

УДК 615.252.349.7:612.349.8:338.532.42:005.584.1

В. М. НАЗАРКІНА, А. С. НЕМЧЕНКО, Л. С. СИМОНЯН

*Національний фармацевтичний університет*

## ОБГРУНТУВАННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕФЕКТИВНИХ ПІДХОДІВ ДО РОЗРАХУНКУ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ТА РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН НА ІНСУЛІНИ В УКРАЇНІ

*Представлені результати аналізу референтних цін на препарати інсуліну в країнах ЄС, на підставі яких встановлено, що у порівнянні з діючими в Україні цінами розбіжності є досить значними від 58,0 % до 243,99 %. В основу запропонованої методики розрахунку референтних цін на препарати інсуліну покладено європейський метод співвідношення цін у референтних країнах, коли максимальна та мінімальна ціни виключаються з розрахунку граничних цін, а також передбачений єдиний порядок формування цін на вітчизняні та імпортовані препарати за міжнародними одиницями їх дії.*

**Ключові слова:** референтна ціна; референтне ціноутворення; лікарські засоби; оптово-відпускна ціна; цукровий діабет; інсуліни

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Однією з важливих та соціально значущих проблем розвитку сучасного українського фармацевтичного ринку є проблема ціноутворення та доступності на лікарські засоби (ЛЗ) [3].

Цукровий діабет (ЦД) відноситься до соціально значущих хвороб як у світі, так і в Україні, при цьому рівень захворюваності досить високий – III місце після серцево-судинних і онкологічних захворювань. Вартість препаратів інсуліну часто досить висока, що обмежує їх доступність для пацієнтів.

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 5.03.2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» оприлюднено Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування), а також Порядок розрахунку референтної ціни на препарати інсуліну (далі – проект Порядку) [6]. Слід зазначити, що перший варіант методики формування референтних цін на препарати інсуліну, який було розроблено робочою групою та оприлюднено в МОЗ України 19 серпня 2013 р., на жаль, не був прийнятий [1].

Актуальність впровадження даного пілотного проекту в кризових умовах, що склались, ставить важливе завдання проведення поглиблених наукових досліджень з проблематики референтного ціноутворення. На теперішній час, на жаль, впро-

вадження референтного ціноутворення на ЛЗ в Україні знаходиться на початковому етапі.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженню проблеми державного регулювання цін на ЛЗ в Україні та світі, зокрема референтного ціноутворення, приділялась увага у працях як закордонних, так і вітчизняних учених, а саме: К. Landa, А. С. Немченко, К. Л. Косаченка, В. М. Назаркіної та ін. [1-5, 7].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз літературних джерел щодо референтного ціноутворення на препарати інсуліну встановив недостатність висвітлення питань із вищезазначеної тематики, виявлені тільки дві публікації А. С. Немченко, В. М. Назаркіної та ін. [1, 5].

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з вищезазначеного, метою дослідження стало обґрунтування методичних підходів до референтного ціноутворення на біотерапевтичні препарати на основі аналізу задекларованих оптово-відпускних і порівняльних (референтних) цін на препарати інсуліну в Україні та в країнах ЄС.

### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інсулінозалежний діабет – це цукровий діабет I типу, важке хронічне захворювання, яке

© Назаркіна В. М., Немченко А. С., Симонян Л. С., 2016

потребує пожиттєвого використання препаратів інсуліну.

Препарати інсуліну відносяться до **біотерапевтичних препаратів (БП)**, які діляться на **референтні та аналогічні**.

Враховуючи особливі вимоги до якості, безпечності та ефективності БП, а також проблеми виробництва та обігу цих препаратів, у 2009 р. була прийнята **Настанова ВООЗ з оцінки аналогічних біотерапевтичних препаратів (АБП)**, яка чітко розмежовує генеричні препарати та АБП. У зазначеній настанові ВООЗ вказується, що «Вартість їх (біотерапевтичних препаратів) часто досить висока, що обмежує їх доступність для пацієнтів, зокрема в країнах, що розвиваються» [8].

Відповідно до зазначеної Настанови ВООЗ нами були виділені основні параметри, що характеризують препарати інсуліну, такі як: міжнародна одиниця дії (МО), обсяг та упаковка, тривалість дії, а також референтний (оригінальний) препарат та АБП. Зазначені параметри стали основою для поділу препаратів інсуліну 6 (зараз 8) міжнародних непатентованих назв (МНН) за 12 референтними групами. Українські виробники виготовляють тільки інсуліни людські (insulin human) однієї групи з шести МНН. Слід зазначити, що за обсягами споживання інсулінів у вартісному виразі лідируючі позиції, безумовно, займають імпорتنі препарати.

Нами був проведений аналіз оптово-відпускних та референтних цін на інсуліни за 2013-2015 рр. Наразі до основних референтних країн віднесені Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка та Чеська Республіка, а у випадку коли відповідний препарат не представлений на ринку, порівняльна ціна формується з урахуванням цін на препарати резервних країн, таких як Латвійська Республіка, Угорщина і Республіка Сербія.

Референтні ціни на препарати інсуліну були отримані з офіційних джерел інформації у референтних країнах станом на кінець 2013-2015 рр., задекларовані оптово-відпускні ціни на препарати інсуліну – з сайту МОЗ України станом на 12.03.2016 р.

У результаті було проаналізовано 115 торгових назв препаратів інсуліну та розраховані розбіжності між задекларованими оптово-відпускними та референтними цінами. Розрахунок розбіжності ( $\Delta$ ) здійснювався за наступною формулою:

$$\Delta = \frac{X_{max} - X_{min}}{X_{min}} \times 100 \%,$$

де:  $X_{max}$  – максимальне значення оптово-відпускної (референтної) ціни препарату інсуліну з певної референтної групи;

$X_{min}$  – мінімальне значення оптово-відпускної (референтної) ціни препарату інсуліну з певної референтної групи.

Встановлено, що суттєва кількість препаратів інсуліну на вітчизняному ринку має максимальні ціни по відношенню до референтних країн. Виявлено, що всі референтні країни (крім Республіки Молдова) за базову референтну ціну пропонують роздрібну ціну препарату. У Республіці Молдова референтна ціна ґрунтується на ціні виробника, тому розрахунки роздрібних цін здійснювались з урахуванням ПДВ (8 %) та затвердженої диференційованої шкали граничних оптово-відпускних та роздрібних націнок. У зв'язку з тим, що в Україні препарати інсуліну внесені до реєстру задекларованих оптово-відпускних цін, нами були розраховані роздрібні ціни на досліджувані препарати з урахуванням ПДВ (7 %), граничної постачальницько-збутової та торговельної (роздрібної) націнки.

За результатами аналізу встановлено, що у порівнянні з діючими цінами у 2015 р. розбіжності референтних цін є досить значимими – від 58,0 % до 243,99 % (табл. 1 та 2). Нами були виділені референтні групи препаратів інсуліну, які мають найбільші рівні розбіжностей оптово-відпускних та референтних цін на вітчизняному фармацевтичному ринку.

За референтною групою 1 (розчини для ін'єкцій 100 МО/мл, 10 мл у флаконах) максимальна розбіжність спостерігається у 2015 р. за препаратом Протафан® НМ А/Т Ново Нордск, Данія – 58,0 %, середній індекс росту цін за досліджуваній період (2013-2015 рр.) складає 3,4 (або 340,85 %). На препарат Актрапід® НМ р-н для ін'єкцій 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія відмічається незначне зниження ціни в порівнянні з Чеською Республікою, Болгарією та Угорщиною, розбіжність дорівнює 23,02 %.

За референтною групою № 3 (розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, 3 мл, картридж), а саме Хумулін® Регуляр р-н для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція, відмічається максимальна розбіжність у 243,99 %. При цьому за попередні роки ціна на даний препарат була нижчою на вітчизняному ринку, ніж у референтних країнах. Розрахунок індексу росту цін за даним препаратом показав зростання оптово-відпускної ціни фактично у 6,85 рази. За препаратом Хумулін® НПХ р-н для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція відмічаються також значні розбіжності – 182,04 %, оптово-відпускна ціна зросла у 6,8 рази у період з 2013 р. по 2015 р.

Препарат Мікстард® 30 НМ Пенфіл® р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія та Хумулін® М3 (30/70) Ліллі Франс С.А.С., Франція

Таблиця 1

**АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ТА РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН НА ІНСУЛІНИ  
(РЕФЕРЕНТНІ ГРУПИ 1, 3, 5) ЗА 2013-2015 РР. (ФРАГМЕНТ)**

Рік	Основні референтні країни			Резервні референтні країни			Виключені референтні країни							
	Україна*	Молдова**	Болгарія	Польща	Словацьчина	Чехія	Латвія	Угорщина	Сербія	Δ	Росія	Албанія	Румунія	Туреччина
<b>Референтна група № 1, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 10 мл, флакон</b>														
АКТРАПІД® НМ р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія														
2013	113,31	95,62				95,62				+54,69	80,07			73,25
2015	386,22	377,49	389,51			475,11		434,13		-23,02	297,5			
ПРОТАФАН® НМ А/Т Ново Нордск, Данія														
2013	113,31	95,62								+41,35	80,16			
2015	386,22	244,44								+58,0	168,43			
<b>Референтна група № 3, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж</b>														
ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР р-н для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція														
2013	195,35	198,37	205,80							-5,35	262,63			194,80
2015	1339,89	393,49	389,51	677,34	582,5	760,42	745,72	638,16		+243,99				331,4
ХУМУЛІН® НПХ р-н для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція														
2013	197,04	199,88	205,80							-4,44	225,26		241,29	194,80
2015	966,74	514,86		677,34	342,77	399,15	751,05	638,16	597,99	+182,04	206			331,42
МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ® р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія														
2013	264,37	207,84	221,31							+52,24				224,97
2015	817,34	498,52		782,66		327,46				+149,6				382,74
ХУМУЛІН® М3 (30/70) Ліллі Франс С.А.С., Франція														
2013	196,44	199,38	205,80							-15,61	227,11		241,29	194,80
2015	839,70			677,34	338,12	305,46	748,68	638,16	707,69	+174,89	207,68			331,42
<b>Референтна група № 5, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b>														
НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія														
2013	497,57	370,19	301,30							+92,81	355,62		334,90	284,64
2015	1322,85	848,15	662,37	919,74		693,74	1068,77	834,47	890,93	+99,71	499,48			484,26
НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН А/Т Ново Нордск, Данія														
2013	497,57	370,19	302,20							+85,65	355,67		334,90	306,49
2015	1521,75	848,15	664,33	919,74		504,32	1060,67	897,36	712,81	+201,74	264,65			521,42

Примітки:

1) \* – задекларована оптово-відпускна ціна, скорегована з урахуванням ПДВ (7 %) та граничних оптово-відпускних та роздрібних націнок;

2) \*\* – референтна ціна виробника з урахуванням ПДВ (8 %) та диференційованої шкали націнок відповідно до Національного каталогу цін.

Таблиця 2

## АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ТА РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН НА ІНСУЛІНИ (РЕФЕРЕНТНІ ГРУПИ 6, 9-12) ЗА 2013-2015 РР. (ФРАГМЕНТ)

Рік	Україна*	Основні референтні країни			Резервні референтні країни			Виключені референтні країни						
		Молдова **	Болгарія	Польща	Словацька	Чехія	Латвія	Угорщина	Сербія	Δ	Росія	Албанія	Румунія	Туреччина
<b>Референтна група № 6, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b>														
<b>ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН® р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія</b>														
2013	794,67	572,45								+88,98	451,25	573,38	535,32	420,49
2015	2346,12	1311,59	1614,21	1496,95	841,24	1875,94	1533,72	1401,27		+178,89	1093,3	910,7		
<b>Референтна група № 9, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b>														
<b>ЕПАЙДРА® р-н для ін. 10 мл № 1 Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина</b>														
2013	515,70		261,37							+139,06	432,05	343,22	284,64	215,72
2015	935,78	523,38	863,65	271,80	405,05	1029,13	823,61	593,34		-9,97			396,33	
<b>Референтна група № 10, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, картридж</b>														
<b>ЛАНТУС р-н для ін. 3 мл № 5 картридж Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина</b>														
2013	836,70	425,55								+70,62	789,31		490,38	
2015	1276,96	951,03	1354,86	791,01	740,22	1697,73	1472,81	1309,66		-32,95	721,79		753,13	
<b>Референтна група № 11, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b>														
<b>ЛАНТУС СОЛОСТАР 3 мл № 5 картридж Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина</b>														
2013	836,74	419,80	483,55							-7,82	902,19		490,38	377,44
2015	1602,90	941,42	950,12	1354,86	781,70	733,86	1697,73	1472,81	522,03	-5,9	826,49		741,99	
<b>Референтна група № 12, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка</b>														
<b>ХУМАЛОГ® МІКС 50 суспензія для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція</b>														
2013	495,57		301,66							+67,09	364,21	395,22	296,58	
2014	1024,53		650,65	915,34	473,06	547,38	1214,09	897,26		-18,5			580,50	
<b>ХУМАЛОГ® суспензія для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція</b>														
2013			278,67							-	392,90	395,22	281,16	166,32
2015	1049,81	971,54	650,65	915,34	465,30	406,47	1468,08	834,47		-39,84	344,85	580,50		

Примітки:

1) \* – задекларована оптово-відпускна ціна, скорегована з урахуванням ПДВ (7 %) та граничних оптово-відпускних та роздрібних націнок;  
 2) \*\* – референтна ціна виробника з урахуванням ПДВ (8 %) та диференційованої шкали націнок відповідно до Національного каталогу цін.

мають суттєві розбіжності – 149,06 % та 174,89 % відповідно. Індекс росту цін на препарат Мікстард® 30 НМ Пенфіл за досліджуваній період становить 3,09, на препарат Хумулін® МЗ (30/70) – 4,27.

За референтною групою № 5 (розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, 3 мл, шприц-ручка) максимальну розбіжність має препарат Новомікс® 30 Флекспен А/Т Ново Нордск, Данія – 201,74 %. У досліджуваному періоді ціна на даний препарат зростає у 3,05 рази. За препаратом Новорапід® Флекспен® р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія також відмічаються значні розбіжності – 99,71 %, з 2013 р. до 2015 р. ціна зростає у 2,65 рази.

Аналіз розбіжностей за наступними референтними групами встановив, що максимальні розбіжності відмічаються за препаратом Левемір® Флекспен® р-н для ін. 3 мл № 5 А/Т Ново Нордск, Данія – 178,89 %, який входить до складу референтної групи № 6, індекс росту цін на даний препарат становить 2,95 у 2015 р. по відношенню до 2013 р. (табл. 2).

За препаратом Епайдра® р-н для ін. 10 мл № 1 Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, що входить до складу референтної групи № 9, спостерігається незначне відхилення від максимальної ціни, зафіксованої у Латвійській Республіці – 9,97 %, індекс росту цін у періоді, що аналізується, дорівнював 1,81 (табл. 2).

Варто зауважити, що за референтними групами № 10 (препарат Лантус р-н для ін. 3 мл № 5 картридж), № 11 (Лантус Солостар 3 мл № 5 картридж) та № 12 (Хумалог® та Хумалог® Мікс 50 суспензія для ін. 3 мл № 5) також відмічаються незначні відхилення від максимальної ціни, які спостерігаються у Латвійській Республіці. Слід зауважити, що оптово-відпускні ціни по Україні мають друге максимальне значення серед усіх запропонованих референтних країн за препаратами інсуліну та мають значну розбіжність по відношенню до мінімальних референтних цін, які відмічаються у Республіці Словаччині. За препаратом Лантус р-н для ін. 3 мл № 5 картридж Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (референтна група № 10) розбіжність дорівнює 72,51 %. Індекс росту цін на даний препарат становить 1,52. Стосовно препарату Лантус Солостар 3 мл № 5 картридж Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (референтна група № 11), розбіжність між вітчизняною та мінімальною референтною ціною по країнах становить 207,05 %. Ціна на препарат зростає за останні роки в 1,91 рази.

Препарати Хумалог® Мікс 50 суспензія для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція та Хумалог® суспензія для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція, що відносяться до референтної групи № 12, їх розбіжність складає 116,57 % та

158,27 % відповідно. Ціна на препарати у досліджуваному періоді зросла приблизно у 2 рази.

Відповідно до проекту Порядку перелік референтних країн змінився: були вилучені такі країни як Росія, Албанія, Румунія та Туреччина [6]. На нашу думку, стосовно Румунії це було зроблено помилково, враховуючи належну якість представлених офіційних даних за референтними цінами.

Механізм розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін у порядку, що пропонується, базується на формуванні статистично достовірного інтервалу цін на препарати інсуліну в референтних країнах. Нами обрано метод співвідношення цін у референтних країнах, який є обов'язковим у більшості країн ЄС. Вказаний метод передбачає виключення максимальної та мінімальної ціни з розрахунку граничних рівнів цін на препарати, що регулюються державою.

Запропонована нами методика порядку розрахунку порівняльних (референтних) цін на препарати інсуліну передбачає наступні етапи:

1. Визначається граничний рівень оптово-відпускних цін за кожною торговою назвою препаратів інсуліну, зареєстрованих в Україні, шляхом зовнішнього реферування поетапно за даними офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

2. Розраховується середнє значення оптово-відпускної ціни за кожною торговою назвою препаратів інсуліну ( $\bar{X}_i$ ) з Переліку загальноприйнятих назв з усіх референтних країн по кожній референтній групі:

$$\bar{X}_i = \frac{\sum_j^k X_i^j - \max(\min) X_i^j}{n - 2},$$

де  $j$  – референтна країна.

3. Визначається критичне відхилення від середнього значення серед оптово-відпускних цін за кожною торговою назвою препаратів інсуліну з Переліку загальноприйнятих назв з усіх референтних країн по кожній референтній групі:

$$D_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X}_i)^2}{n - 1}},$$

де:  $D_x$  – критичне відхилення;

$X_i$  – значення оптово-відпускної ціни за кожною торговою назвою препаратів інсуліну;

$\bar{X}_i$  – середнє значення оптово-відпускних цін за кожною торговою назвою препаратів інсуліну;

$n$  – кількість країн, в яких встановлена оптово-відпускна ціна за кожною торговою назвою препаратів інсуліну.

4. Визначається інтервал цін, який розраховується за допомогою критичного відхилення (п. 3).

Інтервал цін – це діапазон цін без урахування максимальних та мінімальних значень, визначених як критичне відхилення від середнього значення оптово-відпускних цін за кожною торговою назвою препарату інсуліну за кожною референтною групою.

5. Для подальшого розрахунку використовуються значення оптово-відпускних цін препаратів інсуліну за кожною референтною групою з урахуванням інтервалу цін:

$$I = [\bar{X}_i - D_x; \bar{X}_i + D_x].$$

6. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін здійснюється відповідно до визначеної вартості міжнародних одиниць дії (1 та 100 МО в 1 мл) по кожній референтній групі.

7. Механізм розрахунку порівняльних (референтних) цін на препарати інсуліну передбачає їх визначення на основі граничного рівня оптово-відпускної ціни як мінімального значення з інтервалу цін по кожній референтній групі. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін повинен здійснюватися за єдиним порядком на препаратів інсуліну як іноземного, так і вітчизняного виробництва: за міжнародними одиницями дії (1 та 100 на 1 мл).

Аналіз зареєстрованих препаратів інсуліну відповідно до референтних груп свідчить, що більше третини асортименту – 37,4 % припадає на 3 референтну групу. Саме тому приклад розрахунку граничних оптово-відпускних та референтних цін було наведено нами відповідно до запропонованої методики для insulin human, розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, 3 мл, картридж – група № 3, що є найбільш представницькою за торговими назвами, зокрема Хумулін® Регуляр (НПХ та МЗ 30/70) р-н для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С., Франція.

У результаті розрахунків нами були визначені наступні статистичні характеристики цін: середнє значення оптово-відпускних цін за Хумулін® Регуляр (НПХ та МЗ 30/70) складає 542,21 грн, критичне відхилення 9,63 грн, нижня та верхня границі інтервалу оптово-відпускної ціни  $I = [532,58; 551,84]$ ; гранична оптово-відпускна ціна – 532,58 грн, що на 12,3 % нижче, ніж за проектом Порядку. Максимальна та мінімальна ціни, зареєстровані в Чехії та Болгарії, були нами виключені з подальших розрахунків. Разом з цим у проекті Порядку ця європейська норма відсутня [6].

Таким чином, встановлені досить суттєві розбіжності цін в Україні по відношенню до досліджуваних країн ЄС за референтними групами препаратів інсуліну. Результати проведеного дослідження дозволили встановити, що перехід до систе-

ми референтного ціноутворення повинен сприяти зниженню цін та підвищенню доступності препаратів інсуліну. Безумовно, враховуючи те, що відпуск препаратів інсуліну здійснюється за бюджетні кошти, така ситуація вимагає ефективного державного регулювання цін на інсуліни.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Роздрібні ціни на препарати інсуліну в Україні посідають друге місце за максимальним рівнем серед референтних країн – основних та резервних та мають значну розбіжність по відношенню до мінімальних референтних цін, які відмічаються у Республіці Словаччині. Така ситуація вимагає державного регулювання цін на інсуліни з використанням ефективного методу референтного ціноутворення.
2. За результатами аналізу встановлено, що у порівнянні з діючими цінами у 2015 р. розбіжності референтних цін є досить значними від 58,0 % до 243,99 %. Найбільш суттєві розбіжності діючих цін на препарати інсуліну в Україні по відношенню до референтних країн спостерігаються за 3 та 5 референтними групами. Разом з тим за препаратами інсуліну по 9-12 групах такі розбіжності є мінімальними.
3. Розрахунок індексів росту цін у період з 2013 р. по 2015 р. показав неадекватне зростання у порівнянні зі зміною курсу валют цін на препарати інсуліну за 3 референтною групою, а саме Хумулін® Регуляр та НПХ р-н для ін. 3 мл № 5 Ліллі Франс С.А.С. фактично у 6,8 рази, хоча за попередні роки ціни на ці препарати були нижчими саме на вітчизняному ринку.
4. В основу запропонованої нами методики покладено механізм розрахунку референтних цін на препарати інсуліну на основі визначення граничного рівня оптово-відпускної ціни як мінімального значення з інтервалу цін по кожній референтній групі з усіх референтних країн. Розрахунок повинен здійснюватися за єдиним порядком на препарати інсуліну як вітчизняного, так і іноземного виробництва за міжнародними одиницями дії.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Коношевич Л. В. Методичні підходи до формування оптово-відпускних та референтних цін на препарати інсуліну / Л. В. Коношевич, А. С. Немченко, Я. А. Толмачова, В. В. Мікулін // VI наук.-практ. конф. [«Фармако-економіка в Україні: стан та перспективи

- розвитку»], м. Харків, 22 листопада 2013 р., Х., 2013. – С. 200-202.
2. Немченко А. Актуальність впровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні / А. Немченко, К. Косяченко // Щотижневик Аптека. – 2012. – № 11 (832). – С. 8.
  3. Немченко А. С. Ціноутворення на лікарські засоби : [моногр.] / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – 2-ге вид. доп. та перероб. – Х., 2012. – 307 с.
  4. Немченко А. С. Система референтних цін на основні лікарські засоби в Україні: порядок формування та оцінка її ефективності / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, К. Л. Косяченко // Запорожский мед. журн. – 2009. – № 2. – С. 87-92.
  5. Немченко А. С. Референтне ціноутворення на біотерапевтичні препарати: моніторинг оптово-відпускних цін на інсуліни в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Л. С. Симонян, К. О. Царьова // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2016. – № 1. – С. 49-56.
  6. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну [режим доступу]: <http://www.apteka.ua/article/356635>
  7. Landa K. Pricing. Ceny lekow refundowanych, negocjacje i podzial ryzyka. Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care (CEEESTANCS). – М.: Ньюдиамед, 2012. – 360 с.
  8. World Health Organization. Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (WHO, Geneva, 2009) [режим доступу]: [http://www.who.int/biologicals/areas/biological\\_therapeutics/BIOOTHERAPEUTICS\\_FOR\\_WEB\\_22APRIL2009.pdf](http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2009.pdf)

**УДК 615.252.349.7:612.349.8:338.532.42:005.584.1**

**В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, Л. С. Симонян**

**ОБОСНОВАНИЕ СОЦИАЛЬНО-ЭФФЕКТИВНЫХ ПОДХОДОВ К РАСЧЕТУ  
ОПТОВО-ОТПУСКНЫХ И РЕФЕРЕНТНЫХ ЦЕН НА ИНСУЛИНЫ В УКРАИНЕ**

Представлены результаты анализа референтных цен на препараты инсулина в странах ЕС, на основании которых установлено, что по сравнению с действующими в Украине ценами расхождения довольно значительны от 58,0 % до 243,99 %. В основу предложенной методики расчета референтных цен на препараты инсулина положен европейский метод соотношения цен в референтных странах, когда максимальная и минимальная цены исключаются из расчета предельных цен, а также предусмотрен единый порядок формирования цен на отечественные и импортные препараты – по международным единицам их действия.

*Ключевые слова:* референтная цена; референтное ценообразование; лекарственные средства; оптово-отпускная цена; сахарный диабет; инсулины

**UDC 615.252.349.7:612.349.8:338.532.42:005.584.1**

**V. N. Nazarkina, A. S. Nemchenko, L. S. Simonian**

**GENERALIZATION OF SOCIO-EFFECTIVE APPROACHES TOWARDS CALCULATION  
OF WHOLESALE – SELLING AND REFERENCE PRICES FOR INSULINS IN UKRAINE**

Results of analysis of reference prices for insulin medicines in EU countries are presented, on basis of which it is found that as compared with current prices in Ukraine differences are rather considerable from 58.0 % to 243.99 %. On basis of proposed methodics for calculating of reference prices for insulin medicines European method of relation of prices in reference countries is applied, when maximum and minimum prices are excluded from calculation of maximum prices, and also single procedure for formation of prices for domestic and imported medicines is second-guessed – by international units of their actions.

*Key words:* reference price; reference pricing; medicines; wholesale – selling price; diabetes; insulins

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-70.

E-mail: [economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua).

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 25.03.2016 р.