АНАЛІЗ ДИНАМІКИ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПРОГРАМІ «ДОСТУПНІ ЛІКИ» ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ**Ключові слова:** реімбурсація, серцево-судинні захворювання, торгові назви препаратів, програма «Доступні ліки»V. S. HUZ (<https://orcid.org/0000-0001-6920-8190>),O. M. ZALISKA (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>)*Danylo Halytsky Lviv National Medical University***ANALYSIS OF DYNAMICS OF THE DRUG LIST IN THE AFFORDABLE MEDICINES PROGRAM FOR TREATMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASES****Key words:** reimbursement, cardiovascular diseases, trade names of drugs, affordable medicines program

Проблематика реімбурсації лікарських засобів є у фокусі досліджень, які проводить Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та її Європейське бюро. У 2018 р. ВООЗ було опубліковано звіт «Політика реімбурсації лікарських засобів у Європі», в якому проаналізовано різні підходи до відшкодування витрат на ліки у країнах Європейського регіону ВООЗ [1]. Реімбурсація (reimbursement) за визначенням ВООЗ – це покриття вартості компенсованих ліків державним платником (соціальне медичне страхування/національна медична служба) [1]. Реімбурсація – це загальноприйнята в міжнародній практиці охорони здоров'я назва процесу, за допомогою якого система охорони здоров'я впливає на доступність лікарських засобів (ЛЗ) та медичних послуг для населення. ВООЗ підтримує та допомагає країнам із перехідною економікою у розробці, реалізації стратегій оптимізації вартості, використання основних ЛЗ та допомагає у створенні системи відшкодування (реімбурсації) [1].

За даними ВООЗ, серцево-судинні захворювання (ССЗ) займають перше місце у світі серед причин смертності населення. В Європейському регіоні на ССЗ припадає більше 50% показника смертності, а 80% ССЗ реєструють у країнах із низьким і середнім рівнем доходу. В Україні зареєстровано близько 636 тис. смертей, з них 63% – від ССЗ, фіксують 32% смертельних випадків від артеріальної гіпертензії (АГ). [2].

В Україні, за даними статистики, налічують більше 12 млн. пацієнтів, що хворіють на АГ [3]. Загалом, в Україні ССЗ є основною причиною смертності, особливо серед чоловіків. Найвищий показник поширеності АГ спостерігається у віковій категорії 55–64 роки [3]. З усіх пацієнтів обізнаними про АГ є 63%, отримують лікування 38%, а досягають цільового рівня артеріального тиску (АТ) тільки 14%. Рівень контролю АГ в Україні є низький, а поширеність – висока, тому забезпечення реімбурсації ліків при АГ є актуальним завданням [3].

Питання маркетингового аналізу, доступності, реімбурсації ліків при ССЗ розглядаються у роботах А. А. Котвицької, А. С. Немченко, В. М. Назаркіної, Ю. Є. Куриленко, в аналітичних публікаціях компанії «Моріон», оскільки забезпечення доступності ліків на амбулаторному етапі є пріоритетним завданням реформ в охороні здоров'я [4–8].

В Україні з 01 квітня 2017 р. діє урядова програма «Доступні ліки», завдяки якій пацієнти за рецептом лікаря отримують безкоштовно або з частковою доплатою ЛЗ

для лікування ССЗ, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми. При впровадженні перелік міжнародних непатентованих найменувань (МНН) препаратів було затверджено Постановою КМУ від 09. 11. 2016 р. № 863, який нараховував 23 МНН, зокрема 17 МНН для лікування ССЗ, 3 МНН – діабету та 3 МНН – бронхіальної астми. Відповідно до переліку МНН Наказом МОЗ України від 23. 07. 2018 р. № 1367 було затверджено Реєстр препаратів, вартість яких підлягає відшкодуванню. Попередній Реєстр препаратів було затверджено наказом МОЗ України від 22. 01. 2018 р. № 111 [4].

Метою дослідження було проаналізувати та порівняти асортимент ЛЗ, які наявні в Державному реєстрі України для лікування ССЗ, та перелік МНН за торговою назвою (ТН), які входять до урядової програми «Доступні ліки» у динаміці за 2017–2018 рр. Провести експертну оцінку попиту на препарати у програмі реімбурсації шляхом анкетування провізорів, що працюють в аптеках, які задіяні в проекті, у Львівській та Івано-Франківській областях.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження були Накази МОЗ України, Постанови КМУ, Реєстри препаратів для ССЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню у програмі «Доступні ліки». Розроблені анкети для оцінки попиту та перспектив розширення переліку ЛЗ для реімбурсації. Використано методи порівняльного аналізу та контент-аналізу, також логічного аналізу. Метод експертної оцінки для визначення перспектив розвитку програми з реімбурсації.

Результати дослідження та обговорення

Нами проведено порівняльний аналіз кількості ТН, які було включено в Реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, за 2017–2018 рр. Станом на 03. 08. 2018 р. Реєстр уже містить 203 ТН препаратів для лікування ССЗ, тоді як Реєстр на 26. 07. 17 р. налічував 160 ТН, тобто Реєстр препаратів системно оновлювався і збільшився на 21,2%. Відповідно до Наказу № 1367 від 23. 07. 2018 р. зі змінами, внесеними Наказом № 1446 від 03. 08. 2018 р., кількість ТН ЛЗ, які відпускаються безкоштовно, становить 59 найменувань, що на 25 більше порівняно з попередньою редакцією Реєстру (Наказ МОЗ № 856 від 26. 07. 2017 р.) [7].

Як свідчать дані рис. 1, перелік ТН препаратів, що включені у Програму «Доступні ліки», збільшився на 22,6% за 2017–2018 рр., також питома вага ТН, що відшкодовуються повністю, зросла з 16,2% до 29,1%, тобто кожен третій препарат відпускається безкоштовно, що забезпечує зростання доступності їх для пацієнтів із ССЗ.

Рис. 1. Динаміка торгових назв препаратів для лікування серцево-судинних захворювань, які включено в програму «Доступні ліки», та торгових назв препаратів, які відпускалися безкоштовно за 2017–2018 рр.

Нами проведено порівняльний аналіз переліку ТН препаратів для лікування ССЗ, зареєстрованих та дозволених до застосування в Україні згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України (ДРЛЗ) та програми «Доступні ліки» залежно від виробника, що наведено у табл. 1 відповідно [6].

Т а б л и ц я 1

Результати порівняльного аналізу номенклатури лікарських засобів у програмі «Доступні ліки» та Державному реєстрі лікарських засобів України для лікування серцево-судинних захворювань

Кількість ТН та частка на ринку України (%)	ДРЛЗ України		Програма «Доступні ліки»		Питома вага ЛЗ програми «Доступні ліки» та ДРЛЗ, %
	вітчизняні	імпортні	вітчизняні	імпортні	
Аміодарон					
Кількість	16	5	6	3	9/21
Питома вага, %	76,2	23,8	66,7	33,3	42,8
Амлодипін					
Кількість	26	37	24	10	34/63
Питома вага, %	41,3	58,7	70,6	29,4	53,1
Атенолол					
Кількість	5	6	3	–	3/11
Питома вага, %	45,5	54,5	100	–	27,3
Бісопролол					
Кількість	22	33	17	19	36/55
Питома вага, %	40	60	47,2	52,8	65,5
Верапаміл					
Кількість	6	6	5	–	5/12
Питома вага, %	50	50	100	–	41,7
Гідрохлортіазид					
Кількість	3	1	1	–	1/4
Питома вага, %	75	25	100	–	25,0
Дигоксин					
Кількість	5	–	2	–	2/5
Питома вага, %	100	–	100	–	40,0
Еналаприл					
Кількість	33	41	15	4	19/74
Питома вага, %	44,6	55,4	78,9	21,1	25,7
Ізосорбиду динітрат					
Кількість	12	13	1	–	1/25
Питома вага, %	48	52	100	–	4,0
Карведилол					
Кількість	6	31	4	12	16/37
Питома вага, %	16,2	83,8	25	75	43,2
Клопідогрель					
Кількість	14	20	12	12	24/34
Питома вага, %	41,2	58,8	50	50	70,6
Лозартан					
Кількість	9	49	4	16	20/58
Питома вага, %	5,5	84,5	20	80	34,5
Метопролол					
Кількість	5	14	4	4	8/19
Питома вага, %	26,3	73,7	50	50	42,1
Нітрогліцерин					
Кількість	3	1	3	–	3/4
Питома вага, %	75	25	100	–	75,0
Симвастатин					
Кількість	3	21	3	11	14/24
Питома вага, %	12,5	87,5	21,4	78,6	58,3
Спіронолактон					
Кількість	2	8	2	3	5/10
Питома вага, %	20	80	40	60	50,0
Фуросемід					
Кількість	6	2	4	–	4/8
Питома вага, %	75	25	100	–	50,0

У цій таблиці наведено кількості ТН ЛЗ для лікування ССЗ, які зареєстровані у ДРЛЗ України, а також включено до урядової програми реімбурсації «Доступні ліки» з оновленого реєстру, який затверджений Наказом № 1367 від 23. 07. 2018 р. зі змінами, внесеними Наказом № 1446 від 03. 08. 2018 р. Кількості ТН вказано з урахуванням усіх доз і фасувань, але без урахування субстанцій, порошків та ампул.

У нашій методиці ми ранжували перелік ТН залежно від питомої ваги вітчизняних препаратів на 4 групи: 0–20% – дуже низька питома вага вітчизняних ЛЗ; 21–40% – низька; 41–60% – середня; 61–100% – висока; щоб виявити, які групи ЛЗ є найбільш імпортозалежними.

Враховуючи дані табл. 1, у ДРЛЗ України, залежно від питомої ваги препаратів вітчизняного виробництва, виділено такі групи:

0–20% займають ТН карведилолу, лозартану, симвастатину та спіронолактону;

21–40% – бісопрололу, метопрололу;

41–60% – амлодипіну, атенололу, верапамілу, еналаприлу, ізосорбиду динітрату, клопідогрелю;

61–100% – аміодарону, гідрохлортіазиду, дигоксину, нітрогліцерину, фуросеміду.

Враховуючи результати аналізу, доцільним і актуальним є впровадження у вітчизняне виробництво генеричних препаратів карведилолу, лозартану, симвастатину та спіронолактону для зниження витрат на реімбурсацію, що дасть змогу підвищити доступність для споживачів.

З табл. 1 ми визначили, яку питому вагу становлять препарати вітчизняного виробництва за ТН в урядовій програмі «Доступні ліки»:

0–20% – лише лозартан;

21–40% – ТН карведилолу, симвастатину та спіронолактону;

41–60% – ТН бісопрололу, клопідогрелю, метопрололу, як імпортного, так і вітчизняного виробництва;

61–100% займають препарати аміодарону, амлодипіну, атенололу, верапамілу, а гідрохлортіазиду, дигоксину, еналаприлу, ізосорбиду динітрату, нітрогліцерину та фуросеміду виключно українського виробництва.

З табл. 1 видно, що в урядовій програмі «Доступні ліки» порівняно з ДРЛЗ питома вага зареєстрованих ТН становить від 4% (ізосорбід динітрат) до 75% (нітрогліцерин). Виявлено, що в урядову програму «Доступні ліки» (2018 р.) включено менше 1/3 ТН генериків ізосорбиду динітрату – 4,0%, гідрохлортіазиду – 25,0%, еналаприлу – 25,7% та атенололу – 27,3%. Незначна кількість ТН цих препаратів у програмі обмежує можливість вибору для пацієнта, тому, на нашу думку, доцільним є включення нових ТН із ДРЛЗ України для поліпшення забезпечення пацієнтів необхідними ЛЗ та збільшення асортименту для раціонального вибору. Це сприятиме збільшенню реалізації препаратів тих виробників, які на сьогодні ще не ввійшли у цю програму.

Так, за даними компанії Моріон, впровадження програми «Доступні ліки» суттєво вплинуло на споживання препаратів, вартість яких відшкодовується державою. Зростання споживання у травні 2017 р. ЛЗ, які включено у програму, було на 96%, а в травні 2018 р. – на 19% відповідно. Реалізація і відпуск лікарських засобів з частковим та повним відшкодуванням збільшилися більше ніж у 2 рази порівняно з періодом до запровадження програми «Доступні ліки». У грошовому еквіваленті зростання споживання препаратів, включених до програми реімбурсації, становило 56%. Для препаратів, включених до Реєстру, цей показник підвищився на 122%, а для препаратів, вартість яких не відшкодовується державою, знизився майже на 8% [4].

Важливою метою запровадження програми реімбурсації «Доступні ліки» було зниження ціни на препарати для амбулаторного лікування ССЗ. Завдяки застосуванню механізму референтного ціноутворення та обмеженню рівня націнки, аналітичні дані свідчать, що ціна на препарати, включені до Реєстру, знизилася або практично не змінюється за 2017–2018 рр. Зниження ціни фіксується для ЛЗ, вартість яких відшкодовується державою, а для не реімбурсованих препаратів спостерігається її зростання [4].

Нашим завданням було провести аналіз динаміки цін на деякі препарати для ССЗ. Відповідно до даних Наказів МОЗ України про роздрібні ціни (РЦ) та розмір відшкодування (РВ) на ЛЗ для ССЗ (№ 856 від 26. 07. 2017 р., № 111 від 22. 01. 2018 р., № 1367 від 23. 07. 2018 р.), представимо результати аналізу зміни ціни на ЛЗ у програмі реімбурсації у табл. 2, на прикладі препаратів бісопрололу (Бісопролол-Тева 10 мг № 30, Тева), карведилолу (Таллітон 25 мг № 28, Егіс), клопідогрелю (Клопідогрель-Тева 75 мг № 30, Тева) та аміодарону (Амідарон-ЛХ 200 мг № 30, Лекхім).

Т а б л и ц я 2

**Динаміка цінових параметрів деяких торгових назв препаратів
у Програмі «Доступні ліки»**

Препарат	Наказ № 856 від 26. 07. 2017 р.		Наказ № 111 від 22. 01. 2018 р.,			Наказ № 1367 від 23. 07. 2018 р.		
	РЦ, грн.	РВ, грн.	РЦ, грн.	РВ, грн.	Зміна, %	РЦ, грн.	РВ, грн.	Зміна, %
Бісопролол-Тева 10 мг № 30	41,82	26,39	43,86	26,39	–	44,73	23,04	-12,6
Карведилол	73,58	51,80	74,39	50,53	-2,5	74,39	46,31	-10,6
Клопідогрель	83,00	64,29	87,30	59,46	-7,5	87,30	55,28	-14,0
Аміодарон	43,31	43,31	43,31	43,31	–	43,31	43,31	–

П р и м і т к а: РЦ – роздрібна ціна за упаковку, грн.; РВ – розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу, грн.

Як видно з табл. 2, РЦ на бісопролол протягом 2017–2018 рр. за трьома редакціями реєстру незначно зросла, а розмір відшкодування почав зменшуватись із третьої редакції реєстру. Ціна на карведилол суттєво не змінювалась за цей період, а розмір відшкодування дещо знизився. Для клопідогрелю роздрібна ціна суттєво не змінилася, але розмір відшкодування дещо знизився. Для препарату аміодарон можна констатувати, що ціна та розмір відшкодування на нього не змінювались за час дії програми «Доступні ліки» у 2017–2018 рр.

Таким чином, наявність препаратів у програмі «Доступні ліки» та реферування цін на них забезпечує стабілізацію цін, доступність препаратів та раціональне використання бюджетних коштів.

Нашим завданням було провести анкетування провізорів із Львівської та Івано-Франківської областей, які працюють в урядовій програмі. Об'єктом аналізу були 50 анкет провізорів Івано-Франківської області та 30 анкет провізорів Львівської області, яких було опитано відповідно до їх досвіду реалізації ЛЗ із урядової програми реімбурсації препаратів «Доступні ліки». Провізори проводили оцінку попиту на лікарські засоби з даної програми за шкалою високий, середній та низький для їх аптек. Можна було обрати лише один варіант відповіді для кожного з ЛЗ. Оскільки, деякі провізори не відмітили оцінку попиту на ЛЗ, нами було враховано результати для кожного з рівнів попиту окремо. Отримані результати наведено у табл. 3.

Результати оцінки попиту на лікарські засоби із програми «Доступні ліки» у Львівській та Івано-Франківській областях

Перелік МНН	Високий попит, %		Середній попит, %		Низький попит, %	
	Львівська обл.	Івано-Франківська обл.	Львівська обл.	Івано-Франківська обл.	Львівська обл.	Івано-Франківська обл.
Еналаприл	90,0	100	3,3	0	0	0
Бісопролол	83,3	100	3,3	0	3,3	0
Фуросемід	60,0	81,8	20,0	18,1	13,3	0
Амлодипін	56,6	72,7	26,6	27,2	3,3	0
Клопідогрель	46,6	100	20,0	0	20,0	0
Спіронолактон	43,3	72,7	36,6	27,2	3,3	0
Дигоксин	33,3	54,5	23,3	27,2	23,3	18,1
Аміодарон	23,3	36,3	30,0	18,1	33,3	36,3
Нітрогліцерин	23,3	27,2	26,6	27,2	26,6	36,3
Гідрохлортіазид	20,0	27,2	40,0	27,2	26,6	36,3
Симвастатин	20,0	18,1	46,6	45,4	20,0	36,3
Метопролол	20,0	18,1	26,6	36,3	36,6	45,4
Атенолол	16,6	18,1	26,6	36,3	36,6	54,5
Карведилол	16,6	9,0	40,0	72,7	23,3	27,2
Лозартан	10,0	9,0	36,6	18,1	33,3	72,7
Верапаміл	6,6	9,0	20,0	27,2	56,6	63,6
Ізосорбід динітрат	3,3	18,1	26,6	36,3	53,3	54,5

Як свідчать дані з табл. 3, найбільшим попитом в Івано-Франківській та Львівській областях користуються препарати еналаприлу, бісопрололу, фуросеміду, амлодипіну, спіронолактону та клопідогрелю. Найменший попит спостерігається для препаратів метопрололу, атенололу, верапамілу, ізосорбиду динітрату та лозартану як у Львівській, так і в Івано-Франківській областях.

В и с н о в к и

1. Аналіз асортименту ТН препаратів, які включено у Програму «Доступні ліки», показав, що за 2017–2018 рр. перелік збільшився на 22,6%, питома вага ТН, що відшкодовуються повністю, зросла з 16,2% до 29,1%, що забезпечує зростання доступності ліків для пацієнтів з ССЗ.

2. Методом порівняльного аналізу визначено групи препаратів, які представлені у програмі «Доступні ліки» в основному іноземних постачальників, тому перспективним для вітчизняних виробництв є впровадження генеричних препаратів карведилолу, лозартану, симвастатину та спіронолактону для підвищення показників споживання та зниження витрат на реімбурсацію, що забезпечить доступність для споживачів. Доцільно включити вітчизняні препарати ізосорбиду динітрату, еналаприлу та атенололу до програми, що дасть змогу розширити перелік цих препаратів у програмі «Доступні ліки».

3. Методом анкетного опитування визначено, що найбільший попит у програмі «Доступні ліки» в цих областях мають препарати еналаприлу, бісопрололу, фуросеміду, амлодипіну, спіронолактону та клопідогрелю. Це свідчить про високу довіру до цих препаратів у лікарів та можливість розширення програми реімбурсації за рахунок введення додаткових вітчизняних генеричних препаратів.

Список використаної літератури

1. Medicines Reimbursement policies in Europe. World Health Organization 2018. - 182 p. // World Health Organization 2018 [Electronic resource]. - Mode of access: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1 - Last access: 15. 11. 2018
2. World Health Organization - Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles, 2018 [Electronic resource]. - Mode of access: http://www.who.int/nmh/countries/ukr_en.pdf?ua=1 - Last access: 15. 11. 2018.
3. Сіренко Ю. М., Лутай М. І., Несукай О. Г. та ін. Контроль артеріальної гіпертензії в Україні: висновки експертів // Здоров'я України. - 2018 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://health-ua.com/article/33340-kontrol-arteralno-gperten-z-v-ukran-visnovki-ekspertv>
4. Котвіцька А. А., Немченко А. С. Методологічні підходи до визначення складових формування систем реімбурсації вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги за умов упровадження в Україні медичного страхування // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2009. - № 1. - С. 64-70.
5. Кірсанов Д. Програма «Доступні ліки»: аналіз оновленого реєстру відшкодування // Аптека.ua. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://www.apтека.ua/article/465384>
6. Сайт Державного реєстру лікарських засобів України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/>
7. Феденько С. М. Фармацевтичне забезпечення населення Івано-Франківської області в період дії Урядової програми «Доступні ліки» та аналіз стану фінансування програми / Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: мат. VII наук.-практ. конф. з міжнар. участю (27-28 вересня 2018 р.). - Тернопіль: ТДМУ, 2018. - С. 241-242.
8. Немченко А. С., Куриленко Ю. С. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань // Фармац. часопис. - 2018. - № 2. - С. 77-81. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.2.9086>
9. Pricing and reimbursement // World Health Organization [Electronic resource]. - Mode of access: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/policy-areas/pricing-and-reimbursement>
10. Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів. Постанова КМУ від 9. 11. 2016 № 863 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF>
11. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню. Наказ МОЗ від 03. 04. 2017 №360 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170403_360.html
12. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 26 липня 2017 року. Наказ МОЗ від 26. 07. 2017 № 856 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170726_856.html
13. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 22 січня 2018 року. Наказ МОЗ від 22. 01. 2018 № 111 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-22012018--111-pro-zatverdzhennja-reestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-stanom-na-22-sichnja-2018-roku>
14. Про внесення змін до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 22 січня 2018 року. Наказ МОЗ від 05. 02. 2018 № 177 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-05022018--177-pro-vnesennja-zmin-do-reestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-stanom-na-22-sichnja-2018-roku>
15. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року. Наказ МОЗ від 23. 07. 2018 № 1367 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-23072018--1367-pro-zatverdzhennja-reestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-stanom-na-23-lipnja-2018-roku>
16. Про внесення змін до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року. Наказ МОЗ від 03. 08. 2018 № 1446 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-03082018--1446-pro-vnesennja-zmin-do-reestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-stanom-na-23-lipnja-2018-roku>

References

1. Medicines Reimbursement policies in Europe. World Health Organization 2018. - 182 p. // World Health Organization 2018 [Electronic resource]. - Mode of access: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1
2. World Health Organization - Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles, 2018 [Electronic resource]. - Mode of access: http://www.who.int/nmh/countries/ukr_en.pdf?ua=1
3. Sirenko Yu. M., Lutaiv M. I., Nesukaiv O. H. Kontrol' arterial'noyi hipertenzii v Ukraini: vysnovky ekspertiv // Zdorov'ya Ukrainy. - 2018 [Elektronnii resurs]. - Rezhym dostupu: <http://health-ua.com/article/33340-kontrol-arteralno-gperten-z-v-ukran-visnovki-ekspertv>
4. Kotvits'ka A. A., Nemchenko A. S. Metodolohichni pidkhody do vyznachennia skladovykh formuvannia system reimbursatsii vartosti likarskykh zasobiv ta farmatsevtichnoi dopomohy za umov uprovozhennia v Ukraini medychnoho strakhuvannia // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. - 2009. - № 1. - С. 64-70.

5. Kirsanov D. Prohrama «Dostupni liky»: analiz onovlenoho reiestru vidshkoduvannia // Apteka.ua [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://www.apteka.ua/article/465384>
6. Sait Derzhavnogo reiestru likarskykh zasobiv Ukrainy [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://www.drlz.com.ua/>
7. Fedenko S. M. Farmatsevtichne zabezpechennia naselennia Ivano-Frankivskoi oblasti v period dii Uriadovoi prohramy «Dostupni liky» ta analiz stanu finansuvannia prohramy / Naukovo-tekhnichnyi prohres i optymizatsiia tekhnolohichnykh protsesiv stvorennia likarskykh preparativ: materialy VII nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu (27–28 veresnia 2018 r.). – Ternopil: TDMU, 2018. – S. 241–242.
8. Nemchenko A. S., Kurylenko Yu. Ye. Marketynhovi doslidzhennia farmatsevtichnoho rynku likarskykh zasobiv dlia likuvannia sertsevo-sudynnykh zakhvoriuvan // Farmats. chasopys. – 2018. – № 2. – S. 77–81. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.2.9086>
9. Pricing and reimbursement // World Health Organization [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/policy-areas/pricing-and-reimbursement>
10. Pro zaprovadzhennia vidshkoduvannia vartosti likarskykh zasobiv. Postanova KМУ vid 9. 11. 2016 № 863 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF>
11. Pro zatverdzhennia Reiestru likarskykh zasobiv, vartist yakykh pidliahaie vidshkoduvanniu. Nakaz MOZ vid 03. 04. 2017 № 360 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170403_360.html
12. Pro zatverdzhennia Reiestru likarskykh zasobiv, vartist yakykh pidliahaie vidshkoduvanniu stanom na 26 lypnia 2017 roku. Nakaz MOZ vid 26. 07. 2017 № 856 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170726_856.html
13. Pro zatverdzhennia Reiestru likarskykh zasobiv, vartist yakykh pidliahaie vidshkoduvanniu stanom na 22 sichnia 2018 roku. Nakaz MOZ vid 22. 01. 2018 № 111 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-22012018--111-pro-zatverdzhennja-reiestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-standom-na-22-sichnja-2018-roku>
14. Pro vnesennia zmin do Reiestru likarskykh zasobiv, vartist yakykh pidliahaie vidshkoduvanniu stanom na 22 sichnia 2018 roku. Nakaz MOZ vid 05. 02. 2018 № 177 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-05022018--177-pro-vnesennja-zmin-do-reiestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-standom-na-22-sichnja-2018-roku>
15. Pro zatverdzhennia Reiestru likarskykh zasobiv, vartist yakykh pidliahaie vidshkoduvanniu stanom na 23 lypnia 2018 roku. Nakaz MOZ vid 23. 07. 2018 № 1367 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-23072018--1367-pro-zatverdzhennja-reiestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-standom-na-23-lipnja-2018-roku>
16. Pro vnesennia zmin do Reiestru likarskykh zasobiv, vartist yakykh pidliahaie vidshkoduvanniu stanom na 23 lypnia 2018 roku. Nakaz MOZ vid 03. 08. 2018 № 1446 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-03082018--1446-pro-vnesennja-zmin-do-reiestru-likarskih-zasobiv-vartist-jakih-pidljagae-vidshkoduvannju-standom-na-23-lipnja-2018-roku>

Надійшла до редакції 12 січня 2019 р.

Прийнято до друку 2 квітня 2019 р.

В. С. Гуз (<https://orcid.org/0000-0001-6920-8190>),
О. М. Заліська (<https://orcid.org/0000-0003-1845-790>)

Львівський національний університет імені Данила Галицького

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПРОГРАМІ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Ключові слова: реімбурсація, серцево-судинні захворювання, торгові назви препаратів, програма «Доступні ліки»

А Н О Т А Ц І Я

Впровадження урядової програми по реімбурсації в Україні відповідає вимогам ВООЗ для забезпечення доступу до ліків, особливо при лікуванні серцево-судинних захворювань.

Метою дослідження було проаналізувати і порівняти номенклатуру лікарських засобів, представлених в Державному реєстрі України для лікування серцево-судинних захворювань, і перелік міжнародних непатентованих найменувань по торговим назвам, що входять в урядову програму «Доступні ліки» в динаміці за 2017–2018 роки. Провести експертну оцінку попиту на препарати методом анкетування провізорів, які працюють в аптеках, залучених в урядовий проект у Львівській та Івано-Франківській областях і визначити перспективи розширення переліку лікарських засобів в програмі реімбурсації.

Об'єктами дослідження були Накази МОЗ України, Постанови КМУ, Регістри препаратів для серцево-судинних захворювань, вартість яких підлягає відшкодуванню в програмі «Доступні ліки». Розроблені анкети для оцінки попиту і перспектив розширення переліку лікарських засобів по реімбурсації. Використано методи порівняльного аналізу і контент-аналізу, також логічного аналізу. Метод експертної оцінки використаний для визначення перспектив розвитку програми по реімбурсації.

Встановлено, що перелік торгових назв препаратів, включених до Програми «Доступні ліки», збільшився на 22,6% за 2017–2018 роки, також питома вага торгових назв, що повністю відшкодовуються, виросла з 16,2% до 29,1%.

Нами визначено групи препаратів, представлені в програмі «Доступні ліки», в основному іноземних постачальників, тому перспективним для вітчизняних виробників є впровадження генеричних препаратів карведилолу, лозартану, симвастатину і спіронолактону, для підвищення показників споживання та зниження витрат на реімбурсацію, для забезпечення доступності для споживачів. Доцільно включити вітчизняні препарати ізосорбід динітрату, гідрохлортіазиду, еналаприлу і атенололу в програму, що дасть змогу розширити перелік цих препаратів у програмі «Доступні ліки».

За даними анкетування провізорів Львівської та Івано-Франківської областей, для розширення переліку програми «Доступні ліки» доцільно включити препарати з групи лізиноприлу, серед монопрепаратів – Лізиноприл-Тева і Енап, а з комбінованих препаратів Енап Н, Вазар Н і Ко-Пренеса, які часто призначаються лікарями і користуються попитом у пацієнтів.

Методом експертної оцінки провізорів визначено, що перспективним є розширення програми реімбурсації для амбулаторного лікування таких захворювань: шлунково-кишкового тракту, опорно-рухового апарату, щитовидної залози, які досить поширені і вимагають системного лікування і витрат пацієнта.

В. С. Гуз (<https://orcid.org/0000-0001-6920-8190>),

О. Н. Залиская (<https://orcid.org/0000-0003-1845-790>)

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

АНАЛИЗ ДИНАМИКИ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВ В ПРОГРАММЕ «ДОСТУПНЫЕ ЛЕКАРСТВА» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Ключевые слова: реімбурсація, программа «Доступные лекарства», сердечно-сосудистые заболевания, торговые названия препаратов

А Н Н О Т А Ц И Я

Внедрение правительственной программы по реимбурсации в Украине соответствует требованиям ВОЗ для обеспечения доступа к лекарствам, особенно при лечении сердечно-сосудистых заболеваний.

Целью исследования было проанализировать и сравнить номенклатуру лекарственных средств, представленных в Государственном реестре Украины для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, и перечень МНН по торговым названиям, входящих в правительственную программу «Доступные лекарства» в динамике за 2017–2018 годы. Провести экспертную оценку спроса на препараты методом анкетирования провизоров, работающих в аптеках, вовлеченных в правительственный проект во Львовой и Ивано-Франковской областях и определить перспективы расширения перечня лекарственных средств в программе реимбурсации.

Объектами исследования были Приказы МЗ Украины, Постановления КМУ, Регистры препаратов для сердечно-сосудистых заболеваний, стоимость которых подлежит возмещению в программе «Доступные лекарства». Разработанные анкеты для оценки спроса и перспектив расширения перечня лекарственных средств по реимбурсации. Использованы методы сравнительного анализа и контент-анализа, также логического анализа. Метод экспертной оценки использован для определения перспектив развития программы по реимбурсации.

Установлено, что перечень торговых названий препаратов, включенных в Программу «Доступные лекарства», увеличился на 22,6% за 2017–2018 годы, также удельный вес торговых названий, возмещаемых полностью, вырос с 16,2% до 29,1%.

Нами определены группы препаратов, представленные в программе «Доступные лекарства», в основном иностранных поставщиков, поэтому перспективным для отечественных производителей является внедрение генерических препаратов карведилола, лозартана, симвастатина и спіронолактона, для повышения показателей потребления и снижения затрат на реімбурсацію, для обеспечения доступности для потребителей. Целесообразно включить отечественные препараты ізосорбид динітрату, гідрохлортіазиду, еналаприла и атенолола в программу, что позволит расширить перечень этих препаратов в программе «Доступные лекарства».

По данным анкетирования провизоров Львовой и Ивано-Франковской областей, для расширения перечня программы «Доступные лекарства» целесообразно включить препараты из группы лізиноприла, среди монопрепаратів – Лізиноприл-Тева и Енап, а из комбинированных препаратов Енап Н, Вазар Н и Ко-Пренесса, часто назначаемые врачами и пользующиеся спросом у пациентов.

Методом экспертной оценки провизоров определено, что перспективным является расширение программы реімбурсації для амбулаторного лечения следующих заболеваний: желудочно-кишечного тракта, опорно-двигательного аппарата, щитовидной железы, которые довольно распространенные и требуют системного лечения и затрат пациента.

V. S. Huz (<https://orcid.org/0000-0001-6920-8190>),
O. M. Zaliska (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>)

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

ANALYSIS OF DYNAMICS OF THE DRUG LIST IN THE PROGRAM «AFFORDABLE MEDICINES» FOR TREATMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASES

Key words: reimbursement, affordable medicines program, cardiovascular diseases, trade names of drugs
ABSTRACT

The implementation of the government program on reimbursement in Ukraine meets the requirements of WHO to ensure access to drugs, especially in the treatment of cardiovascular diseases (CVD).

The list of TN drugs included in the «Affordable medicines» program increased by 22.6% in 2017–2018, and the proportion of compensated TNs has increased completely from 16.2% to 29.1%, that is, every third drug is released free of charge, which provides increased availability for patients with CVD.

The purpose of the study was to analyze and compare the list that are available in the State Register of Ukraine for the treatment of CVD, and the range of INNs under the trade name (TN) and producers, which are part of the government program «Affordable medicines» in dynamics for 2017–2018 years. We conducted an expert evaluation of the demand for drugs and the prospects for expanding the list of drugs in the reimbursement program by questioning pharmacists working in pharmacies involved in a government project in the Lviv and Ivano-Frankivsk regions.

The objects of the study were the Orders of the Ministry of Health of Ukraine, the CMU Decisions, the Drug Registry for CVD, the cost for reimbursement in the program «Affordable Medicines». Questionnaires for assessing demand and prospects for expanding the list of reimbursement drugs were conducted. We used methods of comparative and content analysis, as well as logical and graphical analysis.

We identified the groups of drugs presented in the «Available drugs» program, mainly foreign suppliers, therefore, the introduction of generic preparations of carvedilol, losartan, simvastatin and spironolactone is promising for domestic production, in order to increase consumption and reduce reimbursement costs, which will ensure availability for consumers. It is advisable to include domestic preparations of isosorbide dinitrate, hydrochlorothiazide, enalapril and atenolol in a program that will expand the list of these drugs in the «Affordable medicines» program.

According to the expert opinion of pharmacists from Lviv and Ivano-Frankivsk regions, it is expedient to include from the group of lisinopril in the list of available drugs such as Lisinopril-Teva and Enap, and from the combined preparations of Enap H, Vasar H and Co-Preneca, which are often prescribed by doctors and they are in demand by patients.

*Електронна адреса для листування з авторами: vhuz@ukr.net
(Гуз В. С.)*