

Д. В. Пінчук,  
аспірант кафедри міжнародних економічних відносин,  
Київський національний торговельно-економічний університет, м. Київ

## СВІТОВИЙ ДОСВІД РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

D. Pinchuk,  
post graduate student, Kyiv national university of trade and economics

### WORLD EXPERIENCE OF REGULATORY POLICY IN THE FIELD OF TRADE OF MEDICINES

*У статті проаналізовано досвід реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами у різних країнах світу. Досліджено досвід регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами в Україні. Виявлено основні проблеми розвитку вітчизняної сфери торгівлі лікарськими засобами, які детерміновані діяльністю суб'єктів господарювання, недоліками реалізації регуляторної політики, ринковими передумовами та глобалізаційними процесами. Звернено увагу на проблеми низької якості продукції, особливо домінування іноземної продукції у вартісному вираженні, обмеженість асортиментних позицій лікарських засобів. Розкрито проблемність розвитку сфери торгівлі лікарськими засобами в Україні внаслідок неефективного державного регулювання.*

*The article analyzes the experience of implementation of regulatory policy in the field of trade of drugs in different countries. Investigated the experience of regulating the sphere of trade in drugs in Ukraine. Discovered fundamental problems of development of national spheres of trade drugs, which determined the activities of the economic entities, the drawbacks of the implementation of the regulatory policy, market conditions and globalizacijnimi processes. Drawn attention to the problem of low-quality products, especially the dominance of foreign products in terms of value, limited assortment positions of the medicines. Solved problemnist the development of the trade of drugs in Ukraine as a result of inefficient government regulation.*

*Ключові слова: сфера торгівлі лікарськими засобами, регуляторна політика, регулювання, методи та інструменти регулювання цін на ліки.*

*Key words: sphere of trading drugs, regulatory policy, regulation, tools and techniques of regulating prices for medicines.*

#### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Забезпечення належного доступу населення до медичних препаратів є важливою функцією регуляторної політики держави. Одним із методів полегшення доступу до лікарських засобів є зменшення ціни на них, надання пільг, часткове чи повне фінансування державою, особливо це необхідно у випадку життєво важливих ліків.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питання формування й реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні та за кордоном вивчали О.А. Білозір, О. Глущенко, О. Жулінська, І. Колупаєва, Т. Мельник, Н. Осадча, О. Літвінов, К. Ляпіна, М. Погрібняк, А. Шульга, О. Юдашев, І. Ясіновська та ін. Реформування регуляторної політики в цілому, й у сфері торгівлі лікарськими засобами зокрема, яке відбувається у розвинених країнах, свідчить про необхідність удосконалення цього напрямку державного впливу, тому вищеозначені питання потребують подальших досліджень.

#### ЗАВДАННЯ СТАТТІ

Головною метою статті є вивчення світового досвіду формування та реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами для ефективної його імплементації у вітчизняну практику.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Сфера торгівлі лікарськими засобами є надзвичайно чутливою до глобалізаційних процесів. Близько 80% всього ринку лікарських засобів припадає на головні фармацевтичні регіони світу — США, Європа, Японія. Вивчення світового досвіду регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами є необхідним у силу проблемності її реалізації в Україні. Доцільно виокремити концептуальні підходи до цілей регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами в Україні: соціальна — захист національних інтересів у сфері торгівлі лікарськими засобами та протистояння загрозам. Національними інтересами у сфері торгівлі лікарськими засобами є зміцнення здоров'я нації, створення умов для розширеного відтворення населення завдяки ефективному задоволенню суспільних потреб у сфері торгівлі лікарськими засобами; економічна — утвердження конкурентних позицій національної економіки в системі світогосподарських зв'язків в умовах глобалізації. Питання виникають через недостатнє фінансування сфери охорони здоров'я в країні взагалі. Так, якщо у США значення показника "обсяг фінансування, котрий виділяється на медицину щороку в розрахунку на душу населення" сягає 4,5 тис. дол., у Норвегії — 2,9 тис. дол., у Німеччині — 2,8 тис. дол., у Франції — 2,5 тис. дол., то в Україні — 135 дол. Це свідчить про недофінансування охорони здоров'я в Україні, що спричиняє відставання від

світових стандартів, а це прямо позначається на якісних індикаторах сфери торгівлі лікарськими засобами [1; 3]. З іншого боку, сліпе наслідування економічно розвинених та фінансово потужних зарубіжних країн в обсягах фінансування також для України не є виходом. Натомість постають актуальними спрямування бюджетних коштів, їх стратегічна ефективність, а також неприпустимість нецільового використання.

Пріоритети регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами не повинні дисонувати із загальнодержавними економічними пріоритетами, а лише посилювати їх, спричиняючи каталізуючий ефект відносно інших сфер суспільного життя, адже сфера торгівлі лікарськими засобами відіграє колосальну роль для загального соціально-економічного розвитку країни, забезпечення високих характеристик якості життя, зокрема через підтримку суспільного здоров'я як передового індикатора добробуту населення. Якщо ж пріоритети регулюючого впливу на сферу торгівлі лікарськими засобами дисонують із загальнонаціональними інтересами, то це засвідчує несистемність державної політики та некомпетентність державного апарату в її реалізації.

Численні деструктиви сфери торгівлі лікарськими засобами протягом тривалого періоду часу з подальшим поглибленням явищ зловживань нееластичністю попиту змушують шукати шляхи вдосконалення регулюючих механізмів. Для цього слід об'єктивно підійти до вивчення практики методів регуляторного впливу на сферу торгівлі лікарськими засобами інших країн, не зосереджуючись виключно на найбільш розвинених, але й на тих, що мають схоже інституціональне середовище. Комплексне бачення варіативності регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами інших країн дозволить більш всебічно підійти до підбору й удосконалення регулюючих механізмів. Таке узагальнення повинне інтерпретуватись в основних векторах адаптації зарубіжного досвіду, які в значній мірі мають кореляції з проблемними проявами функціонування вітчизняної сфери торгівлі лікарськими засобами та враховувати сформоване інституціональне середовище України з метою недопущення пришивдшених втручань в установлену систему економічних і соціальних відносин. Це дуже важливий момент, адже доволі поширеною помилкою в державній економічній політиці в цілому, та в регуляторній зокрема щодо впровадження підходів регулюючого впливу за досвідом інших країн є неврахування інституціональних форм взаємодій з адаптативними характеристиками відносно усталених умов. Відтак, різка їх зміна веде до помітного інституційного спротиву та може призвести до значного погіршення ситуації на ринку.

Вкрай важливим при впровадженні зарубіжного досвіду державного регулювання сфери торгівлі лікарськими засобами є врахування ресурсних можливостей реального втілення в життя відповідних управлінських рішень. Мається на увазі, що повинні бути в наявності достатні: фінансові ресурси як основа практичного впровадження управлінських рішень, які прямо детермінують ефективність застосування інших складових ресурсного потенціалу, в тому числі у контексті формування мотиваційного середовища діяльності державних службовців; управлінські ресурси як рушій ідейних впроваджень шляхів адаптації та напрямів удосконалення регулюючих впливів на сферу торгівлі лікарськими засобами; часові ресурси як вираження можливостей сприйняття й одержання очікуваних ефектів від нових підходів впровадження методів регуляторного впливу на сферу торгівлі лікарськими засобами.

Загалом у світі набула поширення практика змішаного ціноутворення на лікарські засоби: не існує країн з повністю вільними чи повністю регульованими цінами. Більшою чи меншою мірою ціни на ліки регулюються практично всіма державами. У таких країнах, як США, Німеччина, Великобританія, Швеція, Данія провідну роль

займає вільне ціноутворення. У Франції, Китаї, Японії, Іспанії, Бельгії, та Індії існує більш жорстке державне регламентування та контроль за цінами [4].

У країнах з переважно вільним ціноутворенням, деякі сегменти ринку чи аспекти торгівлі регулюються державою. Наприклад, у Німеччині регулювання відбувається в основному в сфері оптово-роздрібної торгівлі, у Великобританії — регламентується рівень доходів компаній-виробників, у США регулювання здійснюється стосовно державних соціальних програм Medicare, FSSP (Federal Supply Schedule of Prices) та Medicaid [7], які забезпечують пільги у сфері медицини для малозабезпечених верств американського суспільства, безробітних, пенсіонерів, інвалідів, тобто для тих, хто найбільше потребує допомоги. У Канаді держава регулює ціни на запатентовані препарати та на рецептурний чітко визначений перелік лікарських засобів.

У країнах з провідною роллю регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами, вільне ціноутворення існує на препарати, які не підпадають під державні соціальні програми та не передбачають особливих пільг чи відшкодування.

У всіх країнах регулюються ціни на лікарські засоби, вартість яких підлягає компенсації за рахунок бюджетних коштів чи/або з фондів медичного страхування. В той же час, ціни на лікарські засоби, які не підлягають відшкодуванню через систему соціального страхування, не регламентуються державою.

Крім зазначеного, виділяють так звані позитивні та негативні списки лікарських засобів. Препарати, які входять до позитивних списків, підлягають пільговому чи безкоштовному відпуску за рахунок компенсації, а ті, що належать до негативних списків, продаються за ринковою ціною. Найбільш поширеною є практика позитивних списків (наприклад, у Франції, Бельгії, Швеції, Італії, Данії та ін.). Лікарські засоби, включені до позитивних списків, повинні відповідати міжнародним стандартам ефективності та безпеки та бути призначеними для лікування найпоширеніших хвороб. Наприклад, у Франції ліки, за якими отримується компенсація, мають бути включені у позитивний список, що складається з близько 4500 найменувань лікарських засобів (близько 90% ринку французької фармації). Для того, щоб входити до позитивного списку, ліки мають отримати рекомендації Комісії з прозорості та Економічного комітету медичних продуктів — CEPS. Комісія з прозорості здійснює фармацевтичну оцінку препаратів та надає рекомендації щодо того, які ліки повинні бути включені до позитивного переліку та за якими препаратами має надаватися компенсація [3].

Загалом можна виділити прямі та непрямі методи регулювання цін на ліки. До прямих методів належать: законодавче регламентування ціни, нормативи, накази, розпорядження, квоти, ліцензії, тендери, державні замовлення, ліміти. Непрямі методи передбачають застосування інструментів фіскальної, бюджетної, грошово-кредитної, інвестиційної, амортизаційної, інноваційної та інших політик з метою створення певного економічного середовища, яке змушує діяти економічних суб'єктів у потрібному державі напрямку.

Інструментами прямого регулювання цін на лікарські засоби є тимчасове "заморожування" цін, застосування граничних цін чи граничних коефіцієнтів їх підвищення, граничних рівнів торговельних надбавок, граничних нормативів, або запровадження обов'язкового декларування зміни цін. Введення граничних нормативів рентабельності, дотування виробників соціально важливих лікарських засобів чи вітчизняних виробників, надання цільових компенсацій споживачам, пільгове оподаткування, диференціювання рівня ставок товарних податків, зміна ставок ввізного мита на імпортовану сировину, підвищення ставок непрямих податків — інструменти непрямой політики регулювання цін на лікарські засоби.

Серед методів цінового регулювання найпопулярнішими є реєстрація цін (Японія, Франція, Іспанія, Швеція, Бельгія, Індія) та еталонне ціноутворення (Німеччина, Данія, Норвегія, Нідерланди). Вони належать до прямих методів.

Реєстрація цін — встановлення максимальної ціни на препарат на певний термін, коли ціна встановлюється на рівні закупівельних, роздрібних чи на рівні цін виробників з урахуванням порівняння цін на аналогічні вітчизняні чи імпортні лікарські засоби. Наприклад, у Китаї при встановленні цін на імпортні ліки для порівняння використовують вітчизняні аналоги чи ціни тих країн, які знаходяться приблизно на такому ж рівні економічного розвитку. У деяких країнах при реєстрації цін враховується обсяг продажів, структура витрат та прибутки (Бельгія, Індія, Швеція, Китай) [4].

Еталонне ціноутворення — встановлення ціни, яка визначає верхню межу компенсації вартості препарату системою медичного страхування. Якщо застрахована ціна перевищує еталонну, то різницю доплачує пацієнт. Таке ціноутворення вигідне як споживачам (дозволяє мінімізувати витрати на ліки), так і виробникам (забезпечує достатній рівень попиту на продукцію). При визначенні еталонних цін враховують, як і при реєстрації цін, вартість аналогів на внутрішньому та зовнішньому фармацевтичному ринку. Так, у Швеції, ціна встановлюється на рівні ціни найдешевшого дженерика плюс 10% і переглядається 4 рази на рік [7].

Ще одним поширеним методом регулювання ціноутворення на лікарські засоби є встановлення граничних торговельних надбавок. У країнах Західної Європи граничні торговельні надбавки (оптові та роздрібні) встановлюються на рівні не більше 8% та 25% відповідно. У Східній та Центральній Європі рівень надбавок трохи вищий. Наприклад, у Чехії гранична надбавка оптової торгівлі складає 9—12%, роздрібною 24—26%. У Болгарії розмір граничної оптової надбавки дорівнює 18%, а роздрібною — 28% від оптової ціни [1].

У країнах Центральної та Східної Європи існують свої особливості регулювання цін на лікарські засоби. Загалом застосовується змішана система ціноутворення, однак у Чехії, Словаччині та Словенії державне регулювання є більш жорстким, ніж у решті країн.

## ВИСНОВКИ

У цілому, державне регулювання цін у країнах Центральної та Східної Європи ґрунтується, як правило, на застосуванні системи реєстрації цін, якій зазвичай підлягають максимальні ціни виробників і ціни на препарати зарубіжного виробництва. Застосовується також перереєстрація цін, що дозволяє враховувати рівень інфляції та коливання валютного курсу. У більшості країн регулювання цін шляхом їх реєстрації поширюється лише на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню, з метою обмеження витрат на лікування. До препаратів, які не охоплені системою відшкодування за рахунок страхових або бюджетних організацій, застосовується вільне ціноутворення. Варто зазначити, що процес реєстрації максимальних цін на препарати, вартість яких підлягає відшкодуванню, в більшості випадків здійснюється в поєднанні з еталонним ціноутворенням. Також поширеною є практика протекціонізму на ринках фармацевтичної продукції цих країн, спрямована на зниження витрат на лікарські засоби та на підтримку вітчизняного виробництва.

## Література:

1. European experiences with prescription drug pricing. France, Norway and the United Kingdom [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://assets.aarp.org/www.aarp.org/cs/gap/ldrstudy\\_prescdugs.pdf](http://assets.aarp.org/www.aarp.org/cs/gap/ldrstudy_prescdugs.pdf)
2. Пашков В.М. Реєстрація цін на фармпродукцію: порядок її відпуску [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/138981>

3. Півень О., Снегірьов Ф. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13798>

4. Півень О., Нестеренко Л., Журавель В. Центральна та Східна Європа: основні принципи ціноутворення на готові лікарські засоби [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13814>

5. Погрібняк М. Запровадження регуляторної політики в Україні та державах Європейського Союзу / М.А. Погрібняк // Ефективність державного управління: зб. наук. пр. Львівського регіонального інституту державного управління Національної академії державного управління при Президенті України / За заг. ред. В.С. Загорського, А.В. Ліпенцева. — Львів: ЛІДУ НАДУ, 2007. — Вип. 12.

6. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: закон України. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>

7. Регуляторна реформа в Україні: напередодні нового етапу [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://icps.com.ua/pub/files/32/34/ps\\_ukr\\_199906\\_06.pdf](http://icps.com.ua/pub/files/32/34/ps_ukr_199906_06.pdf)

8. Сайт газети "Аптека" [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua>

9. Сайт Міністерства Охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

10. Шульга А. Засоби підвищення ефективності регуляторної політики у країнах ЄС [Текст] / А.В. Шульга // Збірник наукових праць Науковий вісник Академії муніципального управління: Серія "Управління", 2014. — Вип. 2. — С. 285—299.

## References:

1. AARP (2006), "European experiences with prescription drug pricing. France, Norway and the United Kingdom", available at: [http://assets.aarp.org/www.aarp.org/cs/gap/ldrstudy\\_prescdugs.pdf](http://assets.aarp.org/www.aarp.org/cs/gap/ldrstudy_prescdugs.pdf) (Accessed 25 Oct 2017).
2. Pashkov, V.M. (2012), "Registration of prices for pharmaceutical products: the order of its release", available at: <http://www.apteka.ua/article/138981> (Accessed 25 Oct 2017).
3. Piven', O. and Sniehyr'ov, F. (2003), "World experience pricing for medicines means", available at: <http://www.apteka.ua/article/13798> (Accessed 25 Oct 2017).
4. Piven', O. Nesterenko, L. and Zhuravel', V. (2003), "Central and Eastern Europe: Basic pricing principles for finished pharmaceutical", available at: <http://www.apteka.ua/article/13814> (Accessed 25 Oct 2017).
5. Pohribniak, M. (2007), "The introduction of regulatory policy in Ukraine and the European Union states", *Efektivnist' derzhavnoho upravlinnia: zb. nauk. pr. L'vivs'koho rehional'noho instytutu derzhavnoho upravlinnia Natsional'noi akademii derzhavnoho upravlinnia pry Prezydentovi Ukrainy*, vol. 12.
6. Verkhovna Rada of Ukraine (), *The Law of Ukraine On the Principles of Regulatory Policy in Economic Activity*, available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1160-15> (Accessed 25 Oct 2017).
7. International Centre for Policy Studies (1999), "Regulatory reform in Ukraine: on the eve of a new phase", available at: [http://icps.com.ua/pub/files/32/34/ps\\_ukr\\_199906\\_06.pdf](http://icps.com.ua/pub/files/32/34/ps_ukr_199906_06.pdf) (Accessed 25 Oct 2017).
8. Apteka (2017), available at: <http://www.apteka.ua> (Accessed 25 Oct 2017).
9. Ministry of Healthcare of Ukraine (2017), available at: <http://www.moz.gov.ua> (Accessed 25 Oct 2017).
10. Shul'ha, A. (2014), "Tools for improving the efficiency of regulatory policy in EU countries", *Zbirnyk naukovykh prats' Naukovyj visnyk Akademii munitsypal'noho upravlinnia: Seriya "Upravlinnia"*, vol. 2, pp. 285—299.

Стаття надійшла до редакції 29.10.2017 р.