною) доступністю ЛЗ.

Проведено калькулювання собівартості запропонованого до впровадження комплексного рослинного препарату «Бронхостен». За результатами розрахунків, прогнозні оптово-відпускні ціни (у т. ч. ПДВ 20 %) становитимуть від 16,00 до 20,00 грн за упаковку. Порівняльний аналіз цін на референтні препарати дозволяє зробити висновок про економічну доцільність виробництва запропонованого препарату.

Ключові слова: захворювання дихальних шляхів; комбінований препарат; екстракт; рослинна сировина; економічна доступність; собівартість.

Вступ. Хвороби системи дихання (ХСД) залишаються одними з найбільш поширених патологій у структурі захворюваності населення України. Гострі і хронічні запальні захворювання дихальних шляхів призводять до тяжких ускладнень та мають високі показники смертності. За даними Центру медичної статистики МОЗ України, у 2015 р. поширеність ХСД становила 27,7 тис. осіб на 100 тис. населення, смертність від даних патологій – 25 осіб на 100 тис. населення [1]. Для лікування захворювань дихальних шляхів поряд з синтетичними препаратами застосовують ліки рослинного походження. Перевагами застосування фітопрепаратів для лікування ХСД є їх безпечність та відносно низька ймовірність виникнення побічної дії [2]. Останнім часом лікування лікарськими рослинами

і препаратами на їх основі стає більш популярним. Отже, проблема підвищення ефективності та доступності лікування ХСД залишається актуальною. При цьому в умовах обмежених ресурсів охорони здоров'я та низької платоспроможності населення великого соціально-економічного значення набуває фармакоекономічна оцінка доступності лікарських засобів (ЛЗ), чому і присвячена дана публікація.

З огляду на викладене вище, метою дослідження стало проведення аналізу цінових показників доступності препаратів для лікування ХСД, зокрема, нових препаратів, запропонованих до впровадження у виробництво.

Матеріали і методи. Проведено аналіз динаміки індексів цін, показників ліквідності цін та доступності

муколітичних та відхаркувальних ЛЗ з використанням статистичних методів. Здійснено калькулювання прогнозованої собівартості нового ЛЗ. Інформаційна база: Компендіум, прайс-листи, дані держстатистики за 2012–2016 р.

Результати й обговорення. Запропонований до впровадження комбінований препарат «Бронхостен» включає в себе складний комплекс екстрактів рослинної сировини: ромашка лікарська (*Chamomilla recutita*), чебрець звичайний (*Thymus serpyllum*), евкаліпт попелястий (*Eucalyptus cinerea*) та деревій звичайний (*Achillea millefolium*), має протикашльову, бактерицидну, муколітичну, протизапальну та спазмолітичну дію. «Бронхостен» доцільно застосовувати при гострих і хронічних запальних ХСД, що супроводжуються кашлем з утворенням в'язкого мокротиння та бронхоспазмами. Препарат заплановано випускати у трьох лікарських формах: настоянка, сироп та таблетки для розсмоктування.

При впровадженні нового препарату на фармацевтичний ринок країни необхідною складовою є проведення розрахунків показників доступності препаратів референтної групи.

Відповідно до АТС-класифікації препарати, які застосовуються при лікуванні гострого бронхіту, що супроводжується кашлем з утворенням в'язкого мокротиння, відносяться до групи R05 «Засоби що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях», а саме R05CA – відхаркувальні засоби та R05CB – муколітичні засоби [3].

На першому етапі досліджень проведено аналіз цінних показників доступності ЛЗ референтних груп.

За визначенням ВООЗ, поняття «доступність ліків» включає два аспекти: фізичну доступність (наявність якісних ліків у необхідній кількості й асортименті) та економічну доступність, що безпосередньо пов'язана з купівельною спроможністю пацієнта та раціональним використанням фінансових ресурсів державою на надання фармацевтичної допомоги.

Проведено моніторинг середніх оптових цін відхаркувальних та муколітичних ЛЗ за 2013–2016 рр. Середню оптову ціну обчислювали як середньоарифметичну зважену за формулою [4]:

$$P_i = \frac{\sum p_i \times f_i}{\sum f_i}, \quad (1)$$

де p_i – ціна i -го препарату;
 f_i – частота, з якою зустрічаються препарати за цією ціною.

Для визначення динаміки середніх оптових цін був розрахований груповий індекс (I_g) цін за вказаний період за формулою:

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

де I_p – ланцюговий індекс цін;
 n – кількість препаратів у цінній групі.

Ланцюговий індекс цін розраховували за формулою:

$$I_p = \frac{\bar{P}_i}{\bar{P}_{i0}} \quad (3)$$

де \bar{P}_i – середньозважена ціна i -го препарату у поточному періоді;

\bar{P}_{i0} – середньозважена ціна i -го препарату у попередньому періоді.

Проведено аналіз індексів цін I_p на препарати відхаркувальної та муколітичної дії за 2013–2016 рр. з урахуванням країни їх походження.

Результати аналізу динаміки індексів цін на препарати групи R05CA–відхаркувальні засоби вітчизняного та іноземного виробництва наведені на рисунку 1.

Як видно з даних рисунка 1, показники індексів росту цін протягом 2013–2015 рр. мають тенденцію до зростання, у 2016 р. спостерігається падіння показників. Так, ціни на референтні препарати Бронхофіт настоянка 100 мл (Ейм, Україна) у 2016 р. зменшилися на 33 % відносно 2015 р., на Пекторал™ сироп 100 мл (Teva, Ізраїль) – на 28 %.

Результати аналізу динаміки показників індексів цін для препаратів групи R05CA – муколітичні засоби наведено на рисунку 2.

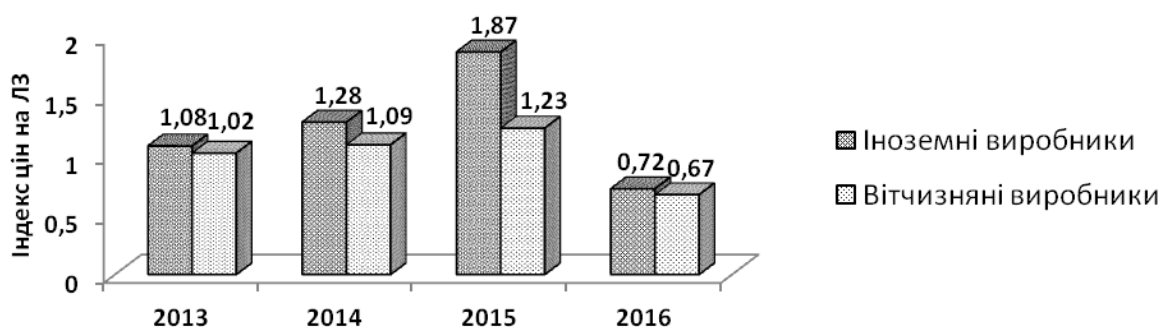


Рис. 1. Аналіз динаміки показників індексів цін на відхаркувальні ЛЗ (2013–2016 рр.).

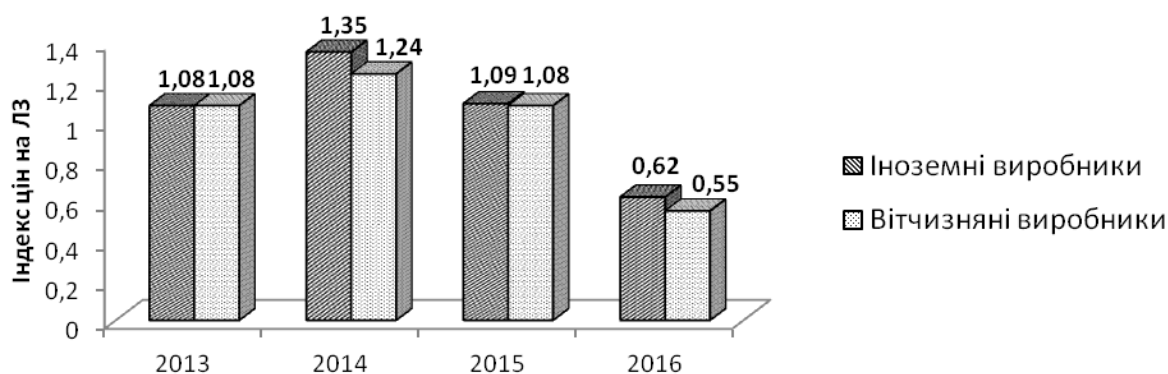


Рис. 2. Аналіз динаміки показників індексів цін на муколітичні ЛЗ (2013–2016 рр.).

Як видно з даних рисунка 2, протягом 2013–2014 рр. спостерігається зростання показників I_p , далі – суттєве зниження. Так, ціни на референтні препарати Бромгексин-Дарниця табл. 8 мг № 20 (Дарниця, Україна) у 2016 р. порівняно з 2015 р. зменшилися на 27 %, на Флюдітек сироп 125 мл (Innotech International, Франція) – на 30 %.

Ми дотримуємося думки, що суттєве зменшення оптово-відпускних цін на досліджувані ЛЗ у 2016 р. пов'язане не тільки зі стабілізацією курсів валют, а й також з неправильною тактикою формування товарних запасів у зв'язку з нестабільною ситуацією на ринку, що, у свою чергу, призвело до зниження конкурентоздатності даної категорії ЛЗ за ціною та вимушеного зниження цін.

Далі було розраховано коефіцієнти ліквідності на відхаркувальні та муколітичні ЛЗ за 2012–2016 рр. Показники ліквідності цін C_{liq} розраховувалися за формулою [4]:

$$C_{liq} = \frac{P_{max} - P_{min}}{P_{min}}, \quad (4)$$

де P_{max} – ціна максимальна;

P_{min} – ціна мінімальна.

Результати аналізу показників коефіцієнту ліквідності представлено у таблиці 1.

Встановлено, що у цілому показники ліквідності C_{liq} препаратів муколітичної та відхаркувальної дії

протягом 2012–2016 рр. не перевищували максимально допустимого значення, що вказує на стабільний рівень конкуренції у досліджуваному сегменті ринку.

Наступним етапом наших досліджень стало проведення аналізу показників доступності за 2013-2016 рр., які розраховували за формулою [4]:

$$D = \frac{I_x \times Z_{min}}{I_s \times V_k}, \quad (5)$$

де I_x – індекс зміни середньої заробітної плати за визначений період;

I_s – зведений індекс цін на ЛЗ за той же період;

Z_{min} – мінімальна заробітна плата у країні;

V_k – вартість споживчого кошика за досліджуваний період.

Розрахунки зазначених вище показників здійснювалися за даними Держстату України за 2013–2016 рр. [5].

Оптимальне значення показника доступності становить $D \geq 1$.

Результати аналізу доступності препаратів групи відхаркувальних ЛЗ наведено на рисунку 3.

Низькі показники доступності ЛЗ відхаркувальної дії (група R05CA) у 2013-2015 рр. можуть бути пов'язані як зі значним зниженням рівня доходів населення, так і з девальвацією національної валюти у зазначений період. Суттєве зростання показника доступності у 2016 р. зумовлено підвищенням соціальних стандартів (збільшенням розміру мінімальної за-

Таблиця 1. Динаміка коефіцієнтів ліквідності ЛЗ за 2012-2016 рр.

Рік	АТС-код			
	R05CA – відхаркувальні засоби		R05CB – муколітичні засоби	
	іноземні	вітчизняні	іноземні	вітчизняні
2012	0,345	0,341	0,433	0,234
2013	0,316	0,352	0,366	0,225
2014	0,418	0,404	0,173	0,24
2015	0,323	0,44	0,258	0,277
2016	0,398	0,39	0,346	0,285

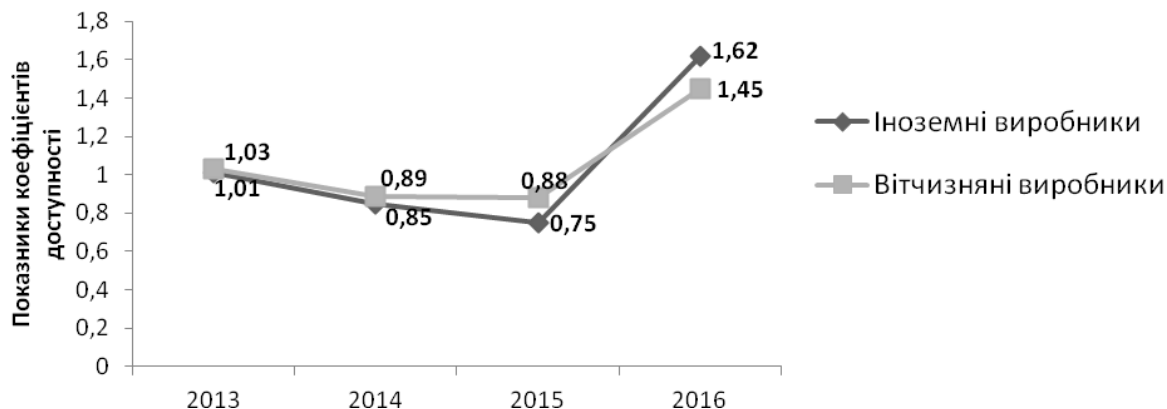


Рис. 3. Показники доступності на ЛЗ відхаркувальної дії за 2013–2016 рр.

робітної плати та споживчого кошика), при цьому індекси цін на ЛЗ перевищували значення індексу зміни середньої заробітної плати в Україні.

Аналіз показників доступності препаратів муколітичної дії (група R05CB) встановив, що за весь досліджуваний період ЛЗ вітчизняного виробництва мали оптимальний показник доступності для населення $D > 1$ (рис. 4). У 2016 р. показник доступності вітчизняних препаратів зріс відносно 2015 р. на 45 %, іноземних – майже на 50 %.

Таким чином, наразі можна говорити про забезпечення належної доступності для споживачів ЛЗ, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях.

Однією з важливих складових процесу розробки нових препаратів є визначення їх прогнозованої собівартості для обґрунтування доцільності впровадження у виробництво.

Калькулювання собівартості продукції на хіміко-фармацевтичних підприємствах здійснюється з урахуванням норм Положення (стандарту) бухгалтерського обліку 16 «Витрати». До виробничої собівартості ЛЗ включно прями витрати (матеріальні, витрати на оплату праці та інші) та загальновиробничі (витрати на управління виробництвом, утримання приміщень та обслуговування виробничого процесу тощо). Непрямі витрати (адміністративні, витрати на збут та

інші операційні витрати) входять до складу повної собівартості препарату [6].

Практика свідчить, що на підприємствах застосовують різні підходи до групування та обліку витрат. У наказі про облікову політику підприємства зазначається склад статей витрат залежно від технології, техніки й організації виробництва, питомої ваги окремих видів витрат у собівартості продукції.

Визначення прогнозованої собівартості ЛЗ «Бронхостен» у формі настоянки (фл. 100,0) здійснюється на підставі матеріального балансу виробництва. До складу препарату входять екстракти рослинної сировини: ромашка лікарська (*Chamomilla recutita*), чебрець звичайний (*Thymus serpyllum*), евкалипт попельстий (*Eucalyptus cinerea*) та деревій звичайний (*Achillea millefolium*).

У розрахунках ми виходили з того, що транспортно-заготівельні витрати становлять 5 % від матеріальних витрат. Сума заробітної плати основних виробничих працівників визначається з урахуванням питомої ваги препарату у виробничій програмі підприємства та загального обсягу виробництва. Відрахування на соціальні заходи складають відповідно 22 % від заробітної плати. Загальновиробничі витрати становлять 300 % від основної заробітної плати.

Непрямі (накладні) витрати можуть розраховуватися на базі виробничої собівартості (так, адміністра-

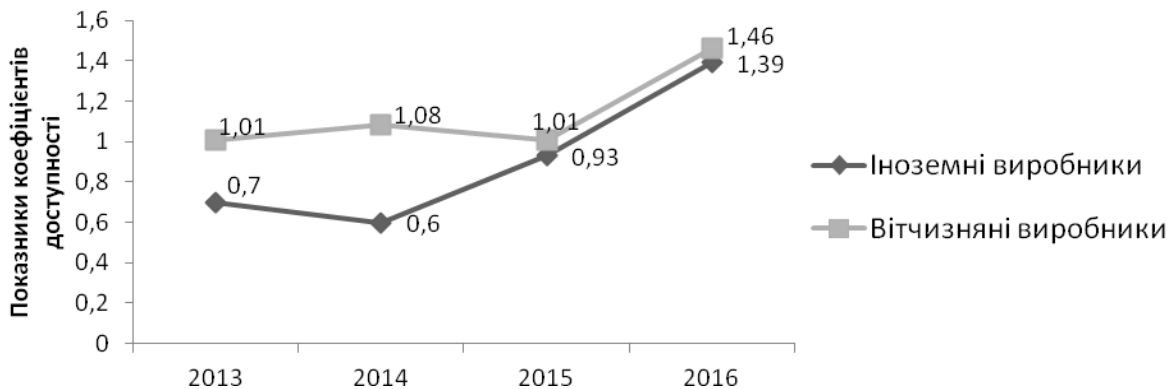


Рис. 4. Показники доступності ЛЗ муколітичної дії у 2013–2016 рр.

тивні витрати становитимуть 16 % від виробничої собівартості, витрати на збут – 9 %, інші операційні витрати – 7 %). За іншим методом – непрямі витрати розподіляються на основну заробітну плату: адміністративні – 260 %; витрати на збут – 40 %; інші операційні витрати – 70 %.

Результати розрахунків в узагальненому вигляді наведено в таблиці 2.

Таким чином, за нашими розрахунками повна собівартість настоянки «Бронхостен» становитиме від 10,00 до 12,35 грн., оптово-відпускна ціна (з ураху-

ванням ПДВ) – від 16,00 до 20,00 грн. В якості референтного препарату було обрано Бронхофіт настоянка 100 мл (Ейм, Україна), ціни оптових постачальників на Бронхофіт коливаються від 34,92 грн. до 51,27 грн. Отже, можна зробити висновок про економічну доцільність виробництва нового препарату «Бронхостен» для лікування гострих та хронічних запальних захворювань дихальних шляхів. Використання нового рослинного комбінованого препарату «Бронхостен» дозволить знизити негативні наслідки захворювання та уникнути суттєвих економічних втрат.

Таблиця 2. Прогнозна калькуляція комбінованого рослинного препарату «Бронхостен»
Калькуляційна одиниця – 1 тис. упак. (фл. 100,0)

№ з/п	Назва статті	Методика 1		Методика 2	
		вартість, грн	питома вага, %	вартість, грн.	питома вага, %
1	Основна сировина і матеріали	6800,28	-	6800,28	-
2	Допоміжні матеріали	2107,35	-	2107,35	-
	Всього матеріальні витрати	8907,63	72,23	8907,63	88,94
3	Транспортно-заготівельні витрати	89,07	0,72	445,37	4,40
4	Основна заробітна плата	79,04	-	79,04	-
5	Додаткова заробітна плата	29,54	-	29,54	-
	Всього по заробітній платі	108,58	0,88	108,58	1,08
6	Нарахування на заробітну плату	23,89	0,19	23,89	0,20
7	Загальновиробничі витрати	213,41	1,73	237,12	2,36
8	Виробнича собівартість	9342,58	75,75	9722,59	97,08
9	Адміністративні витрати	1494,81	12,12	205,51	2,05
10	Витрати на збут	840,83	6,82	31,62	0,3
11	Інші операційні витрати	653,98	5,30	55,33	0,5
12	Повна собівартість	12332,20	100	10015,05	100

Висновки. Здійснено фармакоеконімічну оцінку показників доступності ЛЗ для лікування гострих та хронічних запальних захворювань дихальних шляхів (R05CA – відхаркувальні засоби та R05CB – муколітичні засоби) у ретроспективному аспекті за період 2012–2016 рр.

Аналіз динаміки показників індексів цін, коефіцієнтів ліквідності та доступності свідчить, що наразі ринок ЛЗ для лікування захворювань дихальних шляхів характеризується широким асортиментом

та належною економічною (ціновою) доступністю ЛЗ.

Проведено калькулювання собівартості запропонованого до впровадження комплексного рослинного препарату «Бронхостен». За результатами розрахунків, прогнозні оптово-відпускні ціни (у т.ч. ПДВ 20 %) становитимуть від 16,00 до 20,00 грн. за упаковку. Порівняльний аналіз цін на референтні препарати дозволяє зробити висновок про економічну доцільність виробництва запропонованого препарату.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

А. С. Кухтенко, В. Н. Назаркина, Е. В. Гладух

Национальный фармацевтический университет, Харьков

glad_e@i.ua

Цель работы. Болезни системы дыхания (БСД) остаются одними из самых распространенных патологий в структуре заболеваемости населения Украины. Проблема повышения эффективности и доступности лечения БСД остается актуальной. При этом в условиях ограниченных ресурсов здравоохранения и низкой платежеспособности населения все большее социально-экономическое значение приобретает фармакоэкономическая оценка доступности лекарственных средств (ЛС), чему и посвящена данная публикация.

Исходя из вышеизложенного, целью исследования стало проведение анализа ценовых показателей доступности препаратов для лечения БСД, в частности, новых препаратов, предложенных к внедрению в производство.

Материалы и методы. Проведен анализ динамики индексов цен, показателей ликвидности цен и доступности муколитических и отхаркивающих ЛС с использованием статистических методов. Осуществлена калькуляция прогнозируемой себестоимости нового ЛС. Информационная база: Компендиум, прайс-листы, данные госстатистики за 2012–2016 г.

Результаты и обсуждение. На первом этапе исследований проведен анализ ценовых показателей доступности ЛС референтных групп разрабатываемого комбинированного препарата «Бронхостен», включающий в себя сложный комплекс экстрактов растительного сырья. Проведен мониторинг средних оптовых цен отхаркивающих и муколитических ЛС за 2013–2016 гг. Установлено, что в целом показатели ликвидности C_{liq} препаратов муколитического и отхаркивающего действия в течение 2012–2016 гг. не превышали максимально допустимого значения, что указывает на стабильный уровень конкуренции в исследуемом сегменте рынка. Были определены показатели доступности на препараты отхаркивающего и муколитического действия; рассчитана себестоимость и опускная цена на препарат на основании материальных расчетов производства.

Выводы. Анализ динамики показателей индексов цен, коэффициентов ликвидности и доступности свидетельствует, что в настоящее время рынок ЛС для лечения заболеваний дыхательных путей характеризуется широким ассортиментом и надлежащей экономической (ценовой) доступностью ЛС.

Проведено калькулирование себестоимости предложенного к внедрению комплексного растительного препарата «Бронхостен». По результатам расчетов, прогнозные оптово-отпускные цены (в т. ч. НДС 20 %) составят от 16,00 до 20,00 грн за упаковку. Сравнительный анализ цен на референтные препараты позволяет сделать вывод об экономической целесообразности производства предложенного препарата.

Ключевые слова: заболевания дыхательных путей; комбинированный препарат; экстракт; растительное сырье; экономическая доступность; себестоимость.

PHARMACOECONOMIC ASSESSMENT OF THE AVAILABILITY OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF RESPIRATORY DISEASES

O. S. Kukhtenko, I. V. Gladukh, V. N. Nazarkina

National University of Pharmacy, Kharkiv

glad_e@i.ua

The aim of the work. Diseases of the respiratory system (DRS) remain one of the most common pathology in the structure of morbidity of population of Ukraine. The problem of increasing the efficiency and affordability of treatment of the DRS remains relevant. Thus, in conditions of limited health care resources, and low solvency of the population increasing socio-economic importance of pharmacoeconomic assessment of the availability of pharmaceutical drugs, to what this publication is devoted to.

Based on the above, the aim of the study was the analysis of the price indices of the availability of drugs for the treatment of the DRS, including new drugs proposed for implementation in production.

Materials and Methods. The analysis of the dynamics of price indices, the liquidity of the prices and availability of mucolytic and expectorant drugs using statistical methods took place. Implemented calculation of the forecast cost of new drugs. Information database: the compendium, price lists, data from the state statistics for 2012–2016.

Results and Discussion. In the first stage of research the analysis of price indicators availability of drugs of reference groups of developing combination drug «Bronkhosten» that includes a complex of extracts of herbal raw materials has been realized. The average wholesale prices expectorants and mucolytic drugs for 2013–2016 have been monitored. It has

been concluded that overall liquidity indicators C_{iq} of the drugs of mucolytic and expectorant action for 2012–2016 does not exceed the maximum allowable values, that indicating a stable level of competition in the studied market segment. Indicators of availability of drugs of expectorant and mucolytic actions have been defined. The cost and selling price of the drug on the basis of material calculations of production has been calculated.

Conclusions. The analysis of indicators of price indices, liquidity ratios and affordability shows that now the market of drugs for the treatment of respiratory diseases characterized by a wide range of appropriate economic (price) availability of medicines.

The calculation of cost of proposed for implementation integrated herbal drug «Bronkhosten» has been made. According to the results of the calculations, the projected wholesale selling prices (including VAT 20 %) will be from 16.00 to 20.00 UAH for packaging. Comparative analysis of prices for the reference drugs allows making a conclusion about the economic feasibility of manufacturing the proposed drug.

Key words: respiratory diseases; combination drug; extract; herbal raw materials; economic affordability; cost.

Список літератури

1. Режим доступу: <http://medstat.gov.ua/ukr/statreports.html>.
2. Майко Д. В. Актуальність фітотерапії при захворюваннях дихальних шляхів/ Д. В. Майко, О. С. Кухтенко // Современные достижения фармацевтической технологии и биотехнологии: матер. IVнаук.-практ. конф. з міжнар. участю (Харків, 16–17 жовтня 2014 р.). –Х. : НФаУ, 2014. – С. 193.
3. Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
4. Немченко, А.С. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія / А. С. Немченко, К.Л. Косяченко, О.А. Немченко.–2-ге вид., доп. та перероб. – Х. : Вид-во ФОП Вировець А.П. Видавнича група «Апостроф», 2012. – 304 с.
5. Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
6. Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0027-00>.

References

1. Available from: <http://medstat.gov.ua/ukr/statreports.html>.
2. Maiko, DV, & Kukhtenko OS. [Actuality of phytotherapy in diseases of the respiratory tract]. In: Suchasni dosiahnennia farmatsevychnoi tekhnolohii ta botekhnolohii: mater. IV nauk.-prakt. conf. z mizhnar. uchastiu. Kharkiv: NUPh; 2014. Ukrainian.
3. Available from: <http://compendium.com.ua/>.
4. Nemchenko AS, Kosyachenko KL, Nemchenko OA. [Pricing for drugs: a monograph]. Kharkiv: Vy-vo FOP Vyrovets AP Vydavnycha hrupa «Apostrof»: 2012. 304. Ukrainian
5. Available from: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
6. Available from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0027-00/>.

Отримано 20.07.2017