

УДК 346.548:614.27

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.80.1.31>

## ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКИ ЯК ФАКТОР ВПЛИВУ НА ДОСТУП ДО ЛІКУВАННЯ

**Москалюк Н.Б.,**

*проф., декан юридичного факультету*

*Західноукраїнського національного університету*

*ORCID: 0000-0003-2972-3352*

*e-mail: n.moskaliuk@wunu.edu.ua*

### **Москалюк Н.Б. Ціноутворення на ліки як фактор впливу на доступ до лікування.**

Стаття присвячена темі доступу до лікування, та питанням ціноутворення на як одного із чинників, які суттєво впливають на можливість населення отримати доступ до лікування через придбання ліків, в тому числі на дорого вартісні брендові лікарські препарати, які не підпадають під державні програми, що передбачають надання таких ліків безкоштовно. Висока вартість ліків може створювати суттєві бар'єри, особливо для тих, хто не охоплений державними програмами, посилюючи нерівність у сфері охорони здоров'я та перешкоджаючи широкому доступу до необхідного лікування.

У статті приділено увагу існуванню на ринку лікарських засобів двох систем ціноутворення, а саме державного та ринкового ціноутворення. Вищезазначені системи ціноутворення є одними з переліку механізмів забезпечення фармацевтичної допомоги населенню в Україні. Також стверджується, що ціноутворення базується на попиті, вартості, пропозиції, товарно-грошовому обігу.

У статті наводиться досвід США щодо ціноутворення та проблеми споживачів, які стикаються із необхідністю переплачувати за брендові лікарські засоби в значну кількість разів у порівнянні з європейськими споживачами.

Динаміка ціноутворення відображає крихкий баланс між потребою фармацевтичної промисловості у справедливому поверненні інвестицій в інновації та необхідністю зробити основні види лікування фінансово доступними для широких верств населення.

Зазначається, що висока ціна на ліки пояснюється впливом числених факторів, до яких можна віднести підвищений попит, недостатню пропозицію дешевших генеричних препаратів на фармацевтичному ринку, наявність патентного захисту, значні капіталовкладення в розробку та дослідження нових лікарських засобів. Одночасно стверджується, що застосування договорів керованого доступу наряду з як з державним, так і ринковим ціноутворенням, зможе бути стримуючим фактором зростання цін на брендові інноваційні лікарські засоби.

**Ключові слова:** доступ до лікування, доступ до лікарських засобів, ринкове ціноутворення, брендові лікарські засоби, клінічні дослідження, договір керованого доступу, забезпечення лікарськими засобами.

### **Moskaliuk N.B. Pricing of medicines as a factor influencing access to treatment.**

The article is devoted to the topic of access to treatment, and the issue of pricing as one of the factors that significantly affect the ability of the population to access treatment through the purchase of medicines, including expensive branded medicines that are not covered by government programs that provide such medicines free of charge. High medication costs can pose substantial barriers, particularly for those not covered by state programs, exacerbating health inequalities and hindering widespread access to necessary treatments.

The article focuses on the existence of two pricing systems in the pharmaceutical market, namely, the state and market pricing. The aforementioned pricing systems are among the mechanisms for providing pharmaceutical care to the population in Ukraine. It is also argued that pricing is based on demand, cost, supply, and commodity and money circulation.

The article presents the US experience of pricing and the problems of consumers who face the need to overpay for branded medicines by a significant number of times compared to European consumers.

This dynamic reflects the delicate balance between the pharmaceutical industry's need for fair returns on innovation investments and the imperative to make essential treatments financially accessible to the broader population.

It is noted that the high price of medicines is due to the influence of numerous factors, including increased demand, insufficient supply of cheaper generic drugs on the pharmaceutical market, patent protection, and significant investment in the development and research of new medicines. At the same time, it is argued that the use of managed access agreements, along with both state and market pricing, can be a deterrent to the growth of prices for branded innovative medicines.

**Key words:** access to treatment, access to medicines, market pricing, branded medicines, clinical trials, managed entry agreements, provision of medicines.

**Постановка проблеми.** До основних принципів охорони здоров'я, визначених у ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», належать принцип рівноправності громадян, демократизму і загальнодоступності медичної і реабілітаційної допомоги та інших послуг в сфері охорони здоров'я та принципом дотримання прав і свобод людини і громадянина в сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій [1].

Держава гарантує доступ пацієнтів до ліків, зазначених у Нацпереліку, тобто пацієнти мають право отримувати їх безоплатно під час лікування у медичних закладах. Національний перелік основних лікарських засобів містить перелік основних безпечних лікарських засобів з доведеною ефективністю, які використовуються для лікування від найпоширеніших захворювань в Україні [2].

Доступ до ліків виступає гарантом реалізації права на охорону здоров'я. Разом з тим, слід відзначити що пацієнти під час лікування крім ліків, які вони отримують безоплатно, змушені витратити кошти на ліки, які не підпадають під державні програми, які передбачають надання таких ліків безкоштовно. В такому випадку, переше, з чим стикається людина, яка потребує лікування, це наявність потрібного їй лікарського засобу в аптеці та відпускною ціною на такий лікарський засіб. Надалі, знаючи про наявність різних цін в аптечних мережах на один і той самий лікарський засіб, виникає потреба пошуку приємної ціни лікарського засобу, виходячи з фінансових можливостей покупця. Так, наприклад, відпускна ціна на лікарський препарат, що застосовуються при захворюваннях горла -Орасепт спрей ор. 1.4 % по 177 мл у флак. у аптеках коливається від 234,53 грн. до 323,30 грн. за флакон [3].

Окремо слід вказати на ціни на інноваційні лікарські засоби, застосування яких відноситься до дорогого вартісного лікування, таких наприклад хвороб як орфанні захворювання або ракові.

До 2027 року витрати на онкологію становитимуть приблизно 377 мільярдів доларів США. Очікується, що імунологія буде другою з приблизно 177 мільярдами доларів витрат [4].

**Стан опрацювання.** Проблематикою утворення цін на лікарські засоби, в тому числі проблемами в сфері забезпечення доступу населення до лікування займалися різні науковці, серед яких А.С. Немченко, О.А. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Назаркіна, К.Л. Косяченко., В. Загородній, Шмалько О.О. та ін. Дана тема є актуальною і в складних умовах війни, коли питання забезпечення населення ліками, в тому числі і прилеглих зонах проведення воєнних дій є пріоритетним.

**Метою даного дослідження** є вивчення сфери ціноутворення на лікарські засоби, в тому числі на інноваційні лікарські засоби, причин коливання цін та забезпечення доступу населення до лікування.

**Виклад основного матеріалу.** Наразі в Україні діє спрощений доступ громадян до первинної медичної допомоги. Внутрішні переселенці можуть бути прийняті у будь-якому медзакладі, якщо він здатен забезпечити необхідне лікування. Також ВПО мають право на безкоштовні ліки при перебуванні у стаціонарі або в межах програми «Доступні ліки» [5].

Урядова програма «Доступні ліки» дає можливість особам безкоштовно отримати лікарські засоби або сплатити певну частину вартості лікарського засобу. Проте, дана програма не може охопити широке коло необхідних лікарських засобів.

За умовами програми безплатно чи з доплатою можна отримати лише монопрепарати – ліки, що містять одну діючу речовину [6].

Населення країни як і в будь-яких інших країнах має розраховувати власний бюджет на витрати, пов'язані з придбанням ліків, ціна на які може бути досить різною з різних причин, в тому числі в залежності від основних принципів ціноутворення на лікарські засоби.

Слід відзначити, що під ціноутворенням розуміють процес встановлення і розробки ціни на товари та послуги (цінності). Ціноутворення базується на попиті, вартості, пропозиції, товарно-грошовому обігу.

На ринку лікарських засобів існують державне та ринкове ціноутворення. Ринкове ціноутворення, яке функціонує на основі механізму попиту та пропозиції. Державне ціноутворення – формування державної цінової політики та методів регулювання цін [7]. Вищезазначені системи ціноутворення є одними з переліку механізмів забезпечення населення доступом до ліків, доступності фармацевтичної допомоги населенню в Україні.

У сучасній економіці ціна визначається як вартість блага, що виражена у грошових одиницях, або сума, яку сплачує покупець, аби отримати це благо. Одночасно ціна відображає споживчі властивості (корисність) товару, купівельну спроможність грошової одиниці, рівень конкуренції, державного контролю, економічну поведінку ринкових суб'єктів та інші суб'єктивні моменти [8].

На вартість ліків впливають численні фактори, такі як патенти, вплив зацікавлених сторін, витрати на маркетинг, тощо.

Так, наприклад ціни в США на більшість підгруп ліків, особливо фірмові оригінальні препарати, були вищими, ніж у країнах порівняння. Єдиним винятком були небрендовані генерики, ціни на які в США становили в середньому 84 відсотки від цін в інших країнах [9]. Залежно від країни порівняння жителі США платять удвічі, утричі або навіть більше за ліки, що відпускаються за рецептом. Дослідження корпорації Rand показало, що ціни на рецептурні ліки в США перевищують ціни в 32 інших країнах у середньому приблизно на 150 відсотків. Пацієнти США навіть платять за рецептурні препарати втричі дорожче, ніж корейці, португальці та австралійці, і в 3,5 рази дорожче, ніж словаки, греки та жителі деяких країн Балтії [10].

Така переплата і високі ціни на лікарські препаратиможуть пояснюватися і підвищеним попитом та наявністю недостатньої пропозиції дешевших генеричних препаратів на фармацевтичному ринку країни. Наявність патентного захисту є однією з причин формування високої ціни на фірмові (брендові) лікарські засоби.

У 2012 році продажі ліків, що відпускаються за рецептом, за винятком генериків і орфанних препаратів, становили приблизно 598 мільярдів доларів США, які, за оцінками, зростуть до понад одного трильйона доларів США в 2026 року [11]. За фірмові ліки, американці платять на 240 відсотків більше, ніж в інших країнах [10]. Отже, однією з найбільших розбіжностей у світі, коли йдеться про доступ до медичної допомоги, є ціна на ліки.

Ряд країн, включаючи Канаду, країни Європи, Бразилію, використовують зовнішнє референтне ціноутворення як засіб для порівняння цін на ліки та визначення базової ціни на певний лікарський препарат. Деякі країни використовують фармакоеконіміку.

Однією з причин формування високої ціни на лікарські засоби, в тому числі на інноваційні лікарські препарати, є і включення в ціну витрат на розробку лікарського засобу. Загалом витрати на дослідження та розробки, пов'язані з фармацевтичним препаратом, обчислюються мільярдами.

Так, наприклад повідомлялося, що AstraZeneca витрачає в середньому понад 11 мільярдів доларів на один препарат на дослідження та розробки. Середня сума в 11 мільярдів доларів включає лише витрати на «відкриття», витрати на доклінічні та клінічні випробування та інші витрати. З додаванням витрат на «невдалі ліки» 11 мільярдів доларів легко складають понад 20 мільярдів доларів витрат. Таким чином, відповідна цифра, як 60 мільярдів доларів, була б приблизною цифрою продажів, яку фармацевтична компанія прагнула б отримати, щоб покрити ці витрати та одночасно отримати прибуток [12].

В США вимагається проведення щонайменше трьох фаз клінічних випробувань, які оцінюють побічні ефекти та ефективність препарату. Перша фазаспрямована на оцінку безпеки та дозування препарату і може тривати кілька місяців, друга фаза спрямована на оцінку ефективності та профілю побічних ефектів препарату і може тривати від кількох місяців до двох років, третя фаза спрямована на продовження оцінки та моніторингу ефективності та побічних ефектів препарату може тривати до чотирьох років.

Процеси створення нового лікарського засобу та проведення клінічних випробувань тривають приблизно 12 років від дослідницької лабораторії до пацієнта, під час яких приблизно 10% усіх ліків, які розпочинаються доклінічними випробуваннями, коли-небудь досягають реальних випробувань на людях [12].

Слід припустити, що фармацевтичні компанії вкладують значні кошти в розробку нових ліків, і кількість таких розробок може бути значною, проте ніхто не дає гарантії, що такі лікарські засоби пройдуть усі три фази клінічних випробувань, отримають схвалення та доvoli на реалізацію, тобто вихід на фармацевтичний ринок і принесуть прибуток фармацевтичним компаніям, проте ризик витрат на розробку лікарських засобів, які не вийшли на фармринок несе фармацевтична компанія.

Таким чином, прибуток, отриманий від одного препарату, повинен покривати витрати на лікарські засоби, які з певних причин ще проходять клінічні випробування, або їх завершили без схвалення і отримання дозволу на їх вільний обіг.

**Висновки.** Підсумовуючи, можна відзначити наявність світової тенденції зростання цін на ліки, яка пов'язується в першу чергу з капіталовкладеннями фармацевтичних компаній в розробку та виходом на фармацевтичний ринок нових лікарських препаратів, з витратами на клінічні дослідження та розробки, покриттям витрат на ліки, які з тих чи інших причин не отримали дозвіл на продаж, та особливостями формування ціни на фірмові (брендові) лікарські засоби, тощо. Наряду з цим, держави з метою стримування цін на ліки, впроваджують нові механізми доступу до лікування, до яких відносяться застосування референтного ціноутворення, застосування договорів керованого доступу, які передбачають надання виробником знижок на ліки, тощо.

Наразі, Україна теж у непростий воєнний час стикається з тенденцією подорожчання ліків, незважаючи на наявність державного ціноутворення наряду з ринковим. На нашу думку, застосування договорів керованого доступу наряду з як з державним, так і ринковим ціноутворенням, зможе бути стримуючим фактором зростання цін на брендові інноваційні лікарські засоби.

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
2. Кабмін розширив Національний перелік ліків. УКРІНФОРМ: веб-сайт. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3753098-urad-rozsiriv-nacionalnij-perelik-likiv.html>.
3. Орасепт. Tabletki.ua: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/%d0%9e%d1%80%d0%b0%d1%81%d0%b5%d0%bf%d1%82/11520/>
4. Projected top therapy areas worldwide in 2027, by spending. Health Pharma and Medtech: веб-сайт. URL: <https://www.statista.com/statistics/281951/top-therapy-classes-in-developed-pharmaceutical-markets-by-spending/>.
5. Безкоштовні ліки та медична допомога для ВПО: як отримати. Міністерство з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України: веб-сайт. URL: <https://minre.gov.ua/informacziya/korysna-informacziya/korysna-informacziya-dlya-vpo/bezkoshtovni-liky-ta-medychna-dopomoga-dlya-vpo-yak-otrymaty/>.
6. Як працює програма реімбурсації «Доступні ліки». Медична справа: веб-сайт. URL: <https://medplatforma.com.ua/article/1975-yak-pratsyu-programa-rembursats-dostupn-lki-z-1-jovtnya>.
7. Немченко А.С. Основи ціноутворення на лікарські засоби. URL: [https://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/12/lecture\\_2.1\\_basics\\_of\\_pricing\\_2020.pdf](https://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/12/lecture_2.1_basics_of_pricing_2020.pdf).
8. Немченко А.С. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації Київ «Фармацевт Практик» .2022. С. 288. URL: <http://ir.library.nmu.com/bitstream/123456789/6997/1/%d0%9c%d0%be%d0%bd%d0%be%d0%b3%d1%80%d0%b0%d1%84%d1%96%d1%8f%20%d0%a6%d1%96%d0%bd%d0%be%d1%83%d1%82%d0%b2%d0%be%d1%80%d0%b5%d0%bd%d0%bd%d1%8f.pdf>.
9. Mulcahy A., Whaley C., Gizaw M. International Prescription Drug Price Comparisons. URL: [https://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RR2956.html](https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2956.html).
10. K. Buchholz. U.S. Drug Prices Sky-High in International Comparison. 2022. URL: <https://www.statista.com/chart/27932/us-prescription-drug-prices-in-international-comparison/#:~:text=After%20the%20U.S.%2C%20Mexico%2C%20Chile,reason%20for%20comparably%20high%20prices>.
11. Matej Mikulic. Prescription drugs sales worldwide excluding generics and orphan drugs from 2012 to 2026. URL: <https://www.statista.com/statistics/866473/prescription-drug-sales-excluding-generics-and-orphan-drugs-globally/>.
12. Medication costs. Wikipedia: веб-сайт. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Medication\\_costs](https://en.wikipedia.org/wiki/Medication_costs).