

**Міністерство освіти і науки України  
Західноукраїнський національний університет**

**СУЛЯТИЦЬКА ЮЛІЯ МИХАЙЛІВНА**

**РЕГУЛЯТОРНА ПОЛІТИКА У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

Спеціальність 281 Публічне управління та адміністрування

Освітня програма: Публічне управління та адміністрування

Кваліфікаційна робота за ступенем вищої освіти "магістр"

Науковий керівник:  
д.е.н., професор  
Августин Руслан Ростиславович

**ТЕРНОПІЛЬ-2021**

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ .....	6
1.1. Сутність регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами .....	6
1.2. Інституційна складова регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в країнах світу .....	16
Висновки до розділу 1 .....	21
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СТАНУ РЕАЛІЗАЦІЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ .....	23
2.1. Порівняльний аналіз механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби .....	23
2.2 Аналіз динаміки обсягу і структури торгівлі лікарськими засобами в Україні	31
2.3. Оцінка сучасного стану фармацевтичного ринку України .....	40
Висновки до розділу 2 .....	47
РОЗДІЛ 3. КОНЦЕПТУАЛЬНА МОДЕЛЬ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ В СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ .....	50
3.1. Реалізація регуляторної політики у сфері торгівлі ліками в Україні .....	50
3.2. Концептуальні засади реформування системи державного регулювання торгівлі ліками України.....	59
Висновки до розділу 3 .....	72
ВИСНОВКИ.....	75
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	78

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Забезпечення доступності лікарських засобів за принципами якості, ефективності та безпеки є стратегічною метою розвитку країни, а в умовах кризової ситуації української економіки та значного зниження попиту значно зросла спрямованість на ефективність державної регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами.

Триваюча реформа інституційної структури закладів охорони здоров'я, а також поступова лібералізація процесів ціноутворення на внутрішньому ринку лікарських засобів сприяли радикальній зміні практики фіксації цін вітчизняними виробниками, імпортерами, оптовиками та аптечними мережами. Забезпечення життєздатності ринку підприємств, що працюють в Україні у виробництві, імпорті та торгівлі фармацевтичною продукцією, призводить до значного збільшення обсягу торговельних заходів, отриманих шляхом впровадження різних систем недобросовісної конкуренції. Зростання роздрібних цін через девальвацію гривні та високі темпи інфляції, а також значну частку імпортних лікарських засобів (70% від загального споживання ЛЗ) впливає на їх доступність населення. Ці проблеми багато в чому пов'язані з відсутністю комплексної державної регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та неефективністю існуючої інституційної структури.

Проблема оптимальної конфігурації інституційної структури регулювання лікарських засобів має вирішальне значення, як теоретично, так і практично. Визнання його недоліків на сучасному етапі, які складаються зі слабкої інституційної організації, ускладнення регуляторних процедур, дублювання функцій органів державної влади (МОЗ, ДСП, ДЕЦ), неефективність контролю за якістю лікарських засобів, обмежені стимули для швидкого доступу до інноваційних лікарських засобів тощо, дозволять разом з усуненням регуляторних прогалин у цій сфері, створити ефективну систему регулювання торгівлі лікарськими засобами, яка гарантує доступність та фізичну доступність безпечних лікарських засобів. Якісні та ефективні ліки для пацієнтів, мінімізуючи нормативні витрати для держави та промисловості.

Вивченням принципів державної регуляторної політики у сфері лікарських

засобів займалися західні вчені, зокрема Д. Ендрей, І. Агостін, Б. Молікс, Л. Гулаші, А. Ротар, М. Нивад, Ф. Ранч., П. Кавалець, К. Малиновський, Є. Ставовський, Т. Шкупо та інші. Серед вітчизняних вчених вивченням регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів присвятили себе В. Аверьянов, І. Артим, Г. Астапова, Г. Атаманчук, В. Бакуменко, О. Іваницька. Є. Ромата, М. Білинська, С. Бугайцова, Д. Карамішева, О. Ковалюк, В. Коломійчук, О. Коротич, М. Круглов, А. Кульман, М. Лесечка, Ю. Лесенко, В. Малновський, Г. Одинцова, Я. Редька, Р. Рудницька О. Сушинський, В. Третьицький. Ю. Тікко Мир. Л. Юзова. Проте, істотне соціально-економічне значення цієї проблеми, відсутність наукових досліджень і практичних заходів щодо її вирішення викликали актуальність і вибір теми дипломної роботи.

**Метою дослідження** є обґрунтування теоретичних і прикладних положень формування та реалізації національної регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Досягненню даної мети підпорядковане вирішення таких **завдань**:

- розкрити сутність регуляторної політики та особливості її реалізації у сфері торгівлі лікарськими засобами;
- визначити інструментарій реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами державними органами України та країн світу;
- здійснити порівняльний аналіз механізмів національних систем державного регулювання торгівлі лікарськими засобами;
- проаналізувати динаміку обсягу і структури торгівлі лікарськими засобами в Україні;
- провести емпіричний аналіз впливу системи інституційного регулювання сфери охорони здоров'я на цінову доступність лікарських засобів;
- розкрити механізм реалізації регуляторної політики України у сфері торгівлі лікарськими засобами;
- обґрунтувати стратегічні засади реформування системи державного регулювання торгівлі лікарськими засобами в Україні.

**Об'єктом дослідження** є процес формування та реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами.

**Предметом дослідження** є теоретичні та методичні засади формування та реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні.

**Методи дослідження.** При вирішенні певних завдань використовувалися системи сучасних загальних і специфічних наукових методів, а саме: аналіз і синтез (для формування понять «регуляторна політика в сфері лікарських засобів» - п. 1.1); індукція та відрахування (для формування основних підходів до державного регулювання обігу лікарських засобів - п. 1.2); історичні (узагальнити принципи використання інструментів регуляторної політики в Україні та ЄС - п. 1.3); вимірювання та порівняння (для моніторингу обсягу та структури фармацевтичної торгівлі в Україні та ЄС - п. 2.1); економіко-математичний аналіз (вплив оцінки ефективності та результативності державного регулювання фармацевтичної торгівлі - п. 2.2, п. 2.3) та моделювання (для визначення індексу регуляторних ефектів та інституційного регулювання тривалості життя населення - п. 3.1); система та структурний аналіз розробки основних елементів та загальної структури системи державного регулювання обігу лікарських засобів – п. 3.2)

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в розробці концептуальної моделі реалізації регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів, яка передбачає трансформацію інституційної структури системи регулювання охорони здоров'я України та базується на економіко-математичній залежності між типом регуляторної моделі в країні та рівнем вживання лікарських засобів населенням, що зумовлює необхідність створення національного регуляторного органу для ринкових регуляторних лікарських засобів, яким дозволено контролювати ціни на українському ринку лікарських засобів.

**Практичне значення отриманих результатів.** Основні положення підсумкової кваліфікаційної роботи, її теоретичні підходи, висновки та практичні пропозиції автора щодо напрямів визначення реформи системи контролю цін на фармацевтичному ринку України можуть бути використані при розробці концептуальних принципів трансформації національної системи охорони здоров'я.

# РОЗДІЛ 1

## ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

### 1.1. Сутність регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами

Сфера виробництва та впровадження лікарських засобів є ключовим елементом соціально-гуманітарної політики держави, оскільки забезпечує населення лікарськими засобами та медичними виробами та є важливим елементом ефективної організації системи охорони здоров'я. Тому фармацевтична промисловість підлягає ретельному державному регулюванню. Основною метою функціонування регуляторної системи на фармацевтичному ринку є в основному забезпечення якості та ефективності лікарських засобів, що випускаються і реалізуються кінцевому споживачеві. Фізична доступність лікарських засобів, встановлення правил закупівлі лікарських засобів за державні кошти, правила їх реалізації в оптово-роздрібній мережі. Ринок, що забезпечує економічну та фізичну доступність безпечних, якісних та ефективних препаратів для пацієнтів, мінімізуючи регуляторні витрати для держави та промисловості. Це дослідження пропонує інтерпретацію регуляторної системи у сфері лікарських засобів як комплексного багаторівневого навчання, ефективне функціонування якого залежить від наявності правових, економічних та соціальних інституційних детермінант.

В економічній та медико-науковій та спеціалізованій літературі не існує єдиного комплексного підходу до того, як національна система охорони здоров'я та контролю за обігом лікарських засобів повинна бути в змозі максимізувати їх ефективність. Різні аспекти цього регламенту присвячені публікації вітчизняних і зарубіжних вчених [23;27; 73].

Наприклад, в роботі детально аналізуються різні моделі реімбурсації лікарських засобів [80]. Особливу увагу слід приділити дослідженню [32] в контексті реформування системи контролю за рухом лікарських засобів [32], в якому вони прийшли до висновку, на прикладі системи контролю цін на лікарські засоби, що використовуються в Польщі, що багаторівнева система медичного захисту є більш

ефективною, ніж система, заснована на об'єднанні установ та їх універсалізації. Заснована. Функції. На нашу думку, важливо, щоб створення регулятора замість декількох незалежних інститутів не вирішувало проблему подвійної функції їх функцій і тим не менш призвело до формування додаткових комітетів і рад, які делегуються повністю або частково окремим функціям.

У роботі [35] детально проаналізовано процес створення нормативно-правового механізму формування реєстраційної справи на нові неліцензійні препарати, виробник яких є заявником на комерційну ліцензію. Автори відзначають, що «єдина методологія оцінки фармакоекономічних властивостей лікарських засобів є об'єктивним і комплексним механізмом оцінки вартості препарату, відповідним і прийнятним механізмом визначення його роздрібною ціною» [16] На нашу думку, погоджуючись з позицією вчених [33], дослідження яких говорить про те, що на сьогоднішній день не існує єдиного методу визначення забезпечує найбільш точні клінічні властивості препаратів і ступінь їх ефективності. ставиться під сумнів можливість визначення фактичної ефективності лікарського засобу і, як наслідок, визначення способу його застосування як субстрату лікарськими засобами на ринку. Невизначеність цього механізму, в свою чергу, унеможлиблює встановлення референтної ціни, а тому система референтних цін не може вважатися досконалою в академічному сенсі. Результати цього дослідження в цілому підтверджуються аналізом офіційних медичних висновків національних медичних контрольно-регуляторних органів, офіційними публікаціями ВООЗ та висновками експертів. У дослідженні також наводяться відмінності в методології оцінки економічної ефективності генеричного виробництва в деяких країнах Європи і світу, а також вплив недоліків, виявлених авторами в стандартизованій процедурі розгляду справи про реєстрацію лікарських засобів на загальний успіх терапії.

Деякі вчені [54] звертають увагу на бажаність створення окремого регуляторного органу з розподілу лікарських засобів (РОФР - регулюючий орган фармацевтичного ринку), основною метою якого було б постійний контроль за рівнем відшкодування витрат на розробку і тестування лікарських засобів і централізоване надання певних послуг виробнику. Такий механізм, по суті, дозволить заощадити

частину бюджету, яка могла б бути використана для безпосереднього відшкодування вартості препаратів пацієнтам, пропонуючи окремі послуги виробникам на різних технологічних етапах виробництва ліків. У роботі [3] зазначено, що в більшості країн світу наявність окремого регулюючого органу фармацевтичного ринку не впливає на те, який орган приймає рішення про відшкодування. Слід зазначити, що остаточне рішення про відшкодування на практиці належить до компетенції МОЗ, навіть якщо РОФР формально не несе за нього відповідальності.

У дослідженні [10] проаналізовано період між датою отримання дозволу на продаж лікарських засобів до дати отримання відшкодування за використання оригінальних лікарських засобів. В аналізі взяли участь 216 препаратів, вироблених в різних країнах світу, крім наступних показників: вартість і загальний час затримок з моменту отримання ліцензії до дати отримання реімбурсації, кількість генеричних препаратів, за які було отримано реімбурсацію, рівень клінічної ефективності. У документі наголошується, «що середня кількість днів, що минули між отриманням дозволу на повернення коштів, варіюється в країнах по всьому світу, від 403 днів у Словенії до 1295 днів у Польщі. Середнє значення у всіх проаналізованих країнах становить 632 дні» [82].

Аналіз, проведений національними та зарубіжними науковими дослідженнями, породжує визначення основних економічних і фармакологічних категорій, використання яких необхідно для цілей дослідження.

У науковій літературі немає визначення або співвідношення термінів «лікарський засіб» і «фармація». Слід зазначити, що в українському законодавстві у сфері охорони здоров'я та обігу не використовується термін «фармацевтичний препарат»:

- в Законі України «Про лікарські засоби» [39; 40] Термін «препарат» відсутній, але підкреслюється, що препарат і препарат є однаковими поняттями, причому препарат є готовим фармацевтичним продуктом. Тому закон розділяє ці поняття на функціональній основі: препарат використовується для терапевтичного усунення симптомів захворювання, препарат є синонімічне поняттям, але підкреслює, що він готовий до застосування згідно з інструкцією, речовина виробляється відповідно, а



фармацевтичний продукт - препарат, що продається на фармацевтичному ринку;

- термін «фармацевтичний ринок» зазначається у Фармацевтичній енциклопедії України та вказує на сферу торгівлі та обігу лікарських засобів (фармацевтичної продукції);

- інструкції з застосування економічної класифікації витрат домогосподарств та інструкції з використання класифікації бюджетних ресурсів не вистачає цього періоду, але існує ексклюзивна інтерпретація терміну "лікарські засоби", зміст яких включає лікарські засоби та лікарські засоби; активні речовини (речовини); гомеопатичні засоби; засоби виявлення патогенів і боротьби з патогенами або паразитами; медична косметика та медичне забруднення харчових продуктів [59];

- У Постанові про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками йдеться про тлумачення терміну «лікарський засіб», до складу якого входять імунобіологічні, косметичні та біологічно активні добавки, медичні вироби надаються окремій групі, оскільки термін «засіб» визначено терміном «лікарський засіб», тобто є результатом комбінації (приготування) фармацевтичних речовин [65].

Термін «ліки» можна знайти в п. 2.3. Державна фармакопея України і засоби лікарські засоби, які зазвичай складаються з активних речовин, які можуть поєднуватися з допоміжними речовинами; вироблятися у вигляді дозованого форми, придатного для передбачуваного використання, при необхідності після реставрації; доступні у відповідній та відповідним маркуванням упаковці.

Класифікація видів економічної діяльності (КВЕД) у 2010 році включає розділ 21 «Виробництво основних лікарських засобів та лікарських засобів», який складається з двох класів: 21.1 «Виробництво основних фармацевтичних продуктів» та 21.20 «Виробництво лікарських засобів та матеріалів». Можна стверджувати, що СЕА пропонує більш широке тлумачення терміну «фармацевтичний препарат», розпливчасто визначаючи сферу застосування терміну «препарат», препарати прямо вказуються - це спокійні імунні та інші елементи крові, вакцини.

У цьому контексті, на нашу думку, необхідно погодитися з позицією О. Левицької, робота якої підкреслює, що при трактуванні лікарських засобів як суб'єкта економічних відносин на ринку слід виділити наступні поняття: «асортиментна група,

продуктова лінійка, асортиментна зона - набір препаратів, які тісно пов'язані один з одним в частині реалізації аналогічних функцій; асортиментна підгрупа - набір лікарських засобів, до яких приєднується особливість, менший підрозділ асортиментної групи; одиниця товару, товарний ряд - окремий препарат в межах торгової марки або асортименту конкретного хімічного складу, зовнішнього вигляду або того, що має іншу особливість; ааріант продукту, варіант одиниці продукту, тип продукту - одиниця продукту певного розміру, обсягу, маси, дозування, дозування, лікарська форма, упаковка і т.д.» [28] Дослідження [35] надають особливості, які доповнюють цей список, а саме: динамічний асортимент і динамічні запаси препаратів. Ці категорії є складовими більш широкого поняття «аптечний кошик», тобто номенклатурою лікарських засобів, БАДів, медичних виробів і косметики, що продаються аптеками.

Аналіз призводить до висновку, що зміст термінів «лікарський засіб» і «препарат» в цілому еквівалентні і фактично еквівалентні терміни.

Важливою частиною визначення вартості лікарських засобів є «фармакоєкономічний аналіз лікарських засобів – комплексне багатоступеневе дослідження, виявлення та порівняння клінічних результатів медичних технологій (МТ) та фінансових витрат на їх реалізацію для визначення їх переваг для особистості, системи охорони здоров'я та суспільства в цілому. лікарських засобів» [79].

Основні методи фармакоєкономічного аналізу: аналіз загальної вартості захворювання (SOI); Аналіз мінімізації витрат (CMA); Виграти аналіз ефективності (CEA); Аналіз економічної ефективності (CEA); Win Utility Analysis - аналіз витрат і вигод (CUA); аналіз витрат і вигод (SVA). Кожен з цих аналізів проводиться з певною метою, коли певні умови дослідження мають свою мету, в порівнянні з іншими методами фармакоєкономічного аналізу має свої недоліки і переваги [79].

Висока вартість патентування та гарантування прав інтелектуальної цінності на вироблені лікарські засоби є причиною широкого застосування різних видів аналогів оригінальних лікарських засобів, виробництво яких є доцільним з точки зору фармакоєкономічного аналізу та сприяє підвищенню загальної доступності

лікарських засобів [56].

Наприклад, широко поширене виробництво дженериків – запатентованих лікарських засобів, які є відтворенням оригінальних ліків, на які закінчився термін патентного захисту [82]. Він може відрізнятися від оригінального препарату в складі допоміжних речовин. «Обов'язковою умовою реалізації генеричних лікарських засобів є перевірена фармацевтична, біологічна та терапевтична еквівалентність оригінальної медицини» [83].

Патент на захист інноваційного препарату діє в залежності від патентного законодавства конкретної країни (12 років в США, до 25 років в Німеччині). Після закінчення терміну дії патенту або інших виключних прав закінчуються юридичні обмеження на продаж препарату. З цього моменту практично всі компанії, які мають можливість освоїти технологію виготовлення препарату (за умови дотримання патентної чистоти виробничого процесу), мають можливість вийти на ринок.

До позитивних характеристик генеричних препаратів відносяться низькі витрати (через відсутність витрат на розробку, клінічні випробування і т.д. або виплати роялті) і великий досвід практичного застосування препарату [30].

У 2006 році рух за виробництво лікарських засобів відбувався самими компаніями - розробниками бренду, щоб не втратити прибуток, який сьогодні перерозподіляється фармацевтичними компаніям, особливо в Індії та Китаї.

Ще однією тенденцією до здешевлення препаратів є виробництво «біосимілярів – біологічно подібних препаратів, які є версією вже зареєстрованого біологічного препарату зі схожістю фізико-хімічних властивостей, ефективністю та безпекою, продемонстрованим на основі комплексного порівняння. Основною особливістю біологічних препаратів (діючою речовиною є біологічний компонент, вироблений або витягнутий з біологічного джерела) є досить велика молекулярна маса (в 100-1000 разів більше хімічно отриманих молекул), труднощі їх синтезу і, відповідно, визначення лікувальних властивостей. Біосиміляри не можуть бути повністю ідентичні своїм референтним лікарським засобам через специфіку їх розробки і виробництва і тому не можуть називатися генеричними (біогенними), вони не є точним відображенням біологічних препаратів, з якими вони були зіставлені в ході

дослідження. При цьому всі біофармацевтичні препарати активні і здатні викликати імунну відповідь організму. Значні особливості та відмінності біосимілярів у їх розробці та виробництві практично унеможливають виробництво препаратів, схожих на класичні генеричні препарати, які мають більш просту структуру, а тому віднесені до нової незалежної групи лікарських засобів та використовують індивідуальні підходи для доклінічних досліджень та клінічного обстеження, виробництва, контролю якості, призначення в процесі лікування та оцінки фармакоекономіка результатів лікування» [28].

Тому, як показано вище, слід враховувати основне завдання системи регулювання обігу лікарських засобів з метою забезпечення їх ціни і фізичної доступності. Тому ефективна система регулювання фармацевтичного ринку може бути представлена в спрощеному вигляді, наприклад, економічна і фізична доступність ефективних, безпечних і якісних препаратів для пацієнтів [27].

На нашу думку, ці цілі можуть бути досягнуті, якщо регуляторна система фармацевтичного ринку забезпечить виконання ключових завдань у поєднанні з достатнім рівнем регулювання та адекватною конкуренцією бізнес-одиниць на ринку (рис. 1.1.)

Регульована торгівля лікарськими засобами здійснюється компетентними контролюючими органами сектору охорони здоров'я, діяльність яких спрямована на створення ефективної системи регулювання цін на фармацевтичному ринку (рис. 1.2).

За методологією ВООЗ встановлюються такі обов'язкові складові національної регуляторної системи: процедури реєстрації та реєстрації, ліцензування господарської діяльності, контроль якості після реєстрації та обіг лікарських засобів. Завершальним етапом цього процесу є економічне регулювання фармацевтичного ринку [23].



Рис. 1.1 Механізм системи цінового регулювання на ринку медичних препаратів

Примітка. Сформовано автором.

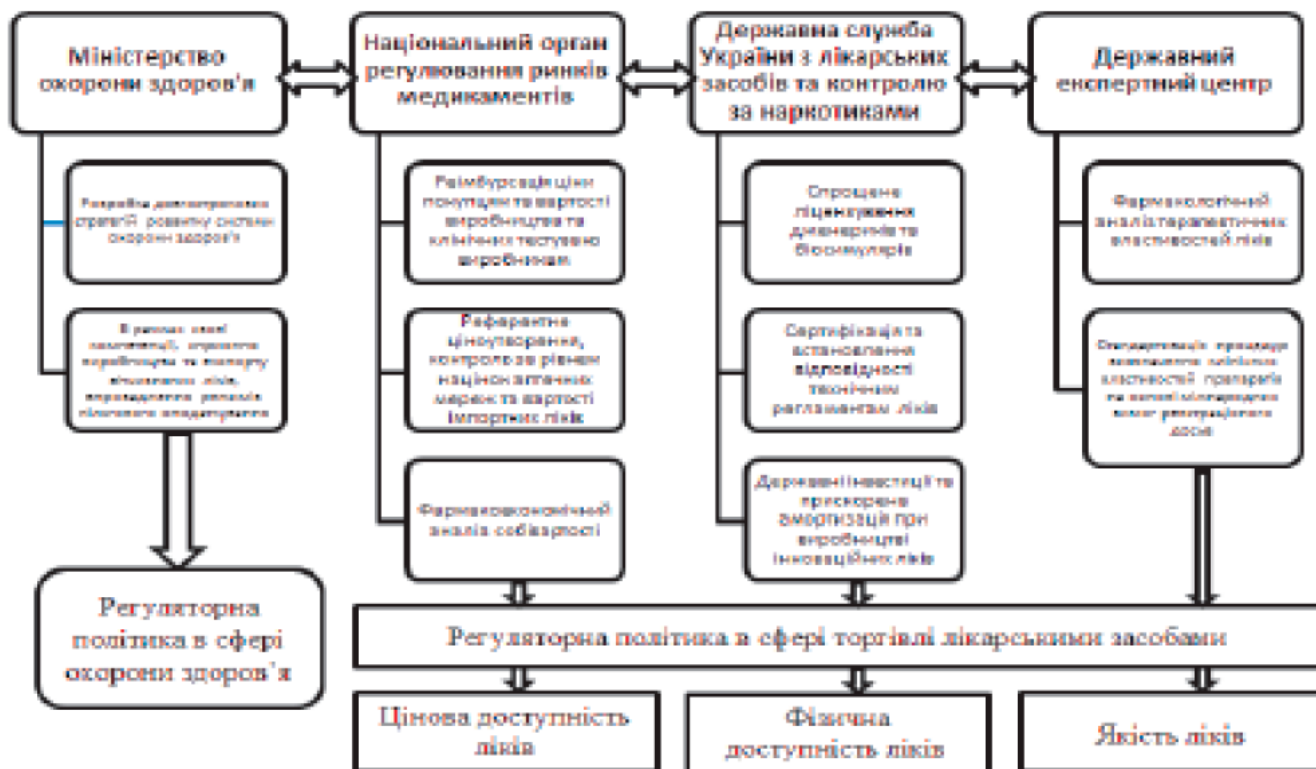


Рис. 1.2. Взаємозв'язок між елементами регуляторної системи фармацевтичного ринку

Примітка. Сформовано автором.

Регуляторна система вимагає витрат як від держави, так і від ринкових органів (виробників, оптовиків і роздрібних торговців). Ризики високих регуляторних бар'єрів та пов'язаної з ними корупції зростають, коли регуляторні процедури непрозорі, тягнуть за собою можливість конфлікту інтересів або призводять до подвійних функцій. Оператори переводять свою частку адміністративних та інших витрат на тягар кінцевих споживачів шляхом включення цих витрат у ціну лікарського засобу [12].

Регуляторна система кожної країни змушена збалансувати регуляторні витрати і кінцевий результат, забезпечуючи населення безпечними, ефективними і доступними ліками.

Регулятори фармацевтичного ринку повинні допомогти вирішити наступні ключові питання:

- забезпечити доступ на ринок тільки для ефективних, якісних і безпечних лікарських засобів;
- створювати умови для роботи на ринку максимально широкого спектру лікарських засобів, що подаються на ринок, тим самим сприяючи швидкому появі інноваційних засобів;
- сприяти економічній доступності лікарських засобів для пацієнтів;
- виконувати регуляторні завдання максимально обтяжливо для бізнесу, з мінімально витраченими державними коштами.

Ці завдання будуть трансформовані в функції з регулюючими органами.

Основні завдання контролюючих органів у сфері обігу лікарських засобів:

- створення та підтримка системи, що забезпечує дотримання вимог до обігу лікарських засобів на всіх етапах: розробка, імпорт, виробництво, транспорт, продаж (торгівля), споживання, використання тощо;
- дозвіл на маркетинг (реєстрацію) лікарських засобів,
- моніторинг безпеки (фармакологічний моніторинг) та якості лікарських засобів на всіх етапах транспортування;
- ліцензування для видів галузей у цьому секторі;
- цінова політика та повернення коштів.

Важливою сферою діяльності для фармацевтичних виробників є пошук нових ринків, особливо зарубіжних. Допуск фармацевтичних виробників на внутрішній ринок є одним із заходів, спрямованих на регулювання фармацевтичного ринку [9]. Тому фармвиробники можуть використовувати різні можливості для виходу на ринок. Вихід на ринок ЄС відбувається за обов'язковою централізованою процедурою для всіх інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів, вироблених біотехнологічними процесами для лікування дитячих захворювань, набутого імунodefіциту, раку, нейродегенеративних захворювань, цукрового діабету, аутоімунних захворювань та інших захворювань імунної системи, а також вірусних інфекцій - т.зв. порядок затвердження виробником лікарських засобів. У разі майбутнього виходу країни на ринок за цією процедурою власник ліцензії на ведення бізнесу може подати заявку на процедуру взаємного визнання для виходу на ринки інших країн ЄС. Ще один спосіб виходу на зовнішні ринки - це національна (децентралізована) процедура, яка дозволяє вийти на внутрішній ринок (відповідно до процедур, прийнятих національним регулюючим органом). Кожна держава-член ЄС має свої власні процедури, що дозволяють продавати лікарські засоби, які дозволяють ринку перевозити через ЄС лікарські засоби, які не підлягають централізованій процедурі (вони не можуть бути продані ("продаються" відповідно до термінології директив ЄС). Національні процедури не передбачають можливості використання процедури взаємного визнання. Тобто при прийнятті рішення про вихід на інший ринок або ринки власник бізнес-ліцензії повинен подати нову заяву на отримання дозволу на продаж лікарських засобів в цій країні.

Незалежно від моделі непослідовної структури національної системи охорони здоров'я (один або кілька органів), в цих країнах є міністерства, які відповідають за охорону здоров'я, але їх повноваження обмежуються формуванням загальної державної політики у фармацевтичному секторі. І багаторазова модель, і єдина модель органу мають свої переваги і недоліки.

Згідно з множинною моделлю, очевидною перевагою є чіткий розподіл функцій, більша спеціалізація (а значить і більший професіоналізм) органів, і за умови, що вони дійсно незалежні один від одного - більш високий рівень

забезпечення помилок і можливість корекції на наступному рівні контролю, що здійснюється іншим органом. При цьому процес управління та координації роботи цих органів складніший, можливі подвійні функції, у відносинах між установами додається бюрократична складова, що уповільнює процес регуляторного контролю та нагляду та прийняття управлінських рішень. Згідно з моделлю організму, підвищується ефективність роботи (внутрішні процедури завжди швидші за зовнішні), а бюрократичні процеси скорочуються і спрощуються, але ймовірність того, що помилки не будуть виявлені (через відсутність додаткових контролів) зростає.

## **1.2. Інституційна складова регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в країнах світу**

Аналіз і дослідження регуляторної політики в сфері лікарських засобів повинні, на нашу думку, включати порівняння різних систем організації виробництва і розповсюдження препаратів, пропонованих в різних країнах світу. З цією метою ми проаналізували інституційні механізми забезпечення обігу лікарських засобів у різних країнах світу, стан економічного розвитку, географічне положення та загальну юридичну практику, які суттєво чи принципово відрізняються. У всіх досліджуваних країнах існує нормативно-правова база, яка визначає повноваження компетентних державних органів регулювати торгівлю лікарськими засобами. Контроль за дотриманням встановлених законодавством вимог залежить від компетентних органів - регуляторів фармацевтичного ринку (РОФР), які безпосередньо регулюють торгівлю і обіг лікарських засобів. Однак в різних країнах РОФР організована по-різному, виконує різні функції і має різну інституційну структуру. У деяких країнах всі функції регулювання руху лікарських засобів залежать від єдиного органу (Міністерства охорони здоров'я). В інших - різні функції виконують різні організації. Аналіз інституційної структури в цих країнах породжує загальні характеристики, які, як правило, притаманні всім системам регулювання лікарських засобів:

- підпорядкована структура, безпосередньо підпорядкована центральному



органу виконавчої влади - уряду;

- наявність окремих спеціалізованих структур з чітко визначеними сферами відповідальності та компетенції;

- мати ієрархічну централізовану структуру управління;

- відповідних консультативних комітетів з питань технічної допомоги.

У більшості досліджуваних країн національне агентство регулює торгівлю лікарськими.

Органи, що регулюють фармацевтичні ринки, повинні, з одного боку, забезпечити високий рівень якості лікарських засобів, що пропонуються до продажу, а з іншого – регулювати ціни на них, контролюючи норму прибутку фармацевтичних виробників та їх дистриб'юторських мереж. Виконання завдань державного регулювання сфери лікарських засобів на практиці здійснюється різними методами. У цьому контексті необхідно передбачити основні погляди на роль держави та методи державного регулювання у сфері лікарських засобів

Аналіз перерахованих вище підходів дозволяє виявити суттєві відмінності в повноті висвітлення державного регулювання сфери лікарських засобів. Основна увага при розгляді методів державного регулювання зосереджена на методах забезпечення доступності та якості лікарських засобів, дії населення, але ці методи зосереджені переважно на добробуті населення (як методи контролю якості, так і методи фінансування постачання лікарських засобів), тоді як рівень доходів та економічний розвиток аптек мають другорядне значення.

Беручи до уваги процеси глобальної трансформації у сфері лікарських засобів (нові хвилі концентрації фінансового, науково-технічного капіталу підприємствами шляхом злиття та поглинання), можна відзначити, що «регуляторні заходи значною мірою зводяться до встановлення обмежень на кількість комерційних сертифікатів, у тому числі лікарських засобів, виданих безоплатно або зі знижками, таким чином зниження ціни на новий препарат обмежується вартістю аналога і регулюється сума прибутку. Ще один спосіб подолання соціально-економічних протиріч між інтересами бізнесу та споживачів – запровадження державної системи медичного страхування» [76].

Основним завданням уряду в цьому контексті є забезпечення максимально можливої незалежності компетентних контролюючих органів, недопущення будь-якого тиску на керівників регуляторних установ та протидія досягненню спекулятивних прибутків учасниками ринку, які отримують додаткові преференції внаслідок недобросовісної конкуренції. Форма організації регуляторного органу може змінюватися в залежності від національних правових норм в даній країні, але насправді існує дві моделі функціонування такого органу: окрема комісія (або рада) і спеціалізований відділ компетентного міністерства, які відрізняються в основному ступенем незалежності при виконанні покладених функцій.

«Комісія (або Рада) очолюється рядом осіб, призначених, в установленому порядку, власником найвищої влади в країні (наприклад в Нідерландах - монархом) серед осіб, які мають високі професійні якості і не належать до жодної політичної партії» [69]. Основною метою цієї процедури формування регуляторного органу є забезпечення його максимальної незалежності від виборчої політики представлених в країні партій. Така практика забезпечує високий ступінь стабільності та безперервності в роботі Комісії, захищаючи її членів від змін у політичному керівництві держави. Комісія або Правління призначаються в суспільних інтересах і для захисту довгострокових інтересів держави.

Регуляторний орган може бути створений у вигляді відділу, керівником якого (директором) призначається керівник виконавчої влади (глава уряду) або міністерство. При цьому міністерство повністю підзвітне уряду і втрачає політичну незалежність, але відповідальність цього органу перед урядом в цілому повинна сприяти підвищенню його ефективності, особливо в кризових умовах.

Аналіз дозволяє констатувати, що, принаймні теоретично, існують різні моделі бюджетування бюджетів РОФР в різних країнах світу, але ми не намагаємося визначити оптимальне співвідношення витрат і моделей наповнення бюджетів цих організацій, натомість стверджуємо, що існують мінімально можливі значення встановлених коефіцієнтів, нехтування, який державний контроль за обігом лікарських засобів та охороною здоров'я небезпечний. Скорочення фінансування нижче певного рівня, ймовірно, означатиме значні відмінності в системі охорони

здоров'я країни, що негативно позначиться на якості та доступності цін на ліки.

У цьому контексті існує проблема довгострокового планування діяльності РОФР в країнах світу, наявності опублікованих і загальнодоступних стратегій розвитку ринку лікарських засобів в країні. В рамках цього дослідження ми виявили, що в 8 з 10 країн нормативна діяльність здійснювалася на основі робочих планів регулювання ринку лікарських. «В Австралії, США, Німеччині, Франції, Нідерландах, Румунії, Бразилії діяльність регуляторів обігу лікарських засобів здійснювалася на основі офіційних довгострокових стратегій (на 5-10 років). ULYS Australia працює відповідно до середньострокового плану розвитку фармацевтичного ринку. Державне агентство з лікарських засобів Естонії використовує короткострокові фінансові плани (1-2 роки) для регулювання обігу лікарських засобів» [56].

Регулятори, які регулюють обіг лікарських засобів в кожній країні, випускають річні або кварталні звіти, зміст яких варіюється від країни до країни.

Австралія використовує систему оцінки продуктивності РОФР. Організація Об'єднаних Націй робить доповідь доступною в рамках щорічного звіту Міністерства охорони здоров'я та догляду за людьми похилого віку, який буде представлений парламенту. Крім того, щоквартальні звіти друкуються та розглядаються Консультативним комітетом цього Агентства. Цей комітет має уповноваженого представника в Міністерстві фінансів. Міністерство промисловості, науки і техніки, а також в промислових організаціях, що представляють учасників, яким поширюється контроль, тобто виробникам препаратів, що продаються за рецептом або без рецепта, і медичних виробів, харчових продуктів, біологічних добавок.

У переважній більшості стратегій і планів, які ми аналізуємо, розвиток сфери регулювання обігу лікарських засобів підкреслює відсутність кваліфікованих кадрів як головну проблему, з якою стикаються ці органи. Причиною такого явища, як уже було показано, слід вважати відносно низький рівень заробітної плати, що створює додаткові перешкоди для залучення нових працівників і підтримки старих. Ще одним негативним фактором для роботи РОФР є обмежена кількість кваліфікованих фахівців в області фармації в деяких країнах, так як підготовка цього персоналу

можлива тільки в невеликій кількості навчальних закладів цих країн і є дуже дорогим процесом. Іншими конкретними проблемами, виявленими в досліджуваних країнах, є обмежена або очевидна нестача фінансових ресурсів та недосконалість правової та організаційної структури регуляторних органів.

Вся проаналізована РОФР публікує і поширює інформацію про напрямки своєї діяльності: загальна інформація про керівні принципи, що використовуються регулюючими органами в сфері лікарських засобів, поширюється через інформаційні бюлетені, опубліковані на сайтах. Конкретна інформація про прийняття або скасування реєстрації та ліцензування певної продукції публікується безпосередньо фармацевтичним компаніям із зазначенням причин таких рішень або в офіційних урядових бюлетенях (Австралія, Японія, Південна Африка, США) або на веб-сайті (Німеччина, Франція, Естонія) [56].

Всі проаналізовані країни мають систему датування: у всіх проаналізованих країнах існує офіційна система призначення, яка дозволяє фармацевтичній галузі не погоджуватися з рішеннями контролюючих органів.

Конкретні заходи з підтримки споживачів були розроблені у всіх проаналізованих країнах. Австралійський РОФР передбачає залучення представників споживачів до різних комітетів законодавчого органу (парламенту країни). Система скарг в Нідерландах передбачає можливість подання скарг представниками різних галузей, 6 з яких опосередковано пов'язані з лікарськими засобами, але результати засобів правового захисту відкриті для споживачів

Фактично, всі механізми підзвітності РОФР у відносинах з перерахованим вище публічним виданням включають: публікацію регуляторних змін у відкритих джерелах (через веб-сайти, звіти, інформаційні бюлетені, по радіо); залучати громадян (залучення зацікавлених сторін до роботи парламентських комітетів) та забезпечувати прозорість у роботі відповідних органів. Чотири країни прийняли підхід до участі громадян у контролі судових рішень: система державного відшкодування діє в США, Франції, Нідерландах і ПАР [35].

Серед проаналізованих країн ULYZ Australia розробила відносно більш чіткий і чіткий перелік механізмів підзвітності. Рішення про реєстрацію публічно не

оголошуться, але будуть оприлюднені рекомендації експертів профільних комітетів. Крім того, перелік затвердженої продукції публікується в урядовому бюлетені, який друкується щомісяця. Негативні рішення не публікуються, а завжди підлягають громадському обговоренню (у ЗМІ чи в парламенті). Статистика кількості заяв, характеру, часу їх обробки, отриманих заперечень тощо публікується у щоквартальних звітах ULYZ. Така практика є результатом багаторічних реформ, в яких брали участь в основному представники промисловості, парламенту та зацікавлених представників споживчої спільноти.

### **Висновки до розділу 1**

Результати дослідження дозволяють робити висновки, які характеризуються науковою новизною і мають теоретичне, методологічне і науково-практичне значення.

По-перше, регуляторна політика у сфері лікарських засобів є ключовим елементом соціальної та гуманітарної політики держави, забезпечення доступності широкого спектру якісних та доступних лікарських засобів та створення умов для ефективної організації системи охорони здоров'я. Ефективна державна регуляторна політика у сфері обігу лікарських засобів перекладається на фізичну доступність лікарських засобів, визначення правил постачання лікарських засобів з державних коштів, правила їх реалізації в оптово-роздрібній мережі та економічну доступність лікарських засобів, дію кінцевого споживача через цінове регулювання та гарантію систем реімбурсації (реімбурсації) лікарських засобів.

По-друге, інституційною складовою регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів є комплексний багаторівневий тренінг, ефективне функціонування якого залежить від існування інституційних правових, економічних та соціальних детермінант функціонування інституційної структури регулювання обігу лікарських засобів. Забезпечення доступності цін на якісні лікарські засоби є обов'язком спеціалізованого та незатребуваного окремого центрального органу у сфері закладу охорони здоров'я – національного органу з регулювання фармацевтичних ринків,

який працює у всіх проаналізованих країнах ЄС.

По-третє, відшкодування витрат на лікарські засоби, перераховані в позитивних списках для відшкодування їх витрат, є ефективним механізмом підвищення їх доступності для пацієнтів, що використовуються на різних рівнях економічного розвитку і в політичній структурі країн світу. Референтні ціни створюють умови для підвищення конкурентоспроможності рентної плати за продукцію та розширення поставок лікарських засобів для різних груп населення.

По-четверте, інструменти реалізації регуляторної політики у фармацевтичному секторі включають загальні та специфічні регуляторні методи. До загальних відносяться механізми допуску лікарських засобів на ринок і авторизації підприємств на ринок. Дозвіл на продаж лікарських засобів на ринку включає: проведення процедури клінічних та клінічних випробувань, процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, фармакологічний аналіз лікарських засобів. Затвердження компаній на ринок включає ліцензування виробників, оптовиків і аптек, а також сертифікацію фармацевтів.

Конкретні нормативні інструменти включають постринковий нагляд та економічне регулювання. Постринковий нагляд включає контроль якості вже ввезених лікарських засобів та визначення їх клінічної ефективності. Економічне регулювання торгівлі лікарськими засобами передбачає встановлення граничного показника оптових та роздрібних цін на лікарські засоби та на максимальний розмір комерційного прибутку, зміну ставок податку та ввізного мита.

По-п'яте, основними детермінантами ефективності регуляторної політики є: модель організації регулювання обігу лікарських засобів, гарантія конкурентних відносин та запобігання недобросовісній конкуренції, наявність відповідної правової бази, політична стабільність, ступінь ефективності органів державної влади, що регулюють торгівлю лікарськими засобами, ступінь ефективності державних установ та структур, моніторинг якості лікарських засобів, гармонізація національного законодавства з законодавством ЄС, транспонування міжнародних стандартів у процедури авторизації, вдосконалення адміністративних механізмів та спрощення регуляторних процедур.

## РОЗДІЛ 2

### АНАЛІЗ СТАНУ РЕАЛІЗАЦІЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

#### **2.1. Порівняльний аналіз механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби**

У Європейському Союзі (ЄС) ціна та компенсація вартості лікарських засобів (реімбурсації) в основному є обов'язком національного РОФР і це створює умови для функціонування різних систем цінового регулювання у фармацевтичній галузі цих країн. Дослідження різних підходів до державного контролю цін на ліки та механізмів компенсації витрат на лікування в Західній Європі було предметом численних наукових досліджень [33]. В рамках цього дослідження ми провели порівняльний аналіз механізмів цінового регулювання в країнах Центральної та Східної Європи з метою виявлення тих елементів державного регулювання цього сектору, які потребують впровадження в контексті впровадження медичної реформи в Україні в національне законодавство. Особливу увагу слід приділити механізмам часткового або повного відшкодування витрат на лікування громадян, що використовуються в проаналізованих країнах. Загалом основними принципами функціонування системи реімбурсації лікарських засобів в Європі є:

В ЄС ліки можуть бути запропоновані до продажу тільки в тому випадку, якщо вони були дозволені Європейською комісією або національними компетентними органами, оскільки законодавство ЄС передбачає гармонізовані правила авторизації лікарських засобів.

- Лікування лікарськими засобами часто фінансується конкретними національними системами для компенсації громадянам витрат на лікування з метою забезпечення їх необхідного доступу до лікарських засобів.

Держави-члени ЄС можуть самостійно регулювати ціни на фармацевтичному ринку та вносити зміни до процедури реімбурсації лікарських засобів [33].

Відповідно до вимог цієї Директиви відшкодування вартості лікарських засобів має відбуватися через 90 днів після подання заяви про відшкодування (розгляд такої

заявки не може перевищувати 180 днів). Оскільки на національному рівні встановлюються більш детальні вимоги до цінової політики та відшкодування витрат на лікарські засоби, ми проаналізували механізми регулювання та контролю цін у досліджуваних країнах. «Позитивні або негативні списки реімбурсаторних препаратів використовуються для надання інформації про можливість або неможливість відшкодування витрат на лікування» [23] у всіх проаналізованих країнах. Вартість препаратів, включених в позитивний список препаратів (ПСП), частково або повністю відшкодовується. Для препаратів, відшкодованих на рівні менше 100%, застосовується принцип колективної оплати - витрати частково компенсуються безпосередньо державою, частково - на шкоду податковим пільгам для виробника або дистриб'ютора. Вартість лікарських засобів, включених до негативних списків, не відшкодовується, а категорії лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, різні в кожній з проаналізованих країн [19]. При дорогих препаратах, які потрібно використовувати періодично (в організмі повинна бути певна концентрація діючої речовини), сума компенсації зазвичай вище, ніж при препаратах, які вживаються один раз протягом певного короткого періоду часу (в т.ч. антибіотики). За підсумками аналізу ми також виявили, що існують методологічні причини зміни стандартної інтерпретації реімбурсації в Європі. У деяких випадках держбюджет частково компенсує витрати на розробку і клінічні випробування окремих категорій препаратів з метою зниження собівартості і роздрібною ціни реалізації. Для того, щоб «частково відшкодувати витрати на виробництво лікарських засобів, власник комерційної ліцензії (стандартизованої в ЄС, США і Японії) повинен подати відповідну заяву, що містить кілька заявок, з яких основним звітом про оцінку технології, що використовується при виробництві лікарських засобів» [17] є - документ, на підставі якого надається комерційна ліцензія. Такий звіт використовується для прийняття рішень про відшкодування витрат на розробку лікарських засобів і визначення витрат на його реалізацію. У США, Японії та ЄС цей документ має стандартизовану структуру та є фармакоекономічним звітом про клінічні властивості та процеси виготовлення медичного виробу, що розглядається.

Крім визначення клінічної ефективності лікарського засобу та оцінки безпеки



його застосування в терапевтичних цілях [17], звіт повинен включати оцінку ефективності та безпеки виробництва. У цьому контексті він констатує, що виробник повинен прагнути «за будь-яких раціональних умов» знизити вартість ліків. Можливість отримання такого фінансування, тобто часткового відшкодування вартості лікарських засобів, надається лише на лікарські засоби, перелічені у позитивних списках на реімбурсацію. Якщо конкретного препарату немає в позитивному списку відшкодування, його витрати не будуть відшкодовані, однак часткова компенсація з недержавних коштів або бюджету на рак може фінансуватися за допомогою програм фінансової підтримки вразливих груп населення. Такий спосіб покриття витрат на лікування дає можливість відшкодувати певні ліки для даного пацієнта після затвердження індивідуального застосування пацієнта [34]. Всі проаналізовані країни використовують референтну систему цін з максимальною швидкістю відшкодування впливу груп змінних лікарських засобів. Зовнішні референтні ціни використовуються для порівняння цін на один і той же продукт в різних країнах. Механізм ціноутворення відповідно до зовнішнього цінового стандарту зазвичай використовується для оригінальних лікарських засобів, для яких застосовується реімбурсація. Ще однією системою референтних цін, що використовується у всіх проаналізованих країнах, є внутрішня референтна ціна, тобто порівняння цін на лікарські засоби з цінами на аналогічні лікарські засоби в одній країні. Цей механізм ціноутворення також використовується для лікарських засобів, що належать до одного терапевтичного класу (включаючи генерики), для встановлення референтної ціни, що використовується для вітчизняних замінників. Це дозволяє замінити деякі препарати на їх статі - пацієнту пропонують купити найдешевший медичний прилад або інший з тією ж оригінальною діючою речовиною [54]. «Механізми розподілу ризиків використовуються для розробки та впровадження певних лікарських засобів» [57], на підставі таких договорів виробник лікарського засобу бере на себе витрати і зобов'язаний взяти на себе частину ризиків і витрат, пов'язаних з фінансуванням державою нових фармакологічних досліджень.

В рамках аналізу ми детально проаналізували механізми регулювання цін і перегляду цін, механізми спільної оплати пацієнтами витрат на ліки та умови їх

заміни більш дешевими товарами. а також нормативні вимоги щодо відшкодування витрат на лікування. Ми проаналізували статистику загальних державних пільг на реімбурсацію лікарських засобів (в євро) та загальний бюджет охорони здоров'я (в євро) з 2020 року у відповідних країнах. Ми виявили, що співвідношення вартості реімбурсації лікарських засобів до загальної суми витрат на охорону здоров'я в 2019 році коливається від 0,12% до 0,21%, а середнє – 0,18%. У 2020 році це співвідношення не змінилося і сягало від 0,12% до 0,21%, залежно від країни, медіанне значення робило 0,15%. На нашу думку, відмінності у вартості ліків по країнах пов'язані з макроекономічними причинами, головним чином різними рівнями цін, валовим виробництвом і різними моделями споживання.

Ми також виявили, що термін погашення в середньому 180 днів у більшості країн, що відповідає вимогам Директиви ЄС.

В Угорщині офіційні умови залежать від типу використовуваної процедури: у разі відшкодування вартості лікарських засобів для страхувальника вони зазвичай 90 днів; у разі відшкодування коштів аптекам та медичним закладам - 60 днів.

У Румунії рішення про виплату відшкодування доведене до відома заявника протягом 90 днів з дня подачі повного пакету документів. Якщо фармакоеконічна оцінка препарату після отримання комерційної ліцензії не була затверджена контролюючими органами країни (тобто рекомендована ціна не вказана в фармакоеконічному звіті), термін прийняття остаточного рішення буде продовжений ще на 90 днів.

У Чехії рішення про встановлення ціни ліків або повернення коштів приймається протягом 75 днів, якщо заявник просить і встановлює ціну ліків і розглядає можливість відшкодування його виготовлення, процедура займає до 165 днів. З 2012 року для генів і біологічних аналогів (біонумізм) застосовується спеціальна короткочасна процедура тривалістю 30 днів. В Естонії рішення про виплату відшкодування за вже запатентовані лікарські засоби приймається протягом 90 днів з дня подачі, а в разі подання заявки на оцінку нового лікарського засобу рішення приймається протягом 180 днів.

Всі проаналізовані країни використовують як зовнішні, так і внутрішні

референтні ціни. З точки зору зовнішніх цін «кількість референтних країн значно варіюється: найменша кількість країн використовується в Естонії – 3 референтні країни, Латвії – 5, більшість з цих країн використовуються в Хорватії – 31 і Польщі – 31» [59].

Ми також проаналізували, які країни використовуються для цілей зовнішнього референтного ціноутворення. Серед проаналізованих країн найнижчими були Кіпр, Ісландія, Мальта, Люксембург і Норвегія. З іншого боку, Словаччина, Чехія та Литва найчастіше використовуються для зовнішніх референтних цін серед проаналізованих країн.

Для генералів сума відшкодування встановлюється на рівні найдешевших аналогів, вже наявних на ринку. Ціна генериків фабрики Франко, включених до позитивного списку відшкодування, не може перевищувати 70% від ціни довідкового продукту фабрики Франко в цьому списку. Ціни на непатентовані препарати, що розробляються, базуються на референтних цінах інших країн, тому фіксована ціна заводу Франко не може бути вищою за найнижчу ціну виробництва в референтних країнах.

У всіх розвинених країнах підставою для отримання дозволу на випуск даного лікарського засобу є звіт про оцінку технології, що використовується при виробництві лікарських засобів [19], основним елементом якого є фармакоеконічний аналіз лікарського засобу.

Обов'язок оцінювати технологію виробництва лікарських засобів (ОТВЛ) є обов'язковим для непатентованих препаратів і для препаратів, які не знаходяться в позитивному списку препаратів (ПСП). Комісія, що вивчає звіти ОТВЛ, складається з представників Національної ради. Міністерство охорони здоров'я. Болгарське медичне агентство. Національне медичне страхування та Національний центр громадського здоров'я. Національна рада з ціноутворення та компенсації лікарських засобів несе відповідальність за ціноутворення та включення ліків до ПСП. Це державна комісія, члени якої обираються Радою міністрів.

Відповідно до Закону № 48/1997 [38], впровадження ОТВЛ в Чеській Республіці є обов'язковою частиною процесу прийняття рішень про відшкодування.

Основні принципи ОТВЛ, за якими проводиться оцінка, є загальнодоступними і рекомендованими до відповідності.

У Хорватії звіт ОТВЛ може бути поданий разом з вимогою про компенсацію як претензію, але фармакоеконічний аналіз є обов'язковим для подання. Необхідно, щоб фармакоеконічний аналіз включав 2 види розрахунків: перший, який враховує тільки пряму вартість ліків, і другий, який включає всі додаткові прямі витрати, пов'язані з включенням препарату в список реімбурсації. Виробники лікарського засобу подають пропозицію про включення нового лікарського засобу до позитивного переліку для відшкодування.

Литва не має національного агентства ОТВЛ. Тому аналіз поданих документів здійснюють три установи: Державне агентство з контролю за лікарськими засобами - Аналіз терапевтичної цінності. Кафедра медицини МОЗ - Аналіз фармакоеконічних показників та Національного фонду медичного страхування (NHIF) - Оцінка витрат на розробку та виробництво лікарських засобів.

Фармакоеконічні показники використовуються для визначення відносної ефективності виробництва лікарських засобів і співвідношення величини продажів до собівартості, і можуть коливатися від 1,5 до 7,5.

Рекомендації щодо включення препарату в список реімбурсації можливі в наступних випадках:

- рекомендується включати ліки в позитивний список А, якщо терапевтичне значення  $>11$ , фармакоеконічне значення  $> 4$ ;
- рекомендується включати лікарський засіб до списку В, якщо терапевтична цінність  $> 9$ , фармакоеконічне значення  $> 4$ ;
- не рекомендується включати ліки до списків реімбурсації, якщо терапевтична цінність  $<9$ , фармакоеконічне значення  $<4$ .

У Польщі наявність ОТВЛ є обов'язковою вимогою вимагати повернення коштів. Повна версія ОТВЛ містить 2 основних компоненти: клінічний аналіз і аналіз ефективності виробництва того чи іншого препарату. Клінічний аналіз оцінює клінічну ефективність і безпеку застосування цього препарату. Аналіз ефективності препарату дозволить визначити, чи є виробництво цього препарату прибутковим в

умовах повного або часткового відшкодування його витрат. По суті, мета полягає в тому, щоб оцінити ефективність препарату з глухого кута, наскільки його застосування продовжує життя пацієнта і як довго людина, яка отримує таке лікування, зможе залишатися здатною, тобто виконувати свої функціональні обов'язки. У цьому контексті вплив збереження робочих місць на ВВП країни порівнюється з ризиком смерті працівника. Якщо вартість відшкодування не перевищує 3-х разів валового внутрішнього продукту на душу населення на рік (130 000 злотих), препарат буде включений до переліку позитивних відшкодувань.

Заява про відшкодування подається до Міністерства охорони здоров'я Польщі зі звітом ОТВЛ. За результатами розробки такого звіту дається один з трьох можливих видів рекомендацій. Перший тип – це позитивна рекомендація, яка підтримує фінансування відшкодування з державного бюджету. Другий вид умовного відшкодування можливий, але повинні бути виконані додаткові умови (зниження відпускної ціни). Негативною рекомендацією є відмова від отримання коштів з державного бюджету. Після того, як РОФР зробить позитивну або умовну рекомендацію, починаються переговори з Економічним комітетом МОЗ про офіційні умови цін на відшкодування, які будуть узгоджені з виробником препарату, щоб прийняти остаточне рішення про відшкодування.

У Словаччині повний звіт ОТВЛ не є обов'язковим для заявки на реімбурсацію генеричних препаратів і біологічних аналогів існуючих лікарських засобів. Однак оцінка клінічних властивостей препаратів обов'язково передбачає представлення фармакоеконічного аналізу і розрахунок виробничих витрат. Міністерство охорони здоров'я Словаччини сіло комітет з реімбурсації, який діє як консультативний орган для визначення виробників, чії ліки можуть бути включені до списків відшкодування. До складу комітету входять 3 представники Міністерства охорони здоров'я, 5 представників медичних страхових компаній та 3 представники Медичної асоціації Словаччини. Класифікаційна комісія підтримується кількома консультативними робочими групами: Медичною радою (Оцінка безпеки та ефективності лікарських засобів) та Робочою групою Міністерства охорони здоров'я з фармакоеконіки, клінічних наслідків та оцінки медичних виробів [59].

Рекомендації Класифікаційної комісії мають вирішальне значення для МОЗ, коли йдеться про остаточні рішення щодо відшкодування вартості того чи іншого лікарського засобу.

Порівняльний аналіз дає підстави вважати, що вимоги до регулювання цін і відшкодувань досить схожі в досліджуваних країнах. Однак були відзначені деякі відмінності.

У всіх проаналізованих країнах застосовується довідкова цінова система, яка включає зовнішні референтні ціни і внутрішні референтні ціни. Зацікавлені країни використовують загальнодоступну цінову інформацію, яка не містить конфіденційних або прихованих знижок, узгоджених між виробниками та оптовими покупцями - аптечними мережами. У всіх країнах процес прийняття рішень про відшкодування в сфері амбулаторного лікування базується на ОТВЛ, а вартість препаратів відшкодовується, якщо вони включені в цей список. Винятком є Болгарія, де нові препарати - генерики - можуть бути включені в списки відшкодування тільки протягом року з моменту отримання ліцензії від виробника. Деякі країни використовують як позитивний, так і негативний перелік лікарських засобів, для яких можливе реімбурсація, хоча негативний перелік лікарських засобів представлений лише в трьох країнах: Угорщині, Румунії та Словаччині. «Компенсаційні рішення регулярно переглядаються і оновлюються практично у всіх цих країнах (за винятком Угорщини та Литви), найчастіше ця процедура займає 2-12 місяців. Включення нових спеціальних лікарських засобів можливе в Угорщині, Чехії, Румунії та Литві» [59].

Угоди про спільне відшкодування витрат на лікарські засоби між виробником і компетентними державними регулюючими органами стають все більш популярними в Європі і в даний час застосовуються у всіх проаналізованих країнах. Естонія та Румунія встановили максимальний ліміт відшкодування, який може стягуватися з пацієнтів. Обмеження відповідальності для пацієнтів також встановлено в Словаччині та Болгарії, але тільки для соціально незахищених груп населення. Конкретні знижки іноді використовуються для особливо дорогих препаратів. Частина вартості таких препаратів буде повернута покупцеві протягом певного періоду часу після покупки.

Розподіл вартості розробки лікарських засобів і клінічних випробувань, як правило, входить до числа препаратів, призначених в амбулаторній медичній допомозі і зазвичай становить відсоток від відпускної ціни препаратів. Розмір цієї частинки може змінюватися в залежності від стану пацієнта, рівня доходу або віку. Доступні суми відшкодування залежать від країни та коливаються від 20 до 100%.

Застосування генерину допускається у всіх проаналізованих країнах, а в деяких країнах призначення таких препаратів є обов'язковим (Естонія, Угорщина), якщо пацієнт стверджує, що повторно використовує вартість призначених препаратів. Болгарія - єдина країна, де фармацевтам не дозволяється вносити зміни в рецепти і замінювати призначені ліки на гендери, оскільки необхідно використовувати спеціальну систему кодування під час продажу, що унеможлиблює заміну препаратів при їх використанні. і в ціні - більше 33% (медіана 30%). У Болгарії майже 78% препаратів є родами. в Латвії - 77%, в Румунії - 75%. За вартістю більшість статей зайнята в Латвії (59%), Болгарії (45%) і Польщі (41%). В Естонії спостерігалася низька питома гравітація генів (36% за об'ємом і 16% за значенням).

## **2.2 Аналіз динаміки обсягу і структури торгівлі лікарськими засобами в Україні**

Пандемія COVID-19 продовжує впливати на економічний розвиток, але ці наслідки набагато менші, ніж у першому кварталі 2020 року. У 2021 році все ще буде спостерігатися зниження валового внутрішнього продукту (ВВП). За даними Державної служби статистики України (Держстату), ВВП знизився в першому кварталі 2016 року. 2021 рік склав 2,2% у порівнянні з відповідним періодом попереднього року. Наразі Україна знаходиться на шляху до економічного зростання, але це пов'язано з більшою мірою низькою порівняльною базою у 2020 році, за розрахунками Мінекономіки, зростання у другому кварталі 2020 року. у 2021 році це буде близько 6% у порівнянні з 2-м кварталом. У 2020 році Мінекономіки також прогнозує зростання ВВП на 4,1% на 2021 рік. За даними ДСНС, у 2020 році було зафіксовано відносно низький рівень інфляції у 2,7%. У 2021 році рівень інфляції зріс

і склав 8,3% на кінець січня-червня в порівнянні з аналогічним періодом минулого року. На тлі торішнього низького порівняльного базного фармацевтичний ринок також показав значне зростання в другому кварталі. У 2021 році збережеться позитивна тенденція до заробітної плати та доходів населення. За даними Національного банку України (НБУ), середня зарплата в травні зросла на 21%, що також позитивно позначається на розвитку фармацевтичного ринку. В ході дослідження були використані дані системи аналізу маркетингових досліджень «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії Proxima Research. За підсумками першого півріччя 2021 року загальний обсяг продажів аптек усіх товарних категорій «Аптечний кошик» склав 64,7 млрд грн, що відповідає 2,3 млрд дол. В упаковці продажі склали 858,4 млн упаковок.

Що стосується внеску окремих категорій товарів «аптечний кошик» у розвиток ринку, то для всіх категорій фіксується грошове зростання. Однак у паці спостерігається зниження продажів ліків. Сегмент дієтичних добавок продовжує демонструвати значне зростання (табл. 2.4).

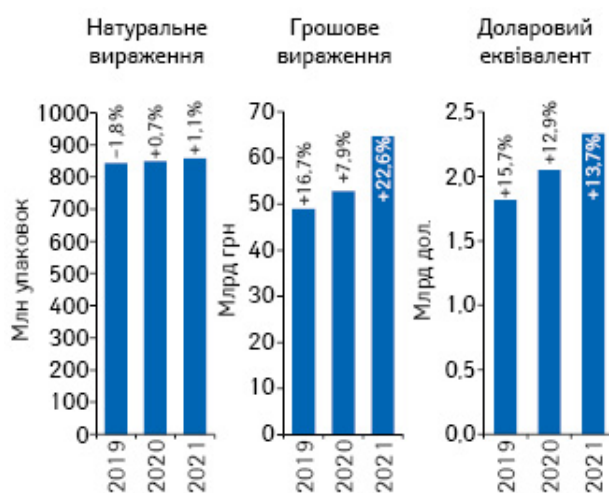


Рис. 2.1. Ключові показники та тенденції фармацевтичного ринку України за результатами першого півріччя 2021 року

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Обсяг роздрібних продажів товарів «аптечний кошик» у грошовому та



натуральному вираженні, а також у доларах (за курсом НБУ) на кінець першого півріччя 2019-2021 років. із зазначенням темпів зростання/зменшення порівняно з попереднім роком.

Що стосується української та зарубіжної продукції в першому півріччі 2021 року, то тенденція продовжує зміцнювати позиції зарубіжних виробників для всіх категорій, за винятком БАДів, в яких, навпаки, свою частку збільшують українські виробники. В цілому вітчизняні компанії домінують на ринку природним шляхом, а іноземні компанії домінують на ринку в грошовому вираженні (рис. 2.2).

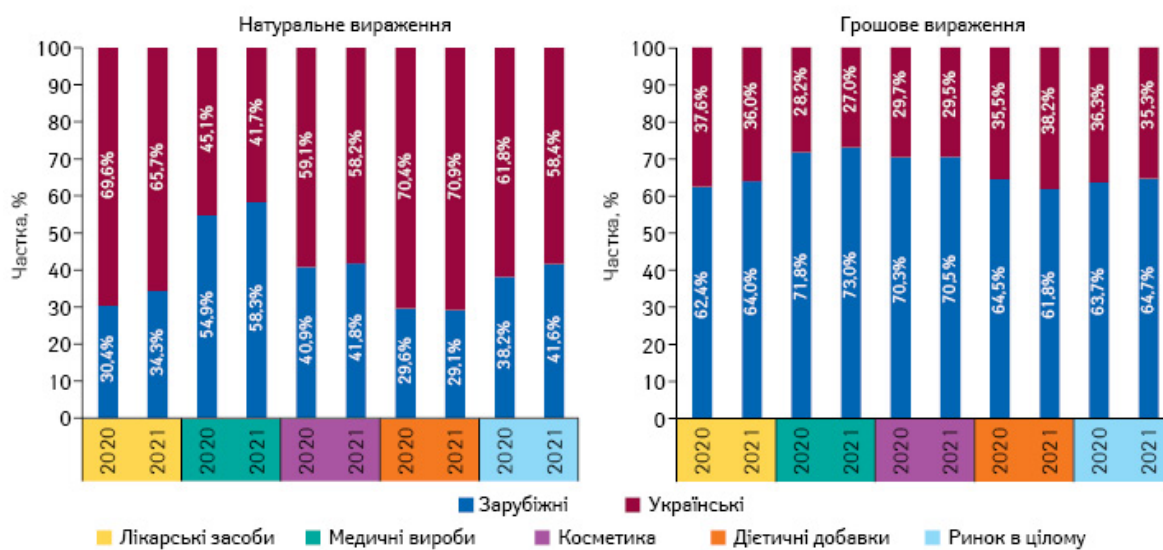


Рис. 2.2. Структура аптечного продажу товарів «кошик аптек» українського та іноземного виробництва (за місцем виробництва) у грошовому та натуральному вираженні за результатами першого півріччя 2020-2021 років.

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України

Середньозважена вартість 1 пачки «аптечного кошика» за підсумками першого півріччя 2021 року склала 75,4 грн і зросла на 21,3% порівняно з аналогічним періодом 2020 року (рис. 2,3). У період дослідження препарати були найдорожчою категорією, з середньозваженою вартістю 1 пачка по 101,4 грн. Для БАДів цей показник становить 98,9 грн, косметики - 88,1 грн, медичних виробів - 18,1 грн.

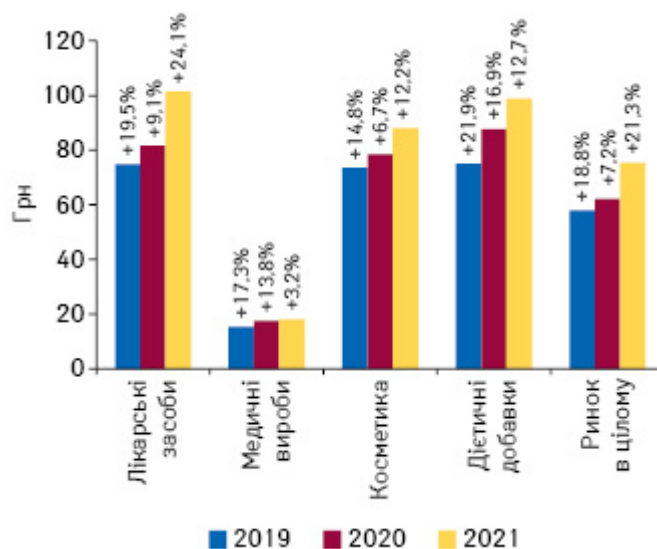


Рис. 2.3. Динаміка середньозваженої вартості аптечного кошика за результатами першого півріччя 2021 року

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Як уже згадувалося, сегмент дієтичних добавок має високі темпи зростання і значно вище середнього ринку. Ця тенденція сприяє продовженню тенденції до збільшення своєї частки в загальній структурі фармацевтичного ринку. Ця тенденція спостерігається вже кілька років. За підсумками першого півріччя 2021 року відсоток БАДів становить 7,9% і за останні 5 років збільшився більш ніж удвічі (рис. 2.4).

Ринок лікарських засобів. Препарати є найбільшим сегментом фармацевтичного ринку і тому варто придивитися уважніше. За період розслідування обсяг продажів лікарських засобів в аптеках склав 52,5 млрд грн, 518 млн упаковок і 1,9 млрд дол. США. Зростання гривні становить 22,5%, у доларах – 13,7%. Звичайно, відбулося невелике зниження на 1%.

У 2021 році продажі ліків зросли на 60% у гривні, на 56% у доларах США та на 28% у упаковках

Пам'ятайте про це в першому триместрі. У 2021 році продажі в гривні майже не змінилися в порівнянні з аналогічним періодом 2020 року і в доларах, і, звичайно, було зафіксовано падіння на 10 і 19% відповідно.

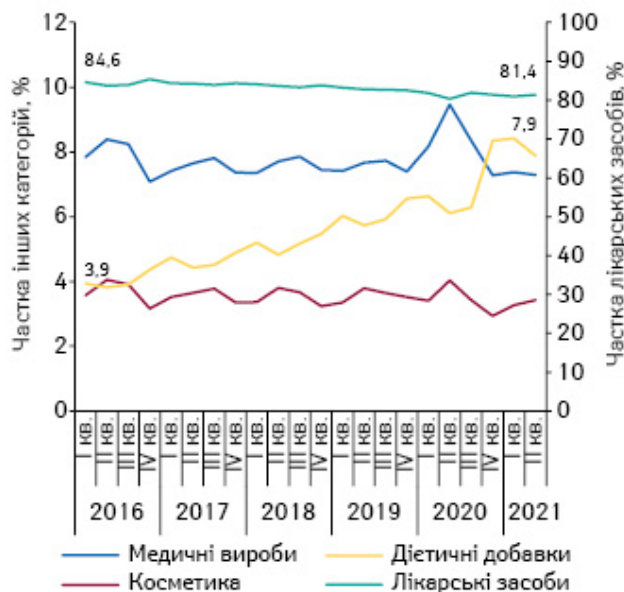


Рис. 2.4. Динаміка питомої тяжкості різних товарних категорій «аптечний кошик» за період з 1 кварталу 2016 року до другого кварталу 2021 року у грошовому вираженні

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Аналіз місячної динаміки роздрібних продажів лікарських засобів наочно показує, що відбулося значне зростання фармацевтичного ринку в другому кварталі 2019 року. 2021 (Рис. 2.5). Це пов'язано з значною мірою низькою порівняльною базою, оскільки минулого року в Україні була введена загальнонаціональна блокада, внаслідок якої продажі лікарських засобів значно скоротилися.

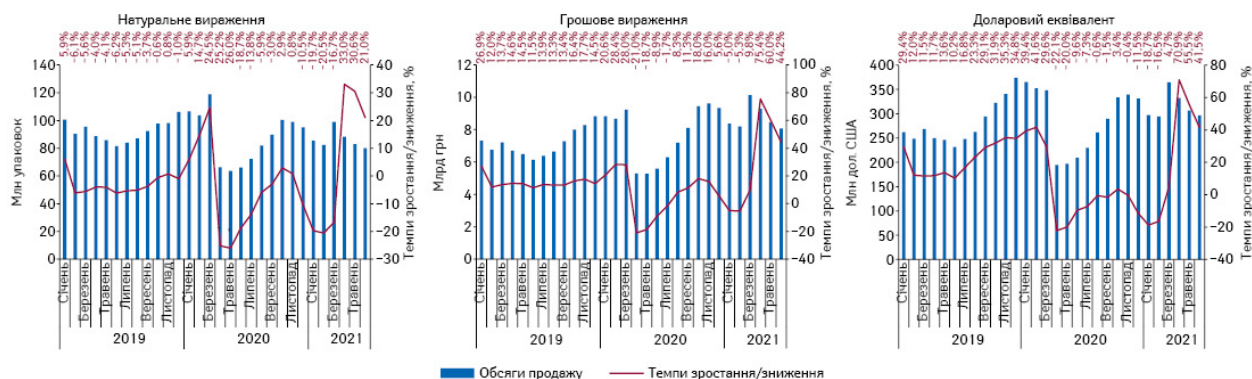


Рис. 2.5. Щомісячна динаміка фармацевтичних продажів лікарських засобів у натуральному та грошовому вираженні

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

У 2021 році ринок розвивався в основному за рахунок зростання цін, про що свідчить висока інфляційна складова. Вплив інфляції значно знизився і ринок розвивався в основному за рахунок збільшення обсягів проданої упаковки і перерозподілу споживання в бік більш дорогих препаратів, про що свідчить високий індекс заміщення (рис. 2.6).

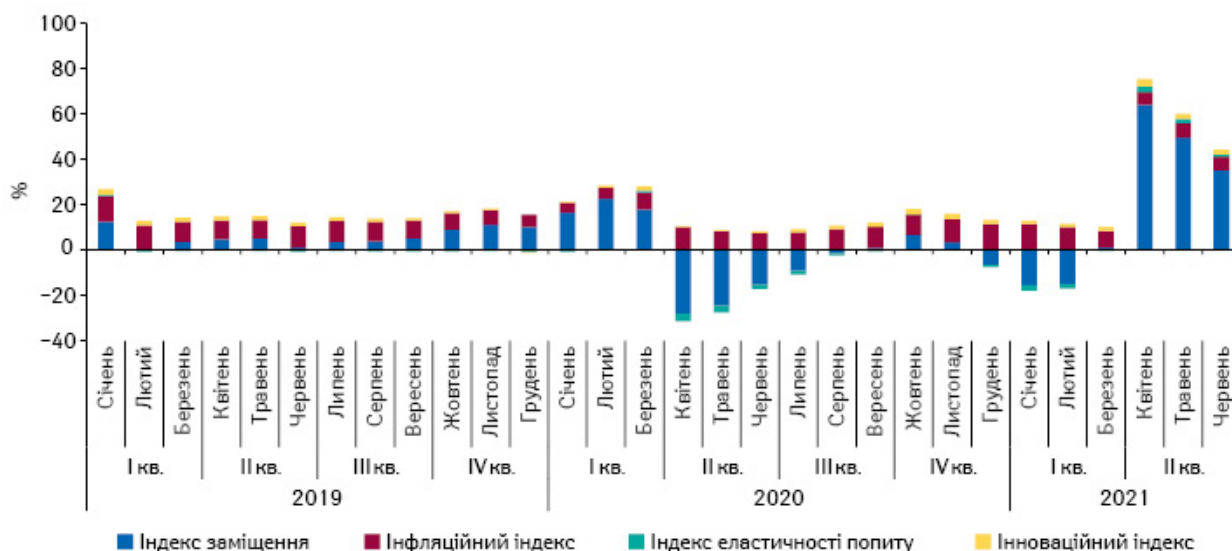


Рис. 2.6. Показники зміни обсягів реалізації лікарських засобів у грошовому вираженні за період з січня 2019 року по червень 2021 року порівняно з аналогічним періодом попереднього року

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Варто також зазначити, що інфляція на ринку охорони здоров'я та фармацевтики нижча, ніж у всій країні. За даними ДССУ, загальний рівень інфляції на кінець січня-червень 2021 року становить 8,3% в порівнянні з аналогічним періодом минулого року. За цей же період інфляція склала 7,2% в системі охорони здоров'я і 6,8% в сегменті «Фармацевтика, медичні вироби та прилади».

Серед найважливіших тенденцій на фармацевтичному ринку за останні роки - збільшення частки дорогих препаратів, рецептурних препаратів і зарубіжної продукції. Ці тенденції тривають протягом періоду розслідування (рисунки 2.7, 2.8 та 2.9).

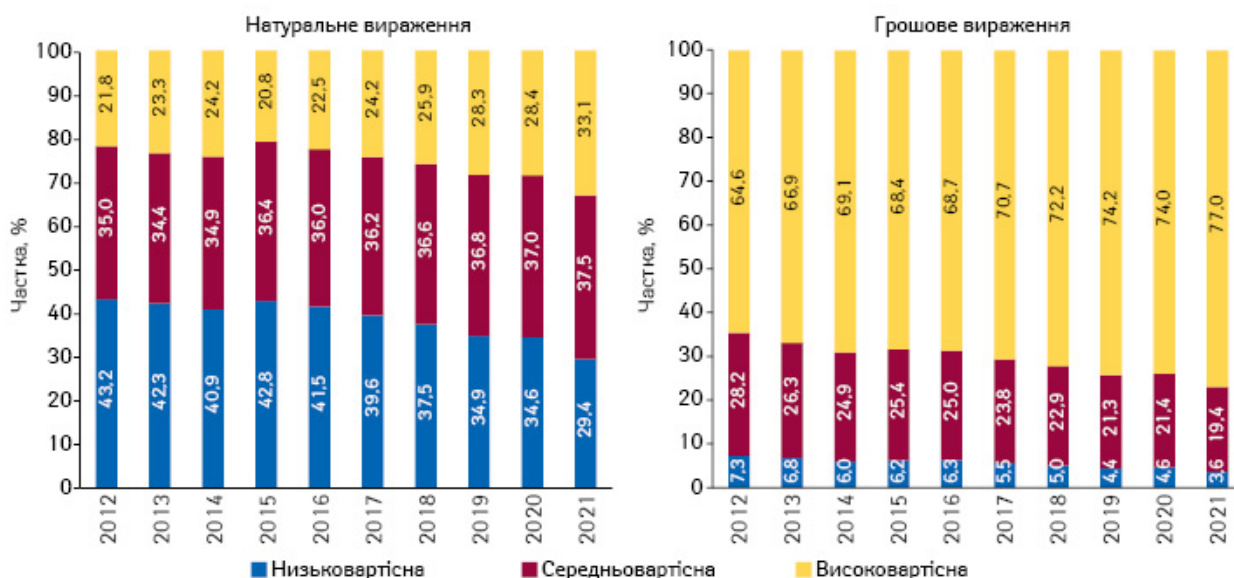


Рис. 2.7. Структура фармацевтичних продажів лікарських засобів у цінових нішах\*\* у грошовому та натуральному вираженні за результатами першого півріччя 2012-2021 років

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

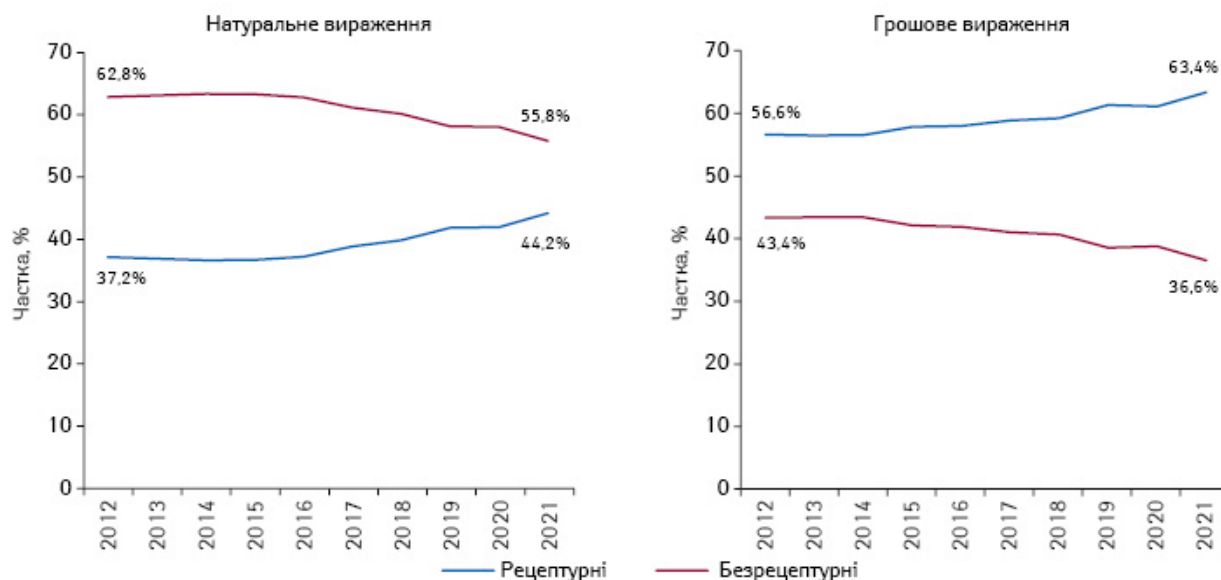


Рис. 2.8. Структура аптечного продажу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів у грошовому та натуральному вираженні за результатами першого півріччя 2012-2021 років.

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

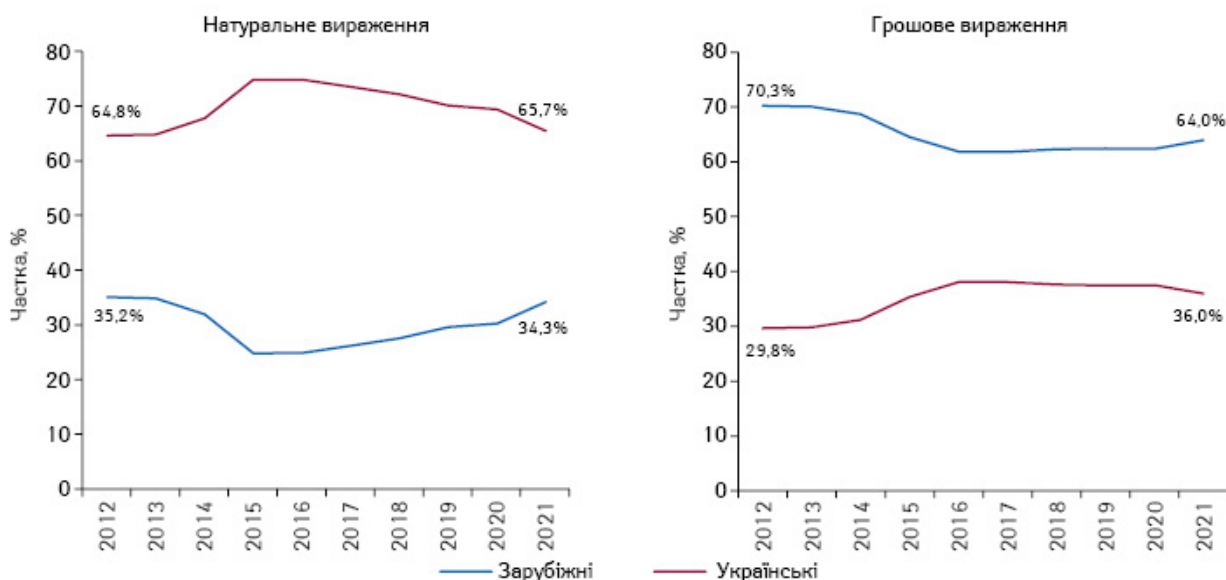


Рис.2.9. Структура реалізації в аптеках лікарських засобів іноземного та українського виробництва (за місцем виробництва) у грошовому та натуральному вираженні за результатами першого півріччя 2012-2021 років.  
Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Що стосується структури застосування лікарських засобів, то в першій половині 2021 року спостерігалось значне збільшення антитромботичного застосування (рис. 2.10). Тенденція продовжує збільшувати використання антибіотиків, які широко використовуються як для лікування COVID-19, так і для лікування пневмонії.

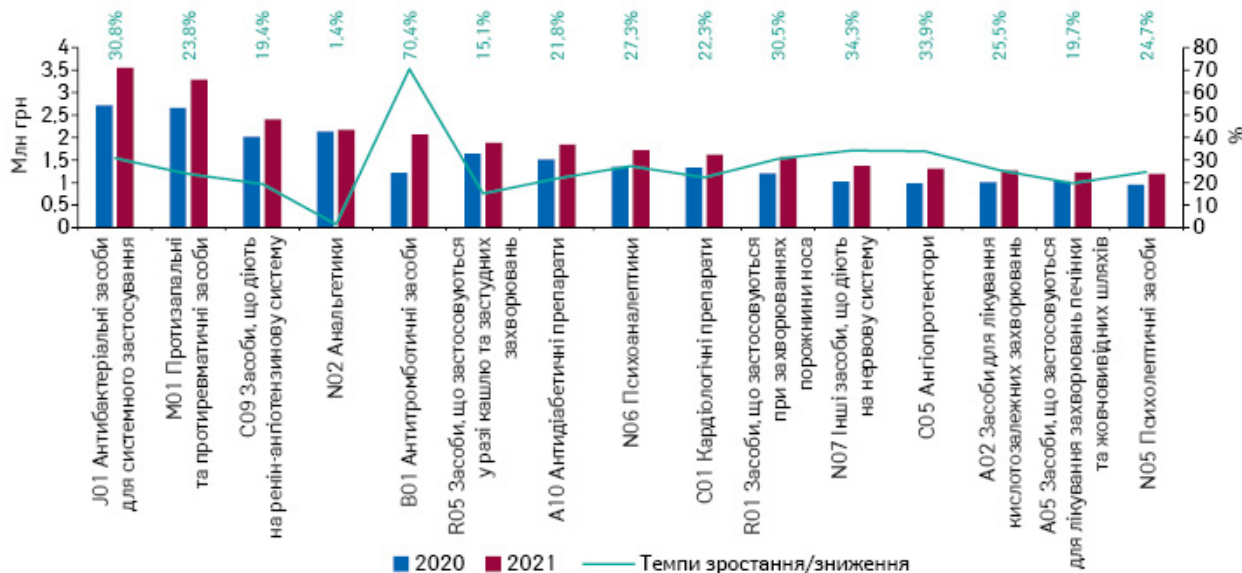


Рис. 2.10. Топ-10 класифікаційних груп АТС 2 рівня за результатами першого півріччя 2021 року в грошовому вираженні.  
Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

*Ключові гравці.* У першому півріччі 2021 року «Фармак», «Дарниця» і «Санofi» досягли топ-3 обсягів продажів препаратів і БАДів, що дозволило їм збільшити свою частку ринку, про що свідчить індекс еволюції (яйце), що характеризує його зміну.

Для того, щоб збільшити продажі, важливим фактором є активний розвиток. «Фармак», Sa№fi та Асі№ наводять оцінку компаній на основі показника публічних контактів (EqGRP) рекламних лікарських засобів та харчових добавок на телебаченні. При цьому практично всі компанії в топ-10 збільшили свою присутність на телебаченні, і більшість з них досить значні. Що стосується просування через візити медичних представників (народних депутатів), більшість компаній характеризуються збільшенням ділової активності. Компанії «Асі№», «Берлін-Хімія» і «Тева» відображають в кількості нагадувань медичних працівників про отримання підтримки через візити народного депутата.

Топ-3 бренди лікарських засобів і БАД за обсягами роздрібних продажів в грошовому вираженні на кінець першого півріччя 2021 року стали препарати Xarelto, Nimesil і Nurofen.

*Сегмент дистрибуції.* За підсумками першого півріччя 2021 року частка поставок від цих дистриб'юторів становить 85,7%. 74,6% поставок.

Як наслідок, динаміка ВВП відповідає раніше прогнозованим тенденціям. У 20 триместрі. У 2021 році економічна ситуація покращиться з урахуванням низької порівняльної бази попереднього року. Хоча економіка продовжує перебувати під впливом пандемії, цього року по всій країні не було жорстких карантинних обмежень і в деяких регіонах запроваджено локдаунів, але це суттєво не вплинуло на загальний розвиток економіки.

Навіть на тлі низької порівняльної бази фармацевтичний ринок у 22-2021 роках показав значне зростання, як у грошовому, так і в натуральному вираженні. Однак слід розуміти, що після рецесії в другому кварталі. У 2020 році, починаючи з серпня, ринок відновився, потім в 3 кварталі. У 2021 році темпи зростання зменшаться.

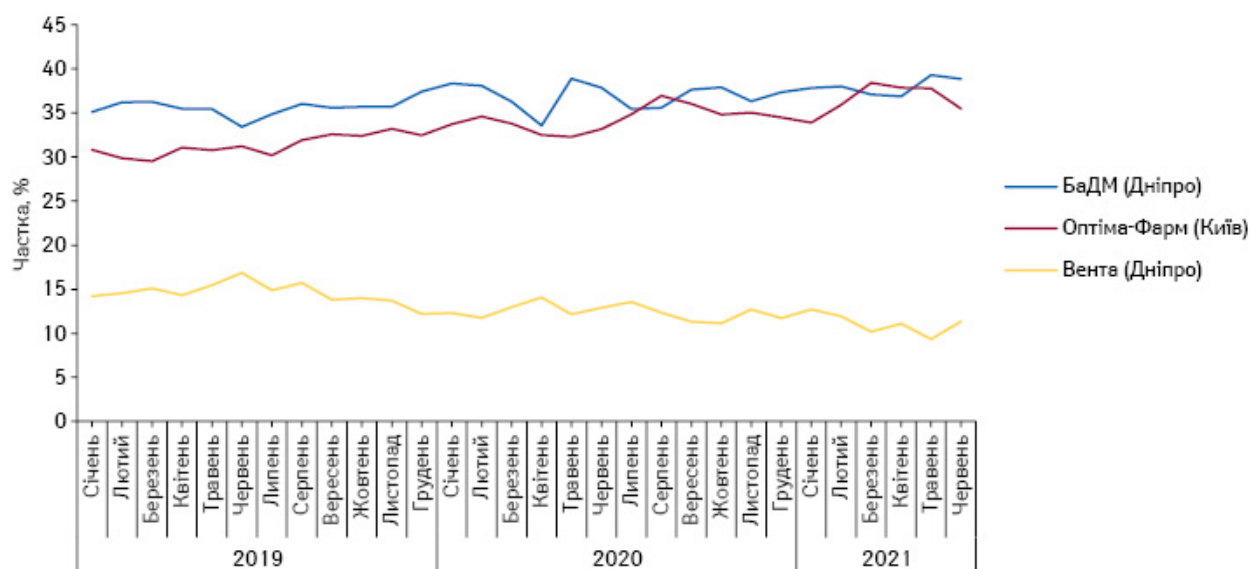


Рис. 2.11. Частка топ-3 ритейлерів у обсягах поставок товарів «аптечного кошика» в аптеки в грошових показниках за період з січня 2019 року по червень 2021 року

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Слід також відзначити продовження ринкових тенденцій в останні роки. Це збільшення частки БАДів в загальній структурі ринку, дорогих препаратів, рецептурних препаратів і препаратів іноземного виробництва. Топ-3 постачальники також продовжують збільшувати свою частку в сегменті дистрибуції.

### 2.3. Оцінка сучасного стану фармацевтичного ринку України

Сучасний фармацевтичний ринок України має систему взаємопов'язаних і взаємозалежних підрозділів і об'єктів виробництва, дистрибуції, споживання фармацевтичних товарів і фармацевтичних послуг. Серед найважливіших факторів, що впливають на ці процеси, є законодавчі, економічні, маркетингові, технологічні, соціальні та психологічні впливи. Структура фармацевтичного ринку України показана на рис. 2.12.



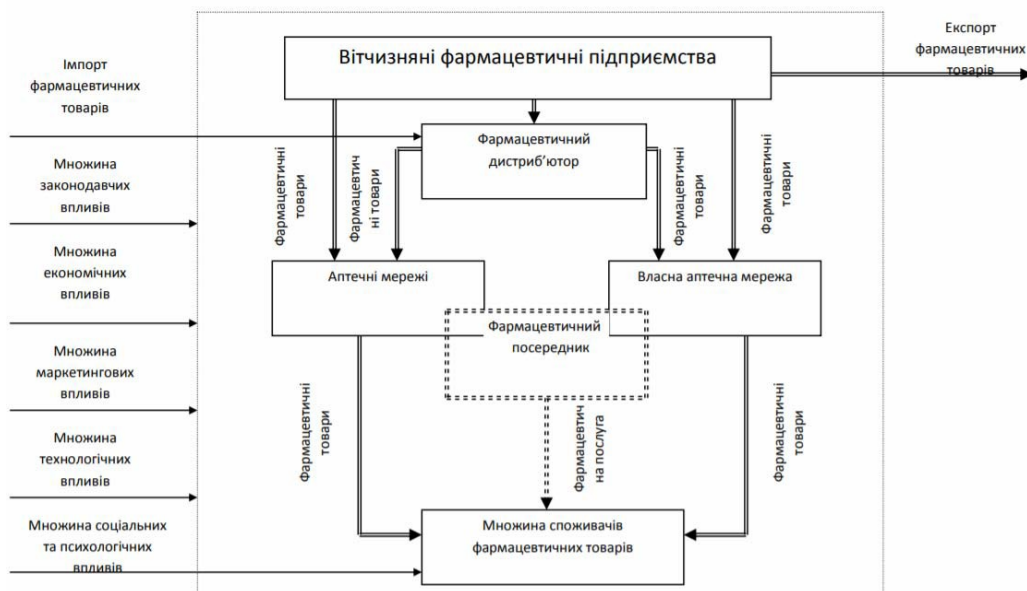


Рис. 2.12. Структура фармацевтичного ринку України

Примітка. Сформовано автором [23].

На початку 2020 року фармацевтичний ринок став фундаментальним як для України, так і для інших країн в умовах пандемії. Противірусні препарати, захисні маски та антисептики стали незамінним товаром не тільки для лікарень, а й для простих громадян.

Тенденція 2019 року продовжилася, оскільки фармацевтичний ринок України активно розвивався і демонстрував темпи зростання в грошовому вираженні. В останні роки в Україні спостерігається стійка тенденція до збільшення кількості торгових точок великих аптечних мереж. Збільшення кількості аптечних мереж обумовлено розширенням середніх і великих операторів. Так, ТОП-100 аптечних мереж у 2018-2019 роках збільшили кількість торгових точок на 25%. А загальна частка їх магазинів в кількісному вираженні досягла 52%. В даний час близько половини торгових точок в Україні представлені великими мережами.

Однією з найважливіших тенденцій останніх років є зміна негативної динаміки зниження обсягів продажів в природному вираженні на позитивну з подальшим прискоренням темпів зростання. Продажі фармацевтичних препаратів у роздрібному сегменті у 2017 році склали близько 61,2 млрд. 100,0 грн або 1,1 млрд грн упаковки, тобто зростання в грошовому вираженні 20,8%, в натуральному - 6,5% (в 2016 році -

19,8% і 5,6% відповідно). Обсяг продажів лікарських засобів був значно вище темпів зростання роздрібних продажів в країні (2017 рік - 8%). Ця тенденція продовжилася і в 2018 році - продажі лікарських засобів в Україні зросли на 26,6% в грошовому вираженні, а на 6% - в натуральному вираженні.

У структурі аптечних продажів майже дві третини все ще припадають на ліки українського виробництва, в грошовому вираженні. Велика частина імпортованих товарів спостерігалася в групі товарів лікарських засобів і дієтичних добавок.

Зростання фармацевтичного ринку в Україні обумовлено низкою факторів: збільшенням витрат державного сектору медицини, в тому числі за програмами «Доступні ліки» та інвестиціями вітчизняних виробників, що зміцнило свої позиції перед імпортованою продукцією. Це також може додати і активний розвиток українських виробників зовнішніх ринків.

Вітчизняні фармацевтичні компанії активно інвестують у виробництво як за рахунок вітчизняних коштів, так і за рахунок міжнародних інвесторів, які в останні роки дозволили їм запропонувати альтернативу найпопулярнішим іноземним препаратам і налагодити виробництво аналогів, які в багато разів дешевше дорогих імпортованих препаратів. Ця політика вплинула на загальне зниження частки імпортованої продукції на ринку на 0,5%.

Ланцюжок продажів лікарських засобів, як і більшість товарів народного споживання, включає в себе наступні ланки: виробник - дистриб'ютор - роздрібний продавець (аптека) або лікарняний - споживач. Кожна аптека для виробника є збитковим покупцем через низький обсяг поставок. У свою чергу, у ритейлерів немає можливості вивчити всі прайс-листи виробників в пошуках бажаного асортименту, цін і умов поставки, також немає гарантій, що препарат буде доступний, а якщо з'ясується, то можуть виявитися трансакційні витрати і вартість його доставки в аптеку. Однак є приклади прямих контрактів між великими аптечними мережами і виробниками, але це виняток, а не правило [20].

Основним завданням фармацевтичного дистриб'ютора є координація інтересів виробників, комерційних ритейлерів, медичних організацій та держави.

Дистриб'ютори працюють у всіх трьох секторах фармацевтичного ринку

України:

- 1) комерційний сегмент роздрібної торгівлі;
- 2) сегмент державного ринку;
- 3) ринок державних закупівель, структура якого показана на рисунку 2. 2.13.

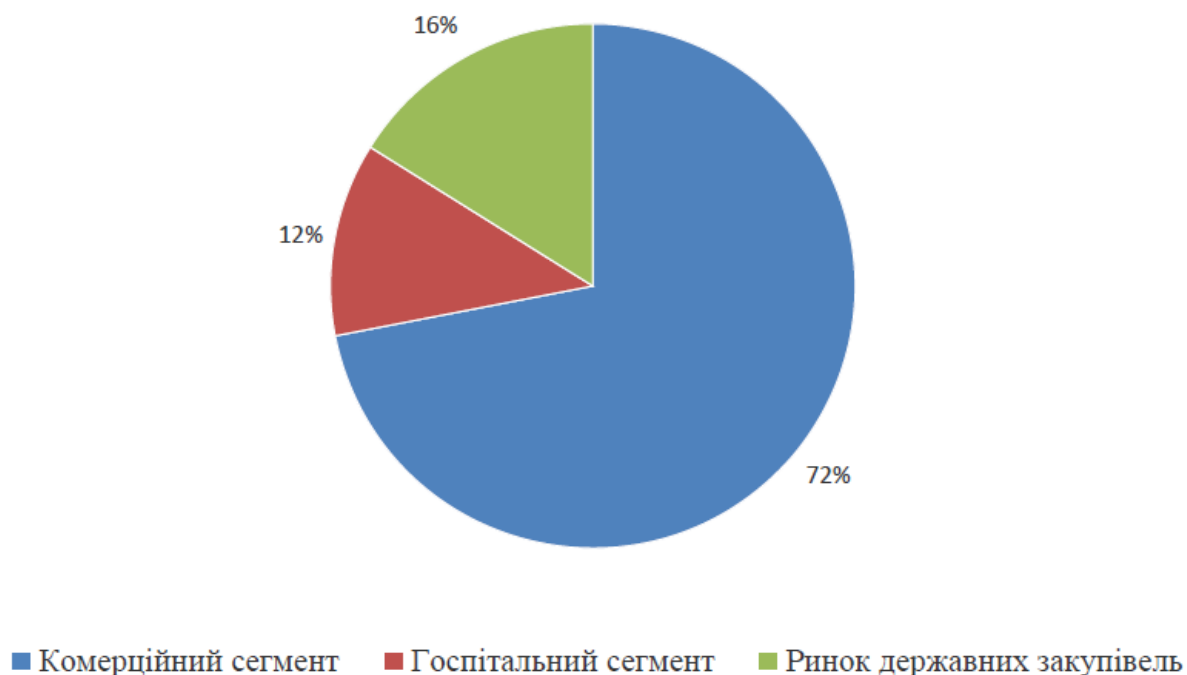


Рис. 2.13. Розподіл діяльності фармацевтичних дистриб'юторів за ринковим сектором

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

Рис. 2.13 вказує на те, що роздрібна торгівля відіграє провідну роль на ринку фармацевтичної дистрибуції в порівнянні з розподілом лікарень, що становить понад 72% всіх продажів.

На даний момент на українському ринку працюють наступні фармацевтичні дистриб'ютори:

- 1) ТОВ «БАДМ» є найбільшим фармацевтичним дистриб'ютором
- 2) БК «Фармація» є дистриб'ютором торгівлі спеціалізованими лікарськими засобами.
- 3) «Corex – Україна» - пропонує комплекс послуг у сфері логістики клінічних випробувань на Сході Європи.
- 4) Людмила - фірма є найбільшим дистриб'ютором в госпітальній галузі.

5) ПАТ "Медфармком – Центр "СП "Оптіма – Фамм" - один з трьох лідерів ринку фармацевтичної галузі

6) «Вента ЛТД» - входить в трійку лідерів ринку фармацевтичної галузі.

7) ВАТ «Фарпланет» є дистриб'ютором ринку.

Інформація про оцінку основних фармацевтичних дистриб'юторів наведена на рис. 2.14., 2.15.



Рис. 2.14. Частка фармацевтичних ритейлерів у роздрібному секторі за 2018-2019 роки

Примітка. Згруповано автором за [52].



Рис. 2.15. Частка фармацевтичних дистриб'юторів у державних закупівлях лікарських засобів за період 2018-2019 років

Примітка. Згруповано автором за [52].

Позиція трьох найбільших вітчизняних дистриб'юторів на ринку надання

послуг з постачання оптових партій лікарських засобів та медичних виробів у широкому асортименті продукції продемонструвала наявність у цих комерційних підрозділах важливих ринкових авторитетів порівняно з іншими існуючими конкурентами через відносно невеликий розмір частки ринку конкурентів. У сегменті дистрибуції в останні роки спостерігається конкуренція між лідерами ринку сегмента - компаніями «БаДМ», «Оптима-Фарма» і «Venta.LTD». За період розслідування частка поставок ліків трьом найбільшим дистриб'юторам вища.

Слід зазначити, що в сфері дистрибуції на українському ринку триває процес консолідації - на трійку найбільших компаній припадає найбільша частка від загального обсягу пропозиції. Це, в свою чергу, знижує ступінь диверсифікації структури покупця і підвищує ризик фармацевтичних виробників в залежності від окремих підрядників. Частково це пов'язано зі зростанням «вхідних бар'єрів» в цьому сегменті галузі зі збільшенням вимог до такої діяльності.

Розглянемо зростання топ-10 дистриб'юторів за останні роки (рис. 2.16.).

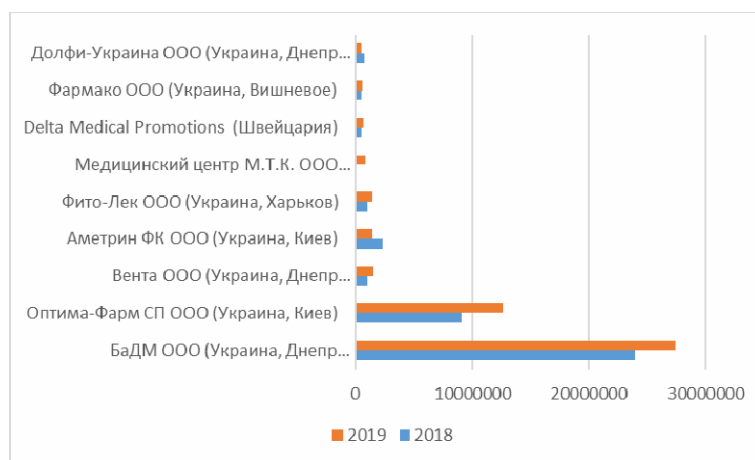


Рис. 2.16. Темпи зростання фармацевтичних дистриб'юторів у період 2018-2019 років

Примітка. Згруповано автором за матеріалами Державної служби статистики України.

На комерційну діяльність кожної компанії на фармацевтичному ринку впливають різні фактори навколишнього середовища (макросередовища). Тому маркетинговий інструмент традиційно використовується для оцінки макроекономічної системи – PEST-аналізу, що дозволяє визначити основні політичні

(P), економічні (E), соціальні (S) і технологічні (T) фактори, пов'язані з впливом на компанію. Результати PEST-аналізу дозволяють оцінити зовнішньоекономічна ситуація в сфері продажів і комерційної діяльності. У цьому документі PEST був проведений аналіз для оцінки впливу зовнішніх факторів на фармацевтичний сегмент з точки зору вартості для компанії. Нижче ви знайдете список факторів, які мають високий ступінь реалізації і впливу на фармацевтичні компанії.

Підводячи підсумок, ринок відносно чистої конкуренції поступово перетворюється на ринок монополістичної конкуренції. Причинами високого ступеня консолідації в оптовому ланцюзі фармацевтичного ринку є:

- 1) конкурентні переваги великомасштабного розподілу (економія на масштабі): наявність значних оборотних коштів у порівнянні з іншими оборотними капіталами;
- 2) великі розміри покупок, які дозволяють отримувати накопичувальні знижки від виробників;
- 3) наявність розгалуженої логістичної структури (розподільні центри, складські мережі, парк транспортних засобів, налагоджені механізми управління поставками, використання сучасних інформаційних технологій);
- 4) велика привабливість в порівнянні з дрібними оптовцями для організацій роздрібного сектору фармацевтичного ринку завдяки обсягу і глибині пропонованого асортименту.

На початку пандемії в березні 2020 року український фармацевтичний ринок зріс на 40% в порівнянні з аналогічним періодом минулого року. Змінилася і структура обсягу, і структура споживання. Карантинні обмеження спричинили оперативні зміни в роботі Центру державних експертів МОЗ України, що допомогло забезпечити населення необхідними препаратами – швидка реєстрація/перереєстрація лікарських засобів запобігла дефіциту лікарських засобів.

Віддалений маркетинг також слід віднести до позитивних нововведень. Традиційна рекламна модель, яка включає в себе просування фармацевтичної продукції під час різних масових заходів - конференцій, семінарів, презентацій і т.д. Індивідуальна робота комерційних агентів сьогодні практично припинила своє існування. Однак ринок відреагував, і сьогодні вже існують тривалі препарати, і

більшості компаній вдалося перейти на інструменти цифрового маркетингу.

Що стосується ринкових показників за 5 місяців цього року, то, за даними СМД, вони заявляють наступне.

Протягом багатьох років український фармацевтичний ринок зростав монетно і знижувався в упаковці. Причини добре відомі: з одного боку, доходи населення зросли, населення закупило дорожче ліки, а з іншого - населення країни скоротилося в абсолютних цифрах. Фактично сьогоднішні показники відображають різке зростання продажів у березні, коли населення запасилося ліками. Крім того, рецептурні препарати випередили ОТТО в цей період. У найближчі 2 місяці спостерігається різке зниження, навіть нижче рівня аналогічного періоду минулого року. В даний час продажі препаратів ОТТО продовжують знижуватися.

Рецептурні препарати, продажі яких також дещо знизилися після березневого стрибка, зараз стабілізуються і починають досягати стандартного рівня споживання. Що стосується позицій вітчизняної фармацевтичної галузі, то, як завжди, вона зміцнює свої позиції під час кризи. Так, коли імпорт посилок впав майже на 2%, місцеві продажі зросли на 8%. Аналогічно, у випадку з грошима ми бачимо падіння імпорту на 1% порівняно з 14% збільшенням прибутку вітчизняних виробників.

З введенням карантину в 2020 році з'ясувалося замовляти ліки онлайн, що значно розширює можливості реклами ліків в інтернеті. Як відомо, в Україні дистанційний продаж лікарських засобів заборонений законом. Однак при створенні рекламної стратегії компанія використовує такі канали зв'язку, як аптечні сайти, де також можна забронювати товари онлайн і інформувати споживачів про акції та спеціальні пропозиції. З цього можна зробити висновок, що діджиталізація маркетингової комунікації в умовах викликів сучасного світу стає важливим перспективним напрямком фармацевтичної дистрибуції. Подальші дослідження на цю тему будуть зосереджені на електронній комерції.

## **Висновки до розділу 2**

У розділі 2 проведено порівняльний аналіз економічного, інституційного та правового механізму регулювання обігу лікарських засобів в Україні та країнах світу,

проаналізовано динаміку обсягів та структури обігу лікарських засобів в Україні, проведено емпіричний аналіз впливу інституційної регуляторної системи сектору охорони здоров'я на доступність цін на лікарські засоби. Результати дослідження дозволяють робити висновки, які характеризуються науковими новинками і мають теоретичне, методологічне і науково-практичне значення.

По-перше, до економічних детермінант регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів належать: механізми державного регулювання цін на лікарські засоби, рівень фінансування витрат на охорону здоров'я, зовнішні та внутрішні референтні ціни, фармакоекономічний аналіз витрат і цін на реалізацію лікарських засобів, диверсифікація структури виробництва та дешеве скорочення оригінальних лікарських засобів шляхом випуску лікарських засобів, які не мають захисту. патент - біосимулярні та генеричні препарати, відшкодування вартості препаратів для пацієнтів та вартості клінічних випробувань для виробників лікарських засобів, механізми закупівлі лікарських засобів, загальна вартість медичної допомоги у відсотках від номінального ВВП, залучення інвестицій у дослідження та розробки (R&d) інноваційних та оригінальних лікарських засобів.

По-друге, регуляторна політика у сфері обігу лікарських засобів в Україні неефективна, оскільки наявність цін на ліки не гарантується. Середній рівень аптечного повідомлення, в залежності від категорій аптечного кошика, варіюється в асортименті 26,5%... 43,2%, тобто на 25% перевищує рівень, дозволений МОЗ. Виникнення таких різниць у ціні пояснюється відсутністю фундаментальних економічних, соціальних та регуляторних детермінант: відшкодування витрат на лікарські засоби, референтних цін, фармакоекономічного аналізу виробничих витрат, а також фармакологічним дослідженням терапевтичних властивостей біосимулянтів та генериків

По-третє, фармакологічний аналіз лікувальних властивостей лікарських засобів. Ліцензування виробництва лікарських засобів, а також їх непатентованих аналогів - генериків є основними регуляторними механізмами фармацевтичного ринку, що безпосередньо впливає на ціни.

По-четверте, в Україні створено систему охорони здоров'я, основними



інституційними елементами якої є Міністерство охорони здоров'я та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Регулювання обігу лікарських засобів було піднято Міністерством охорони здоров'я, при цьому середній розподіл торгівлі для основних лікарських засобів за законом вищий, а тому така система неефективна і потребує реформування.

## РОЗДІЛ 3

### КОНЦЕПТУАЛЬНА МОДЕЛЬ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ В СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

#### 3.1. Реалізація регуляторної політики у сфері торгівлі ліками в Україні

У науковій літературі, а особливо в фахових виданнях, сказано, що на фармацевтичному ринку України рівень внутрішнього рецепта ліків поступово знижується. Статистична інформація про кількість виробників, що з'являються на ринку щороку, і кількість компаній-імпортерів продукції надається в якості аргументів для такого позову.

Виходячи зі змісту своєї діяльності на різних рівнях системи, що забезпечує населення готовими до вживання лікарськими засобами, можна виділити наступні групи фармацевтичних операторів [12]:

- виробники лікарських засобів (як вдома, так і за кордоном);
- іноземні компанії та їх представники (фізичні та юридичні особи);
- імпортери;
- компанії, що здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами;
- компанії, що займаються роздрібною торгівлею лікарськими засобами;
- заклади охорони здоров'я (рис. 3.1).

Діяльність цих компаній повинна забезпечувати постачання лікарських засобів на ринок. За даними Державного реєстру лікарських засобів України [18]:

- станом на липень 2019 року в Україні зареєстровано 14 989 препаратів, з них 3 422 (29%), іноземного виробництва – 9 112 (71%);

- станом на 20 липня 2019 року в Україні зареєстровано 12 044 препарати, з них 3 535 (30%), іноземного виробництва - 7 906 (70%)

Тому момент закупівлі ліків кінцевими споживачами відбувається в аптеці, перш ніж препарат йде дуже далеко від виробника або імпортера до оптовика, потім від оптового покупця в аптеки (від вітчизняного виробника до аптечної мережі), потім через фармацевтичні препарати йдуть споживачам, які купують препарати для

безпосереднього споживання.

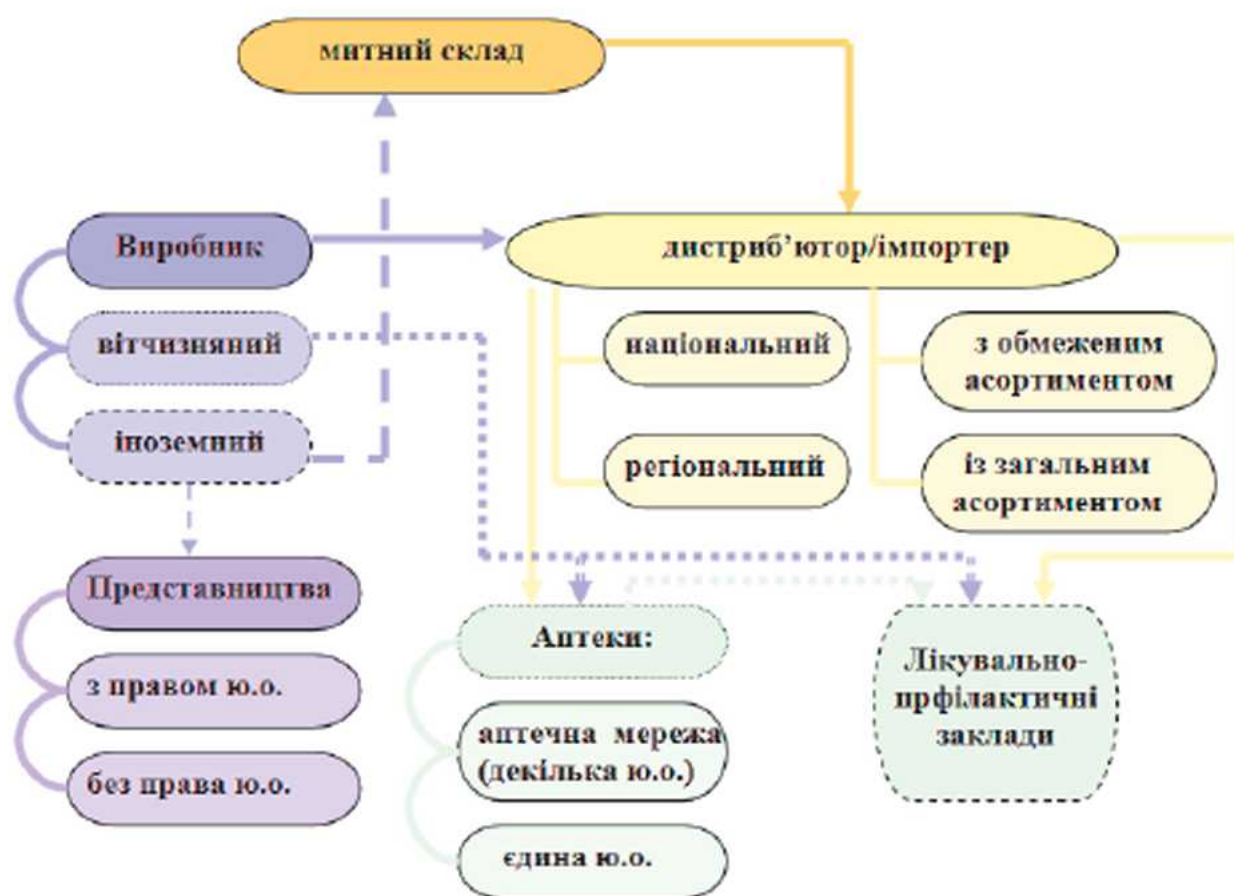


Рис. 3.1. Режим роботи підприємств, що використовують лікарські засоби в Україні  
Примітка. Сформовано автором за [18]

Ланцюжок поставок лікарських засобів споживачу (пацієнту) включає не менше трьох учасників фармацевтичного ринку: вітчизняного виробника або імпортера – дистриб'ютора – фармацевтичної установи, кожен з яких безпосередньо впливає на формування ціни лікарського засобу [18].

Як відомо, найбільші споживчі потреби стосуються, зокрема, підвищення цін на ліки, пропоновані аптеками, оскільки вони є основними (кінцевими) продавцями лікарських засобів для пацієнтів [18].

В рамках аналізу ми виявили, що іноземні виробники лікарських засобів:

- відвантажувати свою продукцію в Україну через відповідних ексклюзивних імпортерів, які зазвичай безпосередньо контролюються компаніями-імпортерами. З іншого боку, компанії-імпортери продають ліки окремим українським оптовикам, які

зазвичай купують широкий асортимент препаратів великими партіями оптом від різних виробників, а потім продають ці препарати аптекам, лікарням та іншим учасникам фармацевтичного ринку;

- продавати продукцію за межами України великим українським оптовику, які потім імпортують продукцію, про яку йде мова, в Україну.

Більшість відомих іноземних компаній складають певний перелік препаратів, на які регулюється процедура ціноутворення в Україні: прикордонні кордони встановлюються для оптової та роздрібної торгівлі. При цьому іноземні виробники або їх репрезентативні імпортери часто встановлюють такі умови, як:

- заборона на вивезення лікарських засобів за межі України;
- заборона третім особам вивозити товари за межі митної території України;
- встановлення таких умов оплати, що регулюють контроль фармацевтичної компанії за переміщенням товарів на ринках України.

При цьому українські виробники та імпортери, а також дистриб'ютори активно приймають ці заборони і допомагають фармацевтичним компаніям контролювати фармацевтичний ринок, оскільки на ринку також введені не виправдано складні алгоритми здешевлення продукції, торгівлі іноземними компаніями або їх афілійованими представниками, витрати на які безпосередньо перераховуються в мережі вітчизняних дистриб'юторських компаній. На практиці проводиться відмінність між сферами компетенції - олігополістичним розподілом ринків і каналів доставки за принципом географічного розподілу асортименту, існуючого асортименту товарів, за колом покупців або споживачів і з інших окремих причин.

Реалізація таких економічних відносин в основному сприяє виникненню ринкових диспропорцій, включаючи олігополізацію ринків лікарських засобів, а також необґрунтованому зростанню вартості лікарських засобів, що реалізуються через державні тендери. Оскільки ціни регулюються безпосередньо організатором тендеру під час тендерної процедури, існує ризик спотворення державної цінової політики, що негативно позначається на рівні ринкових цін.

Вплив на обіг певних лікарських засобів, що здійснюються окремими операторами, та наявність окремих договорів з дистриб'юторами, підписаних

фармацевтичними виробниками або їх ексклюзивними імпортерами. Непрямий контроль обсягів і торгівлі лікарськими засобами на ринку. Можливість використання різних механізмів ціноутворення і тим самим встановлення високих цін на препарати включає в себе весь перелік препаратів, тобто практично всі з них, включаючи неунікальні препарати, а також ті препарати, які більше не мають патентного захисту, тобто вони є генами.

Одним з найбільш поширених методів впровадження контролю цін і зниження державного регулювання і забезпечення олігополістичного розподілу ринків є надання конкретних знижок і знижок компаніям-імпортерам і трейдерам.

Як правило, оплата за поставлений товар здійснюється відповідно до умов зовнішньоекономічного договору шляхом передоплати або відстрочки платежу за цінами, зазначеними в договорі. Вартість поставленого товару, а потім перепродана зменшується після закінчення зовнішньоторговельної операції на обсяг дисконту, визначений відповідними додатками до договору. Такі пропозиції надаються в договорі на наступних умовах:

- ✓ термінова сплата ціни препарату відповідно до умов договору; закупівля препаратів з тендерами; дотримання компанією-імпортером графіка реалізації та перепродажу лікарських засобів у торговельних мережах;
- ✓ розповсюдження імпортером детальних звітів про лікарські засоби, що реалізуються через канали розповсюдження;
- ✓ продаж певних номенклатур певних продуктів певним категоріям пацієнтів.

Фактично імпортер повертає частину коштів за придбані ним препарати відповідно до договорів, надаючи знижки на продукцію, яка буде поставлена через майбутні проміжки часу. Використання такої бізнес-моделі українськими фармацевтичними виробниками створює умови для виникнення системи множинних цін, номінальна ціна препарату, зазначена в договорі на поставку продукції, використовується як основа для митної оцінки та стягнення митних зборів, розрахунку товарних знаків. Застосування цього методу полягає у формуванні роздрібною ціною на ліки в аптечних мережах. Саме ці ціни, які використовуються державою при розрахунку цін і рекомендованих цін, посилюють державний

контроль; реальна ціна препарату, яка штучно знижується нижче певного рівня і пропонується постачальником дистриб'ютору.

Немає сумніву, що застосування цієї практики негативно позначається на роздрібній торгівлі лікарськими засобами, гальмує обсяги фармацевтичних продажів і не зміцнює конкурентне середовище між імпортерами та аптечними мережами. У цих умовах аптеки отримують прихований дохід, отриманий олігополістичною конкуренцією на ринку [19].

У контексті цього дослідження, після детального аналізу цін на українському фармацевтичному ринку, ми прийшли до висновку, що описана бізнес-модель відповідає практиці переважно дистриб'юторських компаній, більшість з яких, щоб отримати контроль над більшою часткою ринку, змушені знижувати рівень рентабельності. Підвищення конкурентних позицій на ринку можливе завдяки укладенню ексклюзивних контрактів на поставку продукції і тим самим підвищенню лояльності учасників фармацевтичного ринку. Фактично мова йде про використання однієї з форм торгового кредиту, коли трейдер фактично передає певний обсяг продукції компаніям, що входять в аптечні мережі. Крім того, як ви побачите нижче, вартість препаратів для пацієнтів зазвичай залишається незмінною або зростає, тобто надання знижок аптечним мережам не призводить до здешевлення продуктів для споживачів. На нашу думку, цей факт свідчить про те, що аптеки є не тільки повноправним учасником фармацевтичного ринку, але і сильно впливають на його формування.

Коли виробники та імпортери пропонують вітчизняним аптечним мережам додаткові механізми зниження вартості продукції, придбаної через систему державних закупівель та реалізованої відповідно до цільових урядовими програмами постачання доступних ліків, імпортери продають ліки через пропозиції за цінами, які зазвичай значно вищі, ніж відпускні ціни цих препаратів через роздрібні аптечні мережі.

Встановлено, що існування цими бізнес-моделями підприємницької діяльності роздрібними аптечними мережами, які свідомо координують та створюють спотворені умови оплати лікарських засобів, призводить до обмежень на ввезення

лікарських засобів в Україну та збільшує повернення активної діяльності окремих учасників на фармацевтичні ринки та системи розподілу лікарських засобів, що пропонує їм додаткові порівняльні торговельні переваги, а також окремі випадки спотворення цін в умовах проактивної регуляторної політики держави у сфері обігу лікарських засобів, що також гальмує цінову конкуренцію. Ці заходи світових фармацевтичних компаній та їх місцевих представників – українських імпортерів та афілійованих міжнародних компаній – мають значний негативний вплив на конкуренцію на ринку, як показує аналіз фармацевтичного ринку:

-розвиток ринку не є інтенсивним, коли через цінову конкуренцію обсяг ринку збільшується за рахунок споживання в природних одиницях. Навпаки, в останні роки спостерігається зростання ринку в Україні в грошовому вираженні на тлі зниження ринку кількості проданих пакетів;

- кількість українських дистриб'юторів зменшується, а ступінь концентрації на цих ринках зростає.

Також ми встановили, що використання знижок компанією і трейдерами може служити механізмом розподілу ринків за територіальним принципом, асортиментом товарів, за колом покупців або споживачів. Отже, ці положення угод між виробниками або їх представниками і дистриб'юторами мають антиконкурентний ефект.

Крім того, обидві сторони цих відносин отримують вигоду від такої співпраці, пригнічуючи інтереси кінцевого споживача і держави.

В результаті аналізу було встановлено, що спостерігається тенденція до збільшення відсотка аптек. Можна сказати, що доходи від продажу препаратів були нижчими, ніж продажі БАДів і косметики, в результаті косметика і БАДи були для кінцевого споживача дорожче, ніж ліки. Тому також справедливо буде сказати, що аптеки підвищують ціни для споживачів на певні категорії товарів «фармацевтичний кошук».

Тому аптеки продають рецептурні препарати більш вигідно. Як показано в підрозділі 2.2, співвідношення рецептурних та безрецептурних препаратів до загального обсягу фармацевтичного ринку становить близько 45% у натуральному

вираженні. В результаті вигода від продажу 3 пачок рецептурних препаратів становить менше 7 безрецептурних препаратів. Цей факт свідчить про те, що в загальному обсязі валового доходу аптек домінує частка світового сегмента.

Аналіз дає наступні висновки:

- ✓ аптечна виїмка на лікарські засоби нижче за розміром вартості (абсолютна), ніж МОДи, косметика і БАДи;
- ✓ поступово зростає ціна на всі категорії товарів «аптечний кошик»;
- ✓ при більш дорогих препаратах ціна нижче в абсолютних кількостях, ніж дешеві, але темпи зростання вартості таких препаратів набагато вище.

Зростання запасів аптек також показує, що темпи зростання валового доходу аптек перевищують темпи зростання продажів, а аптеки безпосередньо впливають на зростання фармацевтичного роздрібного ринку.

З методологічної точки зору оцінка аптеки фіксується двома способами [20]:

- методом FIFO;
- у зв'язку з переоцінкою складських залишків за цінами нової партії товарів або шляхом розрахунку середніх цін

Суть першого підходу полягає в тому, що коли товар надходить партіями, ціна лота фіксується. Наступна партія може мати іншу ціну, яка також фіксується. Лоти продаються один за одним. Це означає, що якщо, наприклад, відбудеться зростання обмінного курсу і нова партія стане дорожчою, покупці зможуть купити залишки першої за старою ціною, що вигідніше для покупців і створює ризик для продавця.

Такий підхід активно застосовувався в попередні роки, коли економічна ситуація і зокрема обмінний курс в Україні були більш стабільними.

Другий підхід полягає в тому, що через певні проміжок часу переоцінка вартості продукту здійснюється з урахуванням економічних факторів - зазвичай після надходження нової партії, що означає зростання ціни з урахуванням девальвації гривні.

Підставою для такої переоцінки є порядок виконання вартості залишків товарів і матеріальних активів, затверджений Наказом Міністерства економіки України та Міністерством фінансів України від 31 травня 1993 року За № 37-20/248/07-104 та



zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 червня 1993 року за № 69.

Такий підхід до формування роздрібної ціни продажу лікарських засобів допомагає мінімізувати фінансові ризики аптекних мереж за рахунок впливу існуючих макроекономічних факторів, дозволяє в цих умовах розіграти рівень прибутковості аптекної мережі і передати весь можливий прибуток кінцевим споживачам, які за будь-яких обставин змушені купувати необхідні препарати для лікування.

Важливо також відзначити, що більшість аптек використовують програмний пакет, який автоматизує щоденну переоцінку.

Переважає більшість аптекних мереж, незалежно від форми власності в організації роздрібної торгівлі лікарськими засобами, пропонують імпортерам і вітчизняним виробникам фармацевтичних маркетингових послуг, які потім враховуються в довгостроковій вартості лікарських засобів.

Маркетингові послуги включають: послуги з розміщення продукції платника податку в точках продажу, послуги з вивчення, дослідження та аналізу споживчого попиту, внесення продукції (робіт, послуг) платника податку в базу інформації про продаж, послуги зі збору та розповсюдження інформації про товар (роботи, послуги).

Підхід до МП маркетингу мало чим відрізняється від загального маркетингу інших продуктів в роздрібній торгівлі, хоча і має ряд особливостей з урахуванням специфіки самого товару. Так, зокрема:

- застосування препарату залежить не тільки від стану здоров'я пацієнта, але і від призначення його лікаря. Тобто покупець (пацієнт) - продавець (провізор) також включає лікаря, який може досить впливати на формування споживчого попиту на розглянутий препарат в групі взаємозамінних товарів. Особливо це стосується рецептурних препаратів;

- пацієнти часто розглядають цей продукт не як бажану або заплановану покупку, а в міру необхідності або примусу, проведену відповідно до здоров'я пацієнта. Якщо у пацієнта немає рецепта або рекомендації від лікаря, необхідні препарати закупаються пацієнтами відповідно до рекомендацій провізора мережі.

Розмір винагороди, що виплачується дистриб'ютором аптекній мережі

(медичному закладу) за виконання плану постачання лікарських засобів, залежить від найменувань лікарських засобів та виконання плану постачання (поступово). Залежно від ступеня виконання узгодженого плану винагорода клієнта може варіюватися від 5 до 30%. В результаті загальна рентабельність аптечних мереж від продажу таких препаратів буде включати вартість маркетингових послуг.

Слід зазначити, що повна оцінка кількості добавок до лікарських засобів в Україні є складним процесом, оскільки переважна більшість вітчизняних виробників в договорах на поставку товарів не визначають ціну, асортимент і назву поставленого товару.

Ціна в наступних випадках:

- погоджує зі сторонами умови укладення договорів поставки;
- визначається на підставі прайс-листів виробників, що діяли на момент замовлення;
- затверджені в специфікаціях договору (щомісячно і т.д.);
- зазначена в товарно-транспортній накладній (витрати, витрати і транспорт, вантажний транспорт, відпустки і т.д.).

Ціна лікарських засобів для внутрішнього використання не регулюється положеннями договорів і може змінюватися в будь-який час протягом терміну дії договору за рішенням виробника.

Деякі вітчизняні виробники на момент укладення договорів поставки визначають ціну, асортимент і опис товару, який можна придбати за такими договорами в єдиній генеральній специфікації, зміни до яких вносяться шляхом укладення додаткових договорів або підписання нової генеральної специфікації.

Більшість вітчизняних виробників пропонують знижки та/або бонуси в рамках договору купівлі-продажу, які 2-13%. Тобто, відповідно до договорів на поставку вітчизняних дистриб'юторів з вітчизняними виробниками, ціна на закупівлю лікарських засобів в ланцюзі походження лікарських витрат може бути змінена постачальниками за власним рішенням.

Діяльність з пошуку та реалізації вітчизняних дистриб'юторів лікарських засобів в економічно нестабільний період в основному характеризується постійною

закупівлею препаратів в кількостях, що задовольняють попит в короткострокові періоди. Ціни на препарати вітчизняного виробництва, після чого їх купують трейдери, змінюються вітчизняними виробниками під впливом інфляції. Закупівельні ціни на лікарські засоби вітчизняного виробництва за період розслідування зросли з 30% до 185%.

Цінова політика вітчизняних трейдерів щодо лікарських засобів вітчизняного виробництва не передбачає врахування курсу при розмежуванні торгової надбавки, а приймається лише ціна одиниці товару, зазначена в договорі. Аналізуючи політику закупівель і продажів вітчизняних трейдерів, було виявлено численні випадки, коли в піковий період девальвації гривні, яка знизилася в лютому-березні 2015 року, на тлі стійких закупівельних цін була диференційована середня оптова ціна ліків, а тенденція до її зміни відповідала динаміці курсових коливань, з максимальним приростом у лютому-березні 2015 року та подальшим зниженням.

### **3.2. Концептуальні засади реформування системи державного регулювання торгівлі ліками України**

Нормативно-правова система торгівлі лікарськими засобами України зазнала суттєвих змін. Пріоритетними напрямками цих змін були [70]:

- гармонізація національного законодавства з законодавством ЄС;
- впровадження міжнародних стандартів процедур дозвільної діяльності на лікарські засоби;
- удосконалення адміністративних механізмів, спрощення регуляторних процедур та підвищення безпеки лікарських засобів.

У 2011 році Україна приєдналася до Директиви ЄС про фармацевтичну інспекцію (PIC/S), яка взяла на себе зобов'язання імплементувати стандарти GMP для забезпечення безпеки лікарських засобів, запровадити нову постійну реєстрацію лікарських засобів та спростити процедури реєстрації окремих груп лікарських засобів тощо.

На нашу думку, деякі регуляторні нововведення негативно вплинули на обіг

лікарських засобів. Ускладнення процедури погодження імпорту активних речовин суперечить європейській та світовій практиці і майже поставило під загрозу закриття багатьох українських фармацевтичних виробників. Пізніше цей стандарт був скасований. Запровадження ліцензування імпорту лікарських засобів не досягло заявленої мети – прискорення відповідальності іноземного виробника за якість імпортованих лікарських засобів – але створило додаткове регуляторне навантаження. На нашу думку, деякі позитивні механізми були скасовані. Проблеми з впровадженням механізмів референтної ціни призвели до її скасування (а не доопрацювання), що зменшило здатність механізму звітності про ціну контролювати ціни виробників. «На початку 2015 року пілотний проект з відшкодування препаратів високого кров'яного тиску був припинений з податкових причин» [35]. Постійні зміни в організації та структурі регуляторів посилили непередбачуваність регуляторного середовища, оскільки кожне злиття, злиття, розділення протягом 6-9 місяців дестабілізували діяльність регуляторів.

Незважаючи на безліч позитивних змін, державне регулювання фармацевтичного ринку залишається складним і недостатньо прозорим, викликаючи скарги у колумністів та експертів:

- управління регуляторними процедурами все ще складне і дуже незручне для компаній.

- підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP в Україні залишається складною процедурою для іноземних виробників. Це робить реєстрацію лікарських засобів та ліцензування учасників ринку тривалими та складними процедурами. На сьогоднішній день не підписано жодних угод про взаємне визнання сертифікатів GMP між Україною та членами PIC/S;

- відсутність прозорості в процедурах реєстрації виправдовує їх невинуватену затримку. Будь-яка посадова особа або експерт може на свій розсуд «продовжувати» будь-яку регуляторну процедуру, вимагаючи подальшого розслідування та доказів. Немає чіткого переліку причин запиту такого роду додаткової інформації, що дозволяє довільно використовувати процедури, які ускладнюють реєстрацію лікарських засобів;

- подальше підтвердження індивідуальних висновків експертів щодо реєстрації та досьє клінічних випробувань консультативними органами Державного центру експертів (наукових експертів та технічних консультацій) не сприяє підвищенню якості процесу прийняття рішень, а лише продовжує тривалість процедури авторизації;

- поточний розподіл обов'язків між контролюючими органами (Офісом політики охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарськими засобами та Державним центром експертів) у здійсненні процедури реєстрації (а також у затвердженні клінічних випробувань) призводить до дублювання функцій та ускладнює процедури регулювання господарської діяльності. На практиці державні органи не несуть відповідальності за затримку або прийняття неналежних рішень під час подальших перевірок під час регуляторних процедур.

- організація контролю якості лікарських засобів є дорогою (як для держави, так і для економіки), але не ефективною;

- слід вдосконалити оцінку ефективності діяльності органів державного контролю. Наразі доступність інформації про якість лікарських засобів в обігу обмежена (е.В. даних про частку неякісних та фальсифікованих лікарських засобів на ринку немає). Це ускладнює оцінку результатів роботи регуляторів (е.В. зниження відсотка неякісних і фальсифікованих лікарських засобів на ринку) за вхідними параметрами (кількість перевірок і пов'язані з ними витрати). Тому кількість перевірок залишається основним показником успішності регуляторів;

- стимули для швидкого доступу інноваційних лікарських засобів на український ринок все ще обмежені. Основними причинами є:

а) єдиний підхід до регулювання цін на оригінальні лікарські засоби та роди (як наслідок, гендери іноді можуть коштувати дорожче, ніж оригінальні лікарські засоби);

б) низький рівень захисту прав інтелектуальної власності та ексклюзивність даних, що містяться в реєстраційному досьє на інноваційні лікарські засоби.

Розвитку потенціалу регуляторних установ на фармацевтичному ринку заважає недофінансування, яке неможливо вирішити без перегляду функцій всіх контролюючих органів та пошуку нових джерел фінансування, а також відсутність

конкурсних процедур відбору та регулярної ротації фахівців, задіяних у розгляді заявок.

Економічне регулювання фармацевтичного ринку має лише обмежений вплив на доступність лікарських засобів для населення, оскільки відсутність механізму референтної ціни перешкоджає можливості регулювання цін виробників; Регулювання оптових та роздрібних квот за відсутності систем відшкодування вартості лікарських засобів суттєво не підвищує їх доступність; нестабільність механізмів оподаткування ПДВ, а також здатність митників маніпулювати використанням ставок ПДВ, створювати ризики для більш дорогих лікарських засобів;

Загалом, на нашу думку, система регулювання фармацевтичного ринку України не може вважатися ефективною.

Всі нормативно-правові недоліки та низька якість інституційної структури негативно впливають на фізичну присутність та фінансову доступність лікарських засобів в Україні. Асортимент препаратів на українському фармацевтичному ринку ще вужчий, ніж у європейських країнах. На ринку домінують жанри, та стимули для швидкого впровадження інноваційних лікарських засобів обмежені. Більше 32% препаратів, занесених до модельного списку основних лікарських засобів ВООЗ (необхідних для задоволення основних потреб у здоров'ї в країнах, що розвиваються), відсутні на українському ринку [71]. Проблема неякісних і фальсифікованих лікарських засобів залишається значною. Часті перебої в державних закупівлях лікарських засобів призводять до збоїв у постачанні лікарських засобів.

Доступність лікарських засобів знизилася через зниження реальних доходів населення і різке зростання цін на лікарські засоби (особливо імпорتنі) через високу інфляцію і знецінення національної валюти за останні два роки. «Обсяг споживаних населенням лікарських засобів у 2016 році (у натуральному вираженні) у 2017 році зменшився на 12,3% – ще на 12,4%» [71]. До кінця 2018 року загальне вживання лікарських засобів може (очевидно) опуститися нижче 5-річного мінімуму.

Правова база виробництва та обігу лікарських засобів в Україні потребує значного вдосконалення. Для цього потрібен прогрес у чотирьох напрямках:

- посилити інституційну спроможність регуляторної системи. Це вимагає більш чіткого розподілу функцій між регуляторами і усунення дублювання функцій їх функцій;

- ще більше спростити регуляторні процедури та покращити їх управління, щоб зробити їх більш економічно ефективними та економічно ефективними як для держави, так і для бізнесу;

- підвищення прозорості регуляторних процедур та діяльності контролюючих органів.

На нашу думку, краще регулювання економічної політики для забезпечення кращої доступності лікарських засобів забезпечить основу для подолання розриву в імплементації (між прийнятими правилами та їх ефективною імплементацією) та сприятиме прогресу в гармонізації національних правил та міжнародних стандартів, створить сприятливе регуляторне середовище на фармацевтичному ринку та підвищить ефективність регуляторів. збільшення.

Таким чином, національний РОФР повинен здійснювати прямий контроль над каналами розповсюдження лікарських засобів і повинен мати достатні повноваження для обмеження, призупинення або припинення комерційної ліцензії операторів (рис. 3.2).

На стратегічному рівні ми пропонуємо створити національний фармацевтичний профіль країни, тобто створення умов для розвитку вітчизняного виробництва якісних інноваційних препаратів. Інтенсифікація виробництва лікарських засобів. Враховуючи існуючий науковий потенціал та рівень кваліфікації медичного персоналу в Україні, це слід вважати одним з ключових факторів прискорення економічного зростання.

Розвиток інноваційної національної фармацевтичної системи України, яка має стати об'єднанням національних, приватних та державних державних організацій та механізмів їх взаємодії, в рамках якої здійснюється діяльність зі створення, зберігання та поширення нових знань і технологій у сфері виробництва медичних виробів. Наприклад, національна фармацевтична система повинна складатися з декількох взаємопов'язаних структурних елементів, які визначатимуть, серед іншого, інноваційну і, отже, макроекономічну динаміку країни. Системне значення в цьому контексті має створення групи інституцій, які повинні взаємодіяти один з одним для

створення фармацевтичного профілю країни. Наприклад, «Німеччина спеціалізується на інноваціях в біологічно активних добавках, виробництві високоточних діагностичних інструментів і ранньому попередженні про особливо серйозні захворювання, в той час як американські компанії отримують значну кількість патентів в галузі біотехнології, генної інженерії і т.д.» [59].

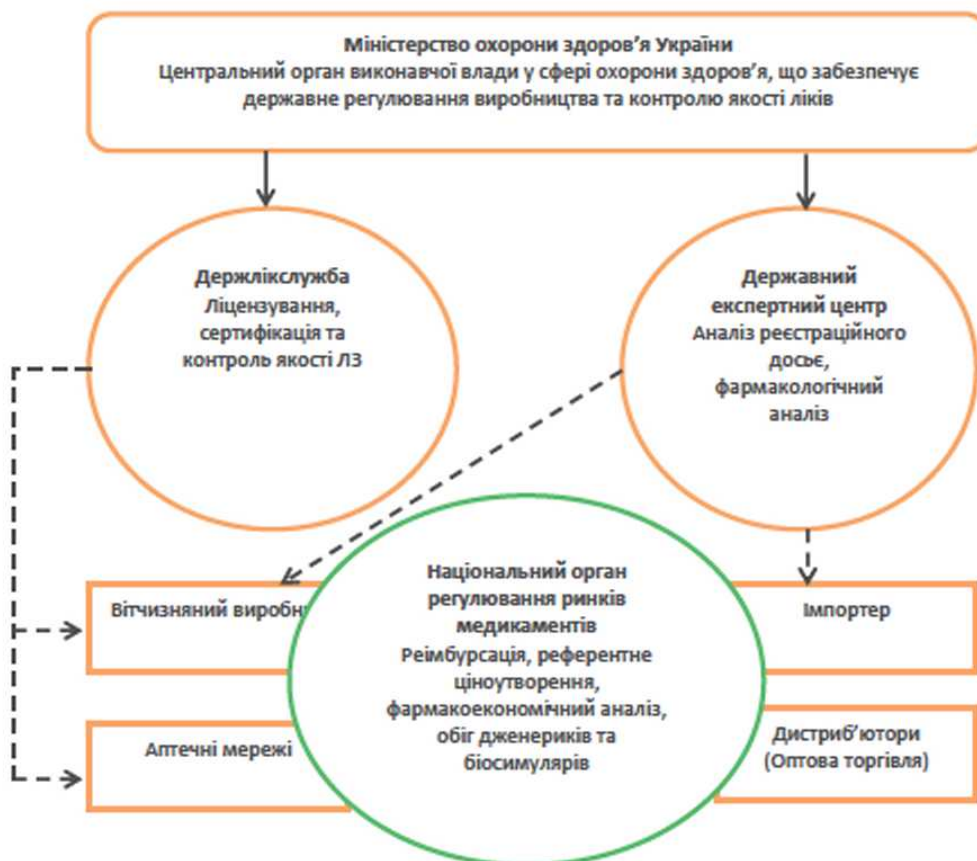


Рис. 3.2. Роль національних регуляторних органів на фармацевтичних ринках у контролі цін на лікарські засоби

Примітка. Сформовано автором.

Визначення місця та ролі України на міжнародному фармацевтичному ринку є актуальним та актуальним питанням, враховуючи існуючу структуру економіки, фармацевтичний профіль може формуватися під впливом інвестицій агропромислового сектору, хімічної промисловості та фінансового сектору. Підвищення наукової інтенсивності українських медичних виробів та збільшення частки високотехнологічних об'єктів у структурі ВВП може бути досягнуто у разі групування сегментів фармацевтичного ринку та об'єднання науково-дослідних інститутів з виробниками лікарських засобів під впливом наступних факторів:



збільшити рівень видатків державного бюджету на дослідження та розробки до 5-7%, при цьому частка лікарських засобів залишається на рівні 0,5-0,7%;

податкові та фінансові стимули для компаній, які входять до відповідного фармацевтичного кластеру; ліквідація монополій у фармацевтичному секторі;

посилити захист прав інтелектуальної власності.

Загальна структура національної фармацевтичної системи повинна складатися з 5 основних елементів (рис. 3.3).



Рис. 3.3. Структура інноваційної національної фармацевтичної системи України

Примітка. Сформовано автором.

На першому рівні формуються загальні інститути в процесі історичного розвитку країни під впливом національних традицій законодавства і культурних звичаїв, і в цілому вони впливають на процес економічного відтворення в народному господарстві. Другий рівень представлений спеціальними навчальними закладами, які визначають методи та ефективність виробництва інноваційних препаратів.

Вони встановлюють умови для функціонування фармацевтичної системи в країні, а деякі напрямки діяльності фармацевтичних компаній залежать від переліку таких закладів. Третій рівень ілюструє вплив інституційної структури виробництва лікарських засобів на структуру постачання лікарських засобів, доступних на ринку лікарських засобів.

На четвертому рівні інноваційні процеси відбуваються безпосередньо від виникнення ідеї до випуску готових інноваційних препаратів. На цьому рівні відбувається формування інноваційних виробничих ланцюжків лікарських засобів, в яких беруть участь всі учасники ринку (компанії різних розмірів, що працюють в різних галузях економіки, державній і приватній власності, комерційних і некомерційних науково-дослідних установах, університетах). На нашу думку, процес виробництва інноваційних лікарських засобів повинен бути обмежений у часі, зокрема з урахуванням збереження його експортного потенціалу, і повинен включати чітко визначений перелік процесів (рис. 3.4) [9].



Рис. 3.4. Етапи виробництва інноваційних лікарських засобів в рамках фармацевтичного профілю України

Примітка. Сформовано автором.

На п'ятому рівні оцінюється ефективність інноваційної діяльності у сфері

виробництва нових лікарських засобів, адаптація функцій та умов діяльності основних елементів системи. На цьому етапі втручання стану можна перевірити функції системи і умови роботи її елементів, які можуть відбуватися при наступних умовах:

1. Нездатність виробників виділити достатні ресурси на інноваційну діяльність. Необхідно забезпечити часткове або повне відшкодування державою витрат суб'єктів господарювання, зокрема у разі їх участі в пріоритетних групах лікарських засобів.

2. Порушення прав інтелектуальної власності компаній, що здійснюють інвестиційну діяльність, що діє в секторі лікарських засобів R&EDR. З одного боку, держава повинна забезпечити неможливість створення монополій всередині кластерів і концентрацію патентів всередині окремих фармацевтичних компаній, а з іншого – створити умови для досягнення ринкової норми прибутку для тих компаній, які активно інвестують в лікарські засоби в дослідження і розробки.

Тому заходи, які має здійснювати уряд у сфері фармацевтичної стимуляції, повинні включати:

на макроекономічному рівні - фіскальні та фінансові стимули для РДД у фармацевтичному секторі;

на рівні пріоритетних виробничих кластерів інноваційних лікарських засобів - податкові пільги, гранти, державні замовлення на певні види досліджень, пільгові кредити пріоритетним проектам;

на рівні компанії - пряма підтримка держави в дослідженнях і розробках, широка участь науково-дослідних центрів у співпраці з бізнес-сектором.

Державні податкові пільги можуть призвести до «зміни» державою корпоративних витрат, що сприяє спотворенню конкуренції, підвищує апетит до ризику учасників ринку, підвищує бюрократичні процедури тощо. З метою запобігання негативному впливу інноваційного просування фармацевтичного виробництва на економічну систему в цілому держава повинна регулювати забезпечення дотримання прав інтелектуальної власності на національному рівні (рис. 3.5).



Рис. 3.5. Сценарії розвитку фармацевтичного ринку України

Примітка. Сформовано автором.

Фактично йдеться про два сценарії розвитку української економіки, які базуються на збереженні або розвитку фармацевтичного ринку і передбачають вибір однієї з двох можливих альтернатив.

Перший варіант передбачає розвиток національної фармацевтичної системи через пріоритетну підтримку підсистеми генерації знань з метою збільшення кількості наукових досліджень та розробки інноваційних препаратів.

Основним недоліком першого варіанту є значний ризик недотримання результатів наукових досліджень і розробок вимогам і потребам наркоманів в Україні та переорієнтація національного науково-технічного потенціалу на задоволення потреб фармацевтичного ринку економік інших країн. Вирішення проблеми за першим варіантом передбачає, що навчання та реалізація державної фармацевтичної політики у відповідних галузях економіки здійснюватиметься самостійно компетентними органами виконавчої влади, що може призвести до подвоєння їх функцій та ускладнити процес вирішення деяких стратегічних питань розвитку національної інноваційної системи. Другий оптимальний варіант включає розвиток

національної фармацевтичної системи шляхом реалізації комплексу заходів щодо збалансованого розвитку всіх підсистем національної фармацевтичної системи, підтримку інноваційної діяльності вітчизняних компаній на всіх етапах виробництва інноваційних препаратів, стимулювання попиту на результати наукових досліджень і розробки лікарських засобів, наявність кваліфікованих кадрів, створення сприятливих умов виробництва інноваційної фармацевтичної продукції з високою доданою вартістю.

Вирішення проблеми у другому варіанті вимагає узгодження державної промислової, фінансової та фіскальної політики з державною політикою у сфері освітньої, наукової, наукової, технічної та інноваційної діяльності.

Основними завданнями розвитку національної фармацевтичної системи є створення конкурентоспроможного національного сектору наукових досліджень і розробки лікарських засобів і створення умов для його широкого відтворення.

Забезпечити інноваційну орієнтацію системи медичної освіти шляхом:

- підвищення ступеня комп'ютеризації медичних університетів;
- активізувати науково-технічну та інноваційну діяльність медичних навчальних закладів та збільшити їх бюджетне фінансування;
- формування інноваційних структур у системі медичної освіти; - Реформування системи медичної освіти з урахуванням вимог європейських стандартів та збереження національних культурних і духовних традицій.

Підвищення ефективності національного фармацевтичного сектору у сфері досліджень та розробок з метою посилення його ролі у забезпеченні розвитку національної економіки шляхом: -Інтеграції національного сектору наукових досліджень та розробок у фармацевтичний сектор у світовий фармацевтичний ринок, сприяння розвитку міжнародних партнерств у сфері наукової, технічної та інноваційної діяльності, з метою надання пропозиції розширення доступних в Україні лікарських засобів;

- збільшення частки наукових, науково-технічних досліджень для розробки нових лікарських засобів;
- орієнтація вітчизняних виробників на створення

конкурентоспроможні та екологічно чисті високотехнологічні медичні вироби;

- враховувати ситуацію на світовому ринку лікарських засобів при визначенні пріоритетних напрямів розвитку науково-технічної та інноваційної діяльності у сфері фармацевтичного виробництва.

Забезпечити розширене відтворення знань на основі інтеграції діяльності університетів, академічних та галузевих медичних науково-дослідних інститутів шляхом:

- підвищення рівня досліджень і розробок державного сектору, що фінансується у фармацевтичному секторі;

- концентрація ресурсів у пріоритетних сферах розвитку науки і техніки та інновацій, створення умов для організації високотехнологічного виробництва фармацевтичної продукції в Україні; - посилити взаємодію між освітою та наукою, створюючи науково-дослідні університети на основі великих медичних коледжів; - Стимулювання процесу професійного розвитку, розвитку

Системи дистанційного навчання для лікарів і вчених в області розробки лікарських засобів;

Планується розвиток інноваційної інфраструктури шляхом: -забезпечення розвитку системи фінансово-кредитної підтримки шляхом:

реалізація конкурентних інноваційних медичних програм та проєктів;

- забезпечити створення мережі спеціалізованих, інноваційних фінансових і кредитних установ за межами банків, їх ефективне функціонування і розширити права таких установ на участь у створенні корпоративних інвестиційних фондів для фінансування медичних розробок;

- впровадження механізму страхування ризиків при реалізації високотехнологічних проєктів у сфері виробництва медичних препаратів;

- створення умов для ризикових капітальних інвестицій у нетехнологічні проєкти у виробництві лікарських засобів;

- впровадити механізм надання конкурсних грантів вченим-медикам та малим інноваційним фармацевтичним компаніям, створеним ними за рахунок коштів державних та інших фондів, а також сприяти міжнародному науково-технічному

співробітництву, в рамках якого надається така підтримка.

Впровадження ефективного механізму державно-приватного партнерства з метою досягнення високого рівня конкурентоспроможності вітчизняних медичних виробів на світовому ринку в окремих галузях наукового виробництва, переважно на основі впровадження вітчизняних медичних технологій: -експлуатуючи результати науково-технічних прогнозів та пріоритетних напрямів розвитку лікарських засобів, інноваційної діяльності у сфері виробництва лікарські засоби під час розробки та зміни державних цільових програм;

- запровадження механізму стимулювання інвестування власних або залучених коштів промоутерами проектів в рамках цільових державних програм з розробки інноваційних лікарських засобів; - створення умов для національних підприємств, наукових інститутів та вищих навчальних закладів спільних медичних досліджень;

- державна фінансова підтримка реалізації середньострокових та довгострокових інвестиційних проектів загальнодержавного значення для створення нетехнологічних медичних виробів.

Забезпечити підтримку та захист вітчизняного виробника шляхом:

- сприяти експорту вітчизняних лікарських засобів на світовий ринок, у тому числі шляхом створення умов для визнання національних технічних стандартів і регламентів виробництва медичних виробів або їх адаптації до законодавства України;

- фінансове забезпечення патентування об'єктів інтелектуальної власності на лікарські засоби, що підлягають медичному рецептуванню, виготовленому за кордоном;

- проведення виставкових заходів у сфері медичної та фармацевтичної діяльності, підтримка виставкової діяльності національних виробників нанотехнологічної фармацевтичної продукції;

- сприяти створенню філій українських науково-технологічних установ, інноваційних компаній та об'єктів за кордоном;

Виконання інструкції та реалізація завдань розвитку національної фармацевтичної системи повинні:

- створювати умови для ефективної діяльності суб'єктів, які створюють (вносять свій внесок) і поширюють нові медичні знання і технології і застосовують їх в господарській діяльності з виробництва лікарських засобів;

- збільшити частку фармацевтичних препаратів у зростанні валового внутрішнього продукту, яка, як очікується, досягне не менше 10% від загального зростання валового внутрішнього продукту;

- забезпечити інтеграцію національного фармацевтичного сектору наукових досліджень і розробок у світовий науково-технічний простір та активізувати участь інтелектуальних, матеріальних, фінансових та людських ресурсів з метою забезпечення технологічного розвитку національного фармацевтичного виробництва;

- збільшити частку інноваційних фармацевтичних препаратів у обсягах фармацевтичного виробництва в Україні до 50%;

- збільшити частку інноваційних підприємств у фармацевтичній галузі до 60% та частку високотехнологічного виробничого сектору в структурі фармацевтичного виробництва до 30%;

- збільшити обсяг експорту українських лікарських засобів у 5-7 разів.

Тому забезпечення захисту прав інтелектуальної власності, відкриття спеціалізованих державних програм фінансування науково-дослідних і дослідно-конструкторських препаратів і, відповідно, створення національної фармацевтичної системи є основним інструментом сприяння зростанню валового виробництва і рівня інноваційності української економіки. Розробка та реалізація цільових програм державної підтримки науково-дослідних і дослідно-конструкторських препаратів, ліквідація монополізації окремих секторів фармацевтичного ринку України створить сприятливі умови для сталого розвитку національної економіки та підвищить її технологічний рівень.

### **Висновки до розділу 3**

Розділ 3 визначає напрями реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні, визначає інструменти вдосконалення механізму ціноутворення на ринку лікарських засобів України, визначає концептуальні засади



реформування системи державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні та розробляє концептуальну модель реалізації регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів України.

По-перше, виробники лікарських засобів в Україні займаються підприємницькою діяльністю в складних економічних умовах, які в цілому характеризуються низькими темпами економічного зростання і підвищеним внутрішнім попитом. За таких умов відбувається поступова переорієнтація фармацевтичного виробництва на зовнішні ринки, які, втім, мають високий ступінь тарифного та нетарифного захисту (технічні стандарти та регламенти). За таких умов вітчизняні виробники ліків вдаються до недобросовісної конкуренції, щоб забезпечити більш високу і більш спекулятивну норму прибутку.

По-друге, реформа інституційної складової регуляторної політики у сфері фармацевтичної торгівлі передбачає створення національного РОФР, до компетенції якого мають охоплювати наступні напрямки економічного регулювання фармацевтичного ринку:

- гармонізація правил, що регулюють ціни на лікарські засоби, придбані за рахунок державних коштів;
- перелік країн-аналогів, вартість яких використовуються для визначення референтної ціни,
- встановлювати максимальні роздрібні ціни на гени та біосиміляри з урахуванням знижок на оптові ціни оригінальної запатентованої продукції;
- визначення на основі фармакономічного аналізу виробничих витрат та фармакологічного аналізу терапевтичної ефективності лікарських засобів виробників, які претендують на відшкодування витрат на розробку та клінічні випробування лікарських засобів,
- розробити план розширення переліку лікарських засобів, охоплених програмами реімбурсації, включаючи широкий спектр хронічних захворювань у цьому списку;
- впровадження електронних технологій видачі та оформлення медичних рецептів.

По-третє, створення національного фармацевтичного профілю України є

ключовим напрямком вдосконалення регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів з метою активізації фармацевтичного виробництва та збільшення собівартості лікарських засобів, що експортуються українськими виробниками лікарських засобів. Залучення приватних інвестицій та розробка державних програм інноваційного розвитку виробників лікарських засобів сприятиме активізації економічного зростання в Україні.

По-четверте, розроблена концептуальна модель реалізації регуляторної політики у сфері лікарських засобів в Україні передбачає інтенсифікацію вітчизняного виробництва оригінальних та інноваційних високоякісних препаратів на основі угруповання вітчизняних виробників лікарських засобів, тим самим залучаючи внутрішні та зовнішні інвестиції. Передбачається поступовий перехід від розробки та виробництва непатентованих генеричних лікарських засобів до виробництва та експорту оригінальних лікарських засобів під захистом державного патенту.

## ВИСНОВКИ

Підсумкова кваліфікаційна робота являє собою теоретичне узагальнення і нове рішення наукового завдання з уточнення тлумачення регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів, являє собою необхідність реформування системи охорони здоров'я України з метою створення національного органу регулювання ринків лікарських засобів, запропонованого індексу регуляторних ефектів, значення якого є кількісним описом рівня розвитку інституційної складової регуляторної політики у сфері регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів, виявлено вплив регуляторної моделі сектору лікарських засобів на середні темпи зростання вживання лікарських засобів, запропоновано показання до вдосконалення національної регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та створення національного фармацевтичного профілю України як виробника та експортера лікарських засобів. Результати дослідження дозволяють робити висновки, які характеризуються науковими новинками і мають теоретичне, методологічне і науково-практичне значення.

Регуляторна політика у сфері лікарських засобів є ключовим елементом соціально-гуманітарної політики держави, забезпечення доступності широкого спектру якісних та доступних лікарських засобів та створення умов для ефективної організації системи охорони здоров'я. Ефективна державна регуляторна політика у сфері обігу лікарських засобів передбачає фізичну доступність лікарських засобів, встановлення правил закупівлі лікарських засобів за державні кошти, правил їх реалізації в оптово-роздрібній мережі та економічну доступність лікарських засобів для кінцевого споживача шляхом регулювання цін та гарантування систем реімбурсації (реімбурсації) лікарських засобів.

Інституційною складовою управління лікарських засобів є комплексне багаторівневе навчання, ефективне функціонування якого залежить від наявності інституційних та правових заходів. економічні та соціальні детермінанти функціонування інституційної структури регулювання торгівлі лікарськими засобами. Забезпечення доступності цін на якісні лікарські засоби є обов'язком

спеціалізованого та незатребуваного окремого центрального органу у сфері закладу охорони здоров'я – національного органу з регулювання фармацевтичних ринків, який працює у всіх проаналізованих країнах ЄС.

Інструментами реалізації регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів є відшкодування витрат на лікарські засоби, встановлення референтних цін на лікарські засоби на основі внутрішніх та зовнішніх референтних цін, оцінка собівартості лікарських засобів з використанням методики фармакоекономічного аналізу виробництва та фармакологічний аналіз лікувальних властивостей лікарських засобів. Використання цих засобів створює умови для підвищення конкурентоспроможності виробників і розширення асортименту якісних препаратів, доступні для різних груп населення.

В Україні створено систему охорони здоров'я, основними інституційними елементами якої є Міністерство охорони здоров'я та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Регулювання торгівлі лікарськими засобами здійснює МОЗ, при цьому середній обсяг торгівлі з основними лікарськими групами є найвищим законодавчо дозволеним, а тому така система неефективна і потребує реформування. Перехід на багатодітні системи охорони здоров'я, яка передбачає створення спеціалізованого незалежного від МОЗ органу регулювання фармацевтичного ринку, є глобальною стандартною практикою та ефективним інструментом підвищення доступності ліків для населення.

Виробники лікарських засобів в Україні здійснюють підприємницьку діяльність у складних економічних умовах, які в цілому характеризуються низькими темпами економічного зростання і підвищеним внутрішнім попитом. За таких умов відбувається поступова переорієнтація фармацевтичного виробництва на зовнішні ринки, які, втім, мають високий ступінь тарифного та нетарифного захисту (технічні стандарти та регламенти). За таких умов вітчизняні виробники ліків вдаються до недобросовісної конкуренції, щоб забезпечити більш високу і більш спекулятивну норму прибутку. У структурі споживання

У фармацевтиці переважають імпортні препарати, представлені в сегменті дорогих цін (роздрібна вартість >100 грн/с.), на які припадає до 80% валового обороту

аптечних мереж і мають найвищу комерційну вартість (>40%).

Індекс регуляторного впливу є кількісною оцінкою рівня розвитку системи контролю цін в країні, включає чотири субіндекси і безпосередньо впливає на середні темпи зростання тривалості життя громадян країни. Використання методології складання цього індексу підтверджує гіпотезу про необхідність трансформації інституційної структури системи охорони здоров'я України та створення національного ENT.

Фармакологічний аналіз лікувальних властивостей лікарських засобів, ліцензування виробництва лікарських засобів, а також їх неліцензованих аналогів - генерики є основними регуляторними механізмами ринку лікарських засобів, що безпосередньо впливає на ціни. Обіг таких лікарських засобів та порядок отримання комерційної ліцензії мають бути спрощені в рамках реалізації Державної програми «Єдине вікно».

Створення національного органу регулювання ринків лікарських засобів та розвиток національного фармацевтичного профілю України є ключовими напрямками вдосконалення регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів з метою збільшення фармацевтичного виробництва та збільшення собівартості лікарських засобів, що експортуються українськими виробниками лікарських засобів. Залучення приватних інвестицій та розробка державних програм інноваційного розвитку виробників лікарських засобів сприятиме активізації економічного зростання в Україні.

Розроблена концептуальна модель реалізації регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів в Україні передбачає інтенсифікацію вітчизняного виробництва оригінальних та інноваційних високоякісних препаратів на основі угруповання вітчизняних виробників лікарських засобів, залучення внутрішніх та зовнішніх інвестицій. Передбачається плавний перехід від розробки і виробництва непатентованих препаратів - генетиків - до виробництва та експорту оригінальних лікарських засобів, які перебувають під патентною охороною держави.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Августин Р. Р. Електронне врядування як інформаційна база забезпечення взаємодії влади і бізнесу. Збірник матеріалів доповідей науково-практичної конференції з міжнародною участю «Влада і бізнес: актуальні проблеми партнерства». Тернопіль, 2013, 104-107.
2. Августин Р. Р. Пріоритети державної політики детінізації національного господарства України на сучасному етапі розвитку. Проблеми економіки, 2016, 4: 35-40.
3. Августин Р.Р., Демків І.О. Управлінські інновації як чинник підвищення конкурентоспроможності підприємств. Ефективна економіка. 2020. № 4. URL: [http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/4\\_2020/16.pdf](http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/4_2020/16.pdf)
4. Аналітична доповідь Національного Інституту стратегічних досліджень «Інноваційний розвиток промисловості як складова структурної трансформації економіки України». URL: [http://www.niss.gov.ua/pubhc/File/2013\\_table/1029\\_dok.pdf](http://www.niss.gov.ua/pubhc/File/2013_table/1029_dok.pdf)
5. Аптечний ринок України за підсумками 9 місяців 2021 року. URL:
6. Аптечний ритейл: попередні підсумки та майбутні перспективи. URL: <https://www.apteka.ua/artide/395329>
7. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я. К.: Центр учбової літератури, 2008.- 640 с.
8. Барміна А. Пілотний проект завершено: у 2015 р. коштів на відшкодування ліків не передбачено. URL: <https://www.apteka.ua/aitle/320899>
9. Бачення 2020: План дій у сфері розвитку фармацевтичного сектору в Україні. URL: [http://www.apteka.ua/wp/wpcontentAjploads/2014/11/Vision2020\\_ukr.pdf](http://www.apteka.ua/wp/wpcontentAjploads/2014/11/Vision2020_ukr.pdf)
10. Беліченко А. В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами: автореф. дис... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02«Механізми державного управління» / А. В. Беліченко ; Над. акад. держ. упр. при Президентові України. Харк. регіон, ін-т держ. упр. Харків, 2010. 20 с.
11. Відкритий лист Європейської Бізнес Асоціації. URL: [http://www.ebacom.ua/static/press-release&'PressR\\_07102015.pdf](http://www.ebacom.ua/static/press-release&'PressR_07102015.pdf)

12. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку: сутність, класифікація та роль у забезпеченні конкурентоспроможності. Економічний форум. 2015. № 2. С. 18-24.
13. Горбунова К. Аптеки світу-2018: економіка аптечного підприємства. URL: <http://www.apteka.ua/aitide/461562>
14. Горбунова К. МОЗ представило підсумки реалізації програми “Доступні ліки” за півріччя. URL: <https://www.apteka.ua/aiticle/428652>
15. Громовик Б.П. Стандарти фармацевтичного управління. Фармацевтичний журнал. № 5. 2003 р.
16. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Левицька О.Р. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади. Вінниця, 2004.
17. Гудзь НІ., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б., Сметаніна К.І. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів. Вінниця: Нова книга, 2013
18. Державна служба з ЛЗ та контролю за наркотиками. Офіційний веб-сайт. URL: <https://www.dls.gov.ua/>
52. Державна служба статистики України. Офіційний веб-сайт. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
19. Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками. Державна система якості ЛЗ в Україні. URL: <http://www.dikl2.gov.ua/con№Lniam'ukpublisb'article/920353>
20. Загорій В. А. Комплексне програмно-цільове управління виробництвом ЛЗ в умовах впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві. URL: <http://library.nuft.edu.ua/ebook/file/15.00.01 ZVAPFP.pdf>
21. Закупівельні ціни на ліки в Україні 2019-2020 рр. База даних для скачування. URL: <http://naslngroslii.org/2018/04/11/zakupivelni-tsiny-na-liku-v-ikrajmi-2019-2020/>
22. Звіт Торговельної палати України: Бачення 2020: План дій у сфері розвитку фармацевтичного сектору в Україні. URL: [http://www.cllanlber.uaContentDocuments613326644Vision2020\\_ukr.pdf](http://www.cllanlber.uaContentDocuments613326644Vision2020_ukr.pdf)
23. Карамишев Д.В., Леонова Ю.О. Державне регулювання інвестиційних процесів у фармацевтичній галузі України. Електронне наукове фахове видання «Державне будівництво». Харків 2009. № 9.

24. Карчевський К. А. Ліцензування господарської діяльності: правова природа, джерела правового регулювання, поняття та ознаки. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ, Вип. (44), С. 188, 2009.
25. Класифікація видів економічної діяльності України (КВЕД-2010). URL: [http://kved.ukrstat.gov.ua/KVED\\_2010/21/KVED10\\_21.html](http://kved.ukrstat.gov.ua/KVED_2010/21/KVED10_21.html)
26. Коваль С. П. Державне регулювання зайнятості та безробіття на ринку Економічний вісник. - 2016. - Вип. 28(1). - С. 107-114.
27. Кодинець А. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: Окремі аспекти правової охорони. URL: <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/Node^93/kodynetstezyip.pdf>
28. Костецький К.В., Мілюковська О.А. Фармацевтичний ринок України: аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку. Вісник Навчально-наукового Інституту магістерської підготовки та післядипломної освіти Університету «КРОК». Київ, Вип. 12, 2015 р.
29. Левицька О. Лікарські засоби як об'єкти фармацевтичного ринку. URL: <http://fir.com.ua/articleslikarski-zasobi-yak-ob-yekti-farmatsevtichNogo-rinku>
30. Макаренко І. Частка фармзаводу у ціні будь-якого лікарського засобу перевищує 75%. URL: <http://www.unn.com.ua/uk/newa'1753024-chastka-faimzavodu-u-tsiiii-bud-yakogo-likarskogo-zasobu-perevischuye-75>
31. Мех О. А. Інноваційно-соціальна модель розвитку фармацевтичної галузі України. URL: [http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/iibisjnbuv/cgiirbis\\_64.exe?C21COM=2&I21DBN=ARD&P21DBN=ARD&Z2IID=&Image\\_file\\_name=DOC/2009/09m\\_oafgu.zip&IMAGE\\_FILE\\_DOU^NLOAD =1](http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/iibisjnbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=2&I21DBN=ARD&P21DBN=ARD&Z2IID=&Image_file_name=DOC/2009/09m_oafgu.zip&IMAGE_FILE_DOU^NLOAD =1)
32. Міністерство фінансів України. Мінімальна зарплата в Україні з 2000 по 2018 рр. URL: <https://mdexnunfin.com.ua/ualaboiff/salarynini>
33. Мнушко З.М Менеджмент та маркетинг у фармації: Ч.П. Менеджмент у фармації: Підручник для студентів вузів. - 2-е вид./ З.М. Мнушко, Н.М.Дихтярвова; під ред. З.М Мнушко. Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки», 2009.48 с.
34. Модернізація менеджменту та публічного управління в системі охорони здоров'я / кол. монографія за науковою ред. д.е.н. Шкільняка М.М., д.е.н. Желюк Т.Л.



Тернопіль, Крок. 2020. 560 с.

35. Мороз С.Г. Обґрунтування соціальної значущості фармації. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: матеріали наук симп. 15-16 вересня 2016 р. / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Х.: Вид-во НФаУ, 2016. 258с.

36. Мороз С.Г., Сагайдак-Нікітюк Р.В. Дослідження ключових проблем сталого розвитку фармацевтичної галузі України. Вісник Національного фармацевтичного університету. Вип. 4, Харків, 2016 р.

37. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Констангинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоеконімічні дослідження у медицині. Вінниця, 2003.

53. Немченко А.С., Коваленко О.В., Науково-методичні підходи до проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закупаються за державними цільовими програмами. Вісник Національного фармацевтичного університету. Вип. 7, Харків, 2017 р.

54. Офіційне видання Державної фіскальної служби України Вісник. Аптечний кошик. URL: <http://www.vimuk.com.ua/ru/pubs/id/9319?issue=251>

55. Пестун І.В. Напрямки удосконалення Національної лікарської політики в Україні за індикаторами її оцінки В003. Збірник наукових праць співробітників КМАПО ім. П.Л.Шупика. К., 2019. С. 717-723.

56. Питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: постанова КМУ від 25.03.2009 № 333 URL: <http://www.kmu.gov.ua/control/>

57. Пінчук Д.В. Аналіз методів регуляторного впливу на сферу торгівлі лікарськими засобами провідних країн світу. Інвестиції: практика та досвід. 2017. №18. -С.

58. Пінчук Д.В. Світовий досвід регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами. Економіка і держава. 2021. №11.

59. Порядок проведення дооцінки залишків товарно-матеріальних цінностей, <http://www.zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-93>

60. Про “Статут Державного Підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» Наказ МОЗ України від 25.06.2018 р. №

1199. URL: <http://www.dec.gov.ua/site/files/statiit.pdf>

38. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних ЛЗ та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі : закон України. Відомості Верховної Ради України. 2015. №24. Ст. 164.

39. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо клінічних випробувань ЛЗ: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2011. №45. Ст. 479.

40. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу ЛЗ та державного контролю якості ввезених на мигну територію України ЛЗ»: закон України. Відомості Верховної Ради України. 2014. №47. Ст. 2052.

41. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2014. №39.- Ст. 2012.

42. Про внесення змін до Митного кодексу України щодо стабілізації платіжного балансу: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2015. №4. Ст. 21.

61. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року №237. Наказ МОЗ України від 18.12.2014 №967. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0276-15112>

62. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 Наказ МОЗ України від 30.07.2015 №478. URL: [https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20150730\\_0478.html](https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150730_0478.html)

43. Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо усунення окремих неузгодженостей норм законодавства: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2014. №24. Ст. 884.

44. Про внесення зміни до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення проведення фармацевтичної розробки ЛЗ: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2012. №27. Ст. 277.

63. Про запровадження надання адміністративних послуг Міністерством охорони

здоров'я України за принципом “Єдиного вікна”. Наказ МОЗ України від 25.11.2011 р. № 826. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0826282-11>

64. Про затвердження Положення про Державну службу України з ЛЗ та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 №647. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>

65. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення ЛЗ, Порядку 110 визначення установ, які проводять доклінічне вивчення ЛЗ. Наказ МОЗ України від 01.11.2001 №441. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0972-01>

45. Про заходи щодо стабілізації платіжного балансу України відповідно до статті XII Генеральної угоди з тарифів і торгівлі 1994 року: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2015. №4. Ст. 20.

46. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України. Відомості Верховної Ради України. 2007. №29 Ст. 389.

66. Про проведення місії незалежної оцінки системи державних закупівель, управління постачанням та моніторингу якості лікарських та діагностичних засобів в Україні Наказ МОЗ України від 04.07.2008 р. № 356. URL: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=8165>

67. Про створення Міжвідомчої АМН та МОЗ України лабораторії доклінічного вивчення ЛЗ. Наказ МОЗ України та НАМИ України від 04.07.2001 №48/262. URL: <http://www.apteka.ua/aiticle/12135>

68. Проект PETS ПРООН, Світового банку та Київської школи економіки. URL: <http://www.kse.org.ua/ukresearch-policy/health/PETS/>

69. Проект звіту «Регулювання ринку ЛЗ в Україні: проблеми та рішення» Аналітичний центр «Нова соціальна та економічна політика». 2020. HoSEP. [http://newsep.coni.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2\\_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3\\_2016\\_.PDF](http://newsep.coni.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3_2016_.PDF)

70. Реєстр оптово - відпускних цін на лікарські засоби станом на 14.09.2020 року, [http://moz.gov.Ua/uploads/l/7341-reestr\\_lz\\_sta№m\\_na\\_14\\_09\\_2018.pdf](http://moz.gov.Ua/uploads/l/7341-reestr_lz_sta№m_na_14_09_2018.pdf)

71. Рейтингове агенство Кредит-рейтинг. Розвиток фармацевтичного ринку України. <http://www.credit-ratingua/analytics'analytical-articles/14332/>

72. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації ЛЗ. - Вінниця: Нова книга, 2010.376 с
73. Сулятицька Ю. Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами: мат. доп. II Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми менеджменту та публічного управління в умовах інноваційного розвитку економіки». (Частина 1), м. Тернопіль, 28 травня. 2021 р. Тернопіль, 2021.
74. Сулятицька Ю. Концептуальні засади реформування системи державного регулювання торгівлі ліками України: мат. доп. наукової інтернет-конференції студентів та молодих вчених кафедри менеджменту, публічного управління та персоналу «Інноваційні технології в менеджменті та публічному управлінні». м. Тернопіль, 25 листопада 2021р.
75. Токарчук О., Августин Р. Автоматизація системи управління медичною інформацією в закладах охорони здоров'я. 2020. С.270-271
76. Фармацевтичний ринок 2019: огляд компанії Baker Tilly. URL: [http://www.bakertilly.ua/media/Pharma\\_2013\\_BT.pdf](http://www.bakertilly.ua/media/Pharma_2013_BT.pdf)
77. Шабельник Т. Моделі та методи управління асортиментом і просуванням фармацевтичних товарів. 2014. Бізнес Інформ. № 5 (436). С. 402^407.
78. Яковлева Л.В., Міщенко О.Я. Фармакоеконімічний аналіз. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/288/farmakoeconomichii-analiz>
79. Allen N., Liberti L., Walker S. R., Salek S. (2017). A comparison of reimbursement recommendations by European HTA agencies: is there opportunity for further alignment? Front. Pharmacol. 8:384. 10.3389/fphar.2017.00384
80. Balasubramanian G., Moranipudi S., Chhabra P. (2016). An overview of compassionate use programs in the European Union member states. Intractable Rare Dis. Res. 5, 244-254. 10.5582/irdr.2016.01054
81. Endrei D., Molics B., Agoston I. (2014). Multicriteria decision analysis in the reimbursement of new medical technologies: real-world experiences from hungary. Value Health 17, 487-489. 10.1016/j.jval.2014.01.011

82. Jahnz-Rozyk K., Kawalec P., Malinowski K., Czok K. (2017). Drug policy in Poland. *Value Health Reg. Issues* 13,23-26. 10.1016/j.vhri.2017.07.001
83. Fenton J. J., Jerant A F., Bertakis K. D., Franks P. (2012). The cost of satisfaction: a national study of patient satisfaction, health care utilization, expenditures, and mortality. *Arch. Intern. Med.* 172, 405–411.10.1001/archintemmed.2011.1662