

# ОЦІНКА ПРОГРАМИ «ДОСТУПНІ ЛІКИ» В УКРАЇНІ





# ОЦІНКА ПРОГРАМИ «ДОСТУПНІ ЛІКИ» В УКРАЇНІ

Медичні технології і лікарські засоби Підрозділ  
систем охорони здоров'я і громадського здоров'я

## АНОТАЦІЯ

У цьому звіті подано огляд та аналіз Програми «Доступні ліки», яка реалізується в Україні з квітня 2017 року. Метою запровадження ПДЛ було забезпечити пацієнтам поліпшення доступу до 23 лікарських засобів для амбулаторного лікування хронічних неінфекційних захворювань. Оцінка ґрунтується на поєднанні кількісного і якісного аналізу. Її висновки свідчать про те, що ПДЛ сприяла суттєвому розширенню доступу до необхідних ліків в амбулаторному секторі України. Також зазначається, що впровадження загалом відбувалося успішно, проте було нерівномірним у різних областях. Звіт завершується низкою рекомендацій з удосконалення політики, втілення яких сприятиме сталості і розширенню Програми «Доступні ліки».

## Ключові слова

UNIVERSAL HEALTH COVERAGE

AFFORDABLE MEDICINES

UKRAINE

ACCESS TO OUTPATIENT MEDICINES

FINANCIAL PROTECTION

Запити щодо публікацій Європейського регіонального бюро ВООЗ прохання надсилати за адресою:

Publications

WHO Regional Office for Europe

UN City, Marmorvej 51

DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

або подати запит на отримання документації, інформації в галузі охорони здоров'я чи дозволу на цитування чи переклад у відповідній електронній формі на веб-сайті Європейського регіонального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

This is a translation of the "*Evaluation of the Affordable Medicines Programme in Ukraine*", originally issued in English by the WHO Regional office for Europe in 2019.

### © Всесвітня організація охорони здоров'я, 2019

Усі права захищені. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я з великим бажанням задовольняє запити про дозвіл на відтворення чи переклад своїх публікацій, частково чи повністю.

Позначення, які використовуються в цій публікації, і наведені в ній матеріали не відображають якої б то не було думки Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правового статусу тієї чи іншої країни, території, міста чи району або їх органів влади, або щодо делімітації їх кордонів. Пунктирними лініями на географічних картах позначені приблизні кордони, стосовно яких повної згоди поки не досягнуто.

Згадування тих чи інших компаній або продуктів певних виробників не означає, що Всесвітня організація охорони здоров'я підтримує чи рекомендує їх, надаючи їм перевагу порівняно з іншими компаніями чи продуктами аналогічного характеру, які в тексті не згадуються. За винятком випадків, коли допущено помилки чи пропуски, назви патентованих продуктів виділяються початковими прописними літерами.

Всесвітня організація охорони здоров'я вжила всіх розумних запобіжних заходів, щоб перевірити інформацію, яка міститься в цій публікації. Водночас опубліковані матеріали поширюються без будь-якої гарантії їхньої правильності – явно вираженої чи такої, що мається на увазі. Відповідальність за тлумачення і використання матеріалів лягає на читача. Всесвітня організація охорони здоров'я за жодних обставин не несе відповідальності за шкоду, яка випливає з їх використання. Думки, висловлені в цій публікації авторами, редакторами або групами експертів не обов'язково відображають рішення чи офіційну політику Всесвітньої організації охорони здоров'я.

# ЗМІСТ

Перелік рисунків і таблиць.....	iv
Абревіатури.....	v
Вираження подяки.....	vi
<b>1. Вступ.....</b>	<b>1</b>
1.1 Галузь охорони здоров'я в Україні.....	1
1.2 Фармацевтична галузь України.....	2
1.3 Доступ до лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні.....	3
1.4 Програма «Доступні ліки».....	4
1.5 Оцінка ПДЛ.....	5
<b>2. Методологія.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Результати оцінки ПДЛ.....</b>	<b>9</b>
3.1 Обсяг бюджетних асигнувань та організація роботи ПДЛ на рівні областей.....	10
3.2 Відбір лікарських засобів для включення до ПДЛ.....	12
3.3 Механізми ціноутворення для лікарських засобів, що належать до ПДЛ.....	13
3.4 Рівень покриття, який забезпечується в межах ПДЛ.....	15
3.5 Лікарі та пацієнти.....	15
3.6 Відпуск лікарських засобів, передбачених ПДЛ, на рівні аптеки.....	17
3.7 Вплив ПДЛ на показники здоров'я населення.....	19
<b>4. Впровадження ПДЛ у різних областях.....</b>	<b>20</b>
<b>5. Ринкова динаміка за захворюваннями, передбаченими ПДЛ.....</b>	<b>24</b>
5.1 Реалізація лікарських засобів, що входять до ПДЛ.....	24
5.2 Ціни на лікарські засоби, що входять до ПДЛ.....	25
5.3 Підходи лікарів до призначення лікарських засобів.....	26
<b>6. Динаміка доплат з боку пацієнтів.....</b>	<b>28</b>
<b>7. Узагальнені результати оцінки.....</b>	<b>30</b>
<b>8. Потенційні варіанти реалізації політики для подальшого впровадження ПДЛ.....</b>	<b>34</b>
8.1 Короткострокові заходи.....	34
8.2 Середньострокові заходи.....	36
8.3 Інші заходи.....	37
<b>Бібліографія.....</b>	<b>38</b>
<b>Додаток 1. МНН, що входять до ПДЛ.....</b>	<b>39</b>
<b>Додаток 2. Аналітична рамка для проведення оцінки.....</b>	<b>40</b>
<b>Додаток 3. Методичні настанови для проведення інтерв'ю під час зустрічей на обласному рівні.....</b>	<b>42</b>
<b>Додаток 4. Додаткові рисунки з матеріалів аналізу.....</b>	<b>44</b>

## Перелік рисунків і таблиць

### Рисунки

Рисунок 1.	Споживання на душу населення на роздрібному ринку та обсяг роздрібногo ринку в Білорусі, Російській Федерації та Україні, 2017 рік. ....	2
Рисунок 2.	Розподіл сумарних витрат, які пацієнти покривають з власної кишені, за видами медичної допомоги в Україні .....	3
Рисунок 3.	Розподіл готівкових платежів домогосподарств із катастрофічно високими витратами на охорону здоров'я в Україні за квінтилями споживання, 2015 рік.....	4
Рисунок 4.	Схема організації ПДЛ.....	9
Рисунок 5.	Розподіл бюджету між областями.....	10
Рисунок 6.	Загальна кількість торгових найменувань генеричних лікарських засобів, що входять до ПДЛ .....	14
Рисунок 7.	Розподіл ставок відшкодування для торгових найменувань генеричних лікарських засобів, що входять до ПДЛ (в абсолютних числах) .....	16
Рисунок 8.	Розподіл ставок відшкодування для торгових найменувань генеричних лікарських засобів, що входять до ПДЛ (у процентному співвідношенні).....	16
Рисунок 9.	Загальна кількість аптек, залучених до ПДЛ .....	18
Рисунок 10.	Плакат, який розміщується в усіх аптеках-учасниках.....	18
Рисунок 11.	Кількість аптек, які беруть участь у ПДЛ, в кожній області (з розрахунку на 100 тис. жителів) .....	21
Рисунок 12.	Пацієнти, які користувалися ПДЛ, як відсоток від загальної чисельності населення .....	21
Рисунок 13.	Частка жителів області, які перебувають на обліку в зв'язку з трьома визначеними захворюваннями, порівняно з часткою населення, яке користувалося ПДЛ, станом на 2017 рік.....	22
Рисунок 14.	Частка населення, яке користувалося ПДЛ, порівняно з кількістю аптек-учасниць, станом на 2017 рік.....	22
Рисунок 15.	Динаміка річного споживання лікарських засобів, що входять до ПДЛ, у кожній області до і після її впровадження (період з квітня 2017 року по березень 2018 року в порівнянні з періодом з квітня 2016 року по березень 2017 року).....	23
Рисунок 16.	Динаміка обсягів реалізації групи А10 АТХ (препарати для лікування цукрового діабету).....	25
Рисунок 17.	Динаміка цін за упаковку лікарського засобу, передбаченого ПДЛ, для кожної групи АТХ з моменту впровадження ПДЛ (починаючи з індексу 100 в березні 2017 року).....	25
Рисунок 18.	Обсяги реалізації торгових найменувань, що входять до ПДЛ, як відсоток від сукупних продажів кожної відповідної терапевтичної групи.....	26
Рисунок 19.	Зміна структури споживання для всіх груп АТХ, до яких входять серцево-судинні препарати.....	27
Рисунок 20.	Розподіл лікарських засобів, передбачених ПДЛ, за ставкою відшкодування (вересень 2018 року).....	28
Рисунок 21.	Річна сума доплат до і після впровадження ПДЛ (в абсолютному вираженні) .....	29

### Таблиця

Таблиця 1.	Торгові найменування, включені до ПДЛ, як відсоток від сукупних продажів (червень 2018 року).....	14
------------	---	----

# Абревіатури

USAID	Агентство США з міжнародного розвитку
АТХ	Анатомо-терапевтично-хімічна [класифікація]
МНН	міжнародне непатентоване найменування
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
ПДЛ	Програма «Доступні ліки»
Перелік ОЛЗ	Перелік основних лікарських засобів

# Вираження подяки

Авторами цього звіту є Guillaume Dedet, співробітник з технічних питань, Європейське регіональне бюро ВООЗ; Dominique Polton, директор, Державний інститут даних охорони здоров'я (Франція); Nina Zimmermann, співробітник з питань формування політики в галузі охорони здоров'я, Австрійський інститут громадського здоров'я; Claudia Hahl, співробітник з питань формування політики в галузі охорони здоров'я, Австрійський інститут громадського здоров'я; і Hanne Bak Pedersen, керівник програми, Європейське регіональне бюро ВООЗ.


Інтерв'ю з представниками зацікавлених сторін проводила Оксана Кашинцева, консультант Національного офісу ВООЗ в Україні.

Авторський колектив також глибоко вдячний Міністерству охорони здоров'я України (в тому числі заступнику Міністра Романові Ілику і керівнику експертної групи координаційних політик Директорату стратегічного планування та євроінтеграції Мар'яні Гладкевич) і проекту Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (зокрема старшому технічному раднику з питань фінансування лікарських засобів Івану Лободі) за їхню суттєву підтримку і внесок у виконання цієї роботи.

Також висловлюємо щирі вдячність Ігореві Перегінцю з Підрозділу систем охорони здоров'я і громадського здоров'я Європейського регіонального бюро ВООЗ та Sarah Thomson з Барселонського офісу ВООЗ зі зміцнення систем охорони здоров'я, які виступили рецензентами цього звіту і надали цінні зауваження. Велика подяка компанії Proxima Research за плідну співпрацю в питанні аналізу та Marthe Everard, Олександрі Мартиненку і Світлані Пахнутувій з Бюро ВООЗ в Україні за їхню постійну допомогу та підтримку протягом усього проекту.

Цей звіт було складено, відредаговано і надруковано в межах дворічної угоди про співпрацю на 2018 – 2019 рр. між Міністерством охорони здоров'я України та Європейським регіональним бюро ВООЗ і профінансовано за рахунок гранту, наданого урядом Японії на підтримку просування в напрямку всезагального охоплення послугами охорони здоров'я.





# 1 Вступ

## 1.1 Галузь охорони здоров'я в Україні

У публікації ВООЗ від 2018 року (Goroshko, Sharoval & Lai, 2018) йдеться про те, що в Україні витрати державного бюджету на охорону здоров'я як частка валового внутрішнього продукту останніми роками залишаються стабільно низькими. Так, у 2015 році вони становили 2,9%, що значно нижче середнього показника для країн Європейського регіону ВООЗ (5%) та Європейського союзу (6%). Як наслідок, питома вага витрат пацієнтів, які вони сплачують з власних коштів, в сумарних видатках на охорону здоров'я в 2015 році сягнула 48% – це один з найвищих показників для Європейського регіону. Таким чином наразі громадяни України сплачують за медичні послуги двічі – у вигляді своїх податків та при користуванні послугами.

Для вирішення цього питання країна нині впроваджує глибокі реформи системи охорони здоров'я відповідно до Закону «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», який був прийнятий Верховною Радою в 2017 році. Ці реформи покликані рухати країну в напрямі всезагального охоплення послугами охорони здоров'я. Зокрема, розробляються і реалізуються такі заходи:

- запроваджується програма державних гарантій медичного обслуговування (програма медичних гарантій). Вона буде поширюватися на всіх громадян України та охоплюватиме первинну ланку охорони здоров'я, невідкладну медичну допомогу, основні типи медичних послуг в амбулаторному секторі, стаціонарне лікування та лікарські засоби для амбулаторного лікування;
- триває процес створення єдиного національного закупника медичних послуг. Ця установа – Національна служба здоров'я України (НСЗУ) – буде центральним виконавчим органом, який від імені пацієнтів купуватиме медичні послуги в межах програми медичних гарантій за кошти, що акумулюються у вигляді єдиного національного пулу, на основі визначених тарифів і вимог до якості;
- створюються можливості для планування і реалізації ініціатив у галузі охорони здоров'я на рівні місцевих органів влади. Наприклад, вони зможуть використовувати кошти місцевого бюджету на покриття додаткових медичних послуг для своїх громад, які можуть не входити до центральної програми медичних гарантій;
- відбуваються реформи в питанні автономізації постачальників медичної допомоги і методів оплати їхньої роботи. Перехід до принципу «гроші йдуть за пацієнтом» приведе до ситуації, коли постачальники медичних послуг отримуватимуть платежі за ті послуги, які надають;

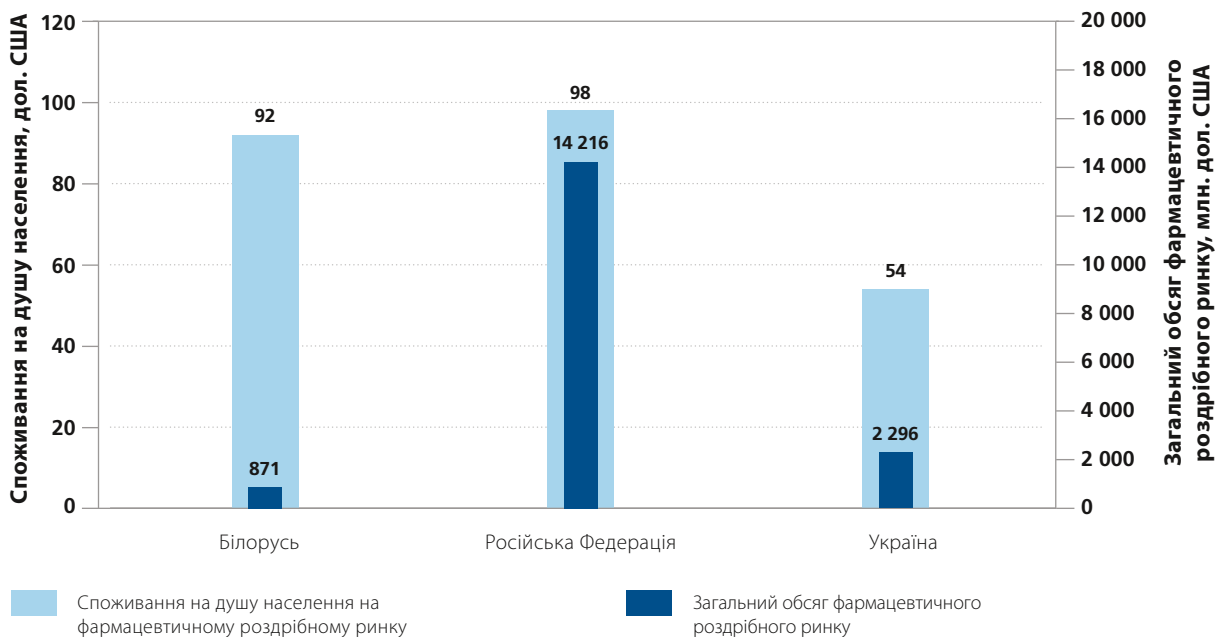
- і наостанок, розробляється сучасна система управління медичною інформацією. Наявність і доступність даних по медичним та економічним параметрам медичного обслуговування на всіх рівнях є передумовою для впровадження системи стратегічних закупівель медичних послуг. Такі дані необхідні для фінансового планування, підготовки контрактів і моніторингу ефективності.

Нову модель буде реалізовано на практиці поетапно, і весь процес передбачається завершити до 2020 року. Саме в цьому контексті в квітні 2017 року було розроблено і запроваджено Програму «Доступні ліки».

## 1.2 Фармацевтична галузь України

У 2017 році сукупні затрати на лікарські засоби в Україні сягнули 70 млрд. грн. (приблизно 2 млрд. євро). Того року обсяг ринку становив 1,2 млрд. упаковок (з яких 91% припадав на споживання в амбулаторному секторі). Як показано на рис. 1, в Україні споживання ліків на душу населення становить лише половину аналогічного показника в Білорусі та Російській Федерації.

**Рисунок 1** | Споживання на душу населення на роздрібному ринку та обсяг роздрібного ринку в Білорусі, Російській Федерації та Україні, 2017 рік.



Джерело: дані надано компанією Proxima Research.

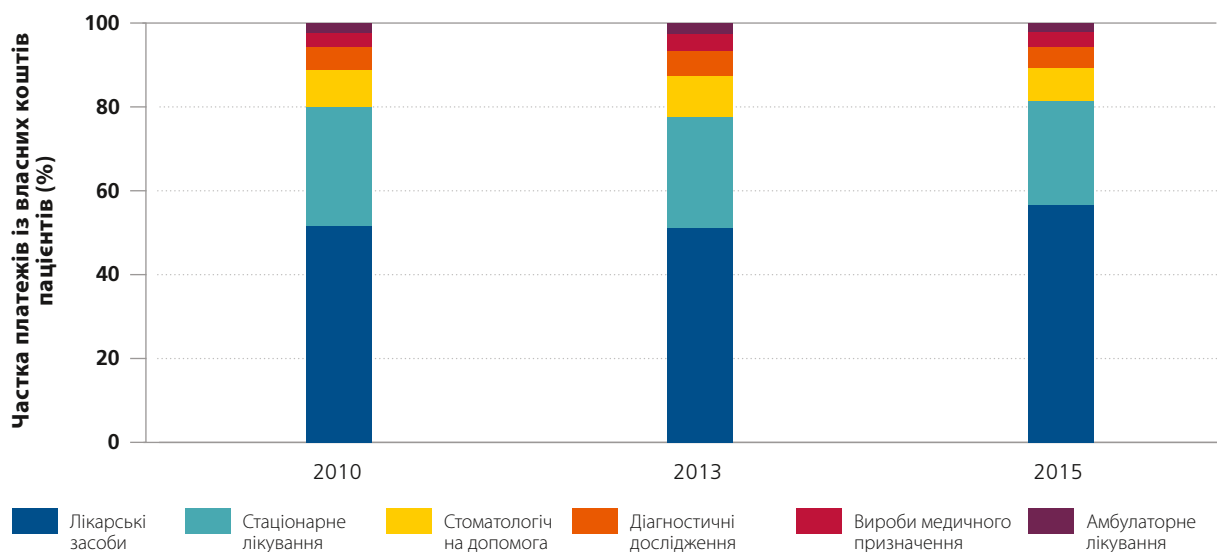
Прикметною рисою українського фармсектору є суттєве значення внутрішнього виробництва. Частка ринку місцевих фармвиробників за обсягом дорівнює 70% і наближається до 40% у ціновому вираженні. Також ринок характеризується пануванням (як у натуральному, так і в ціновому вираженні) генеричних лікарських засобів зі значною часткою традиційних ліків<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Звичайні небіологічні лікарські засоби; інформацію надано компанією Proxima Research.

## 1.3 Доступ до лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні

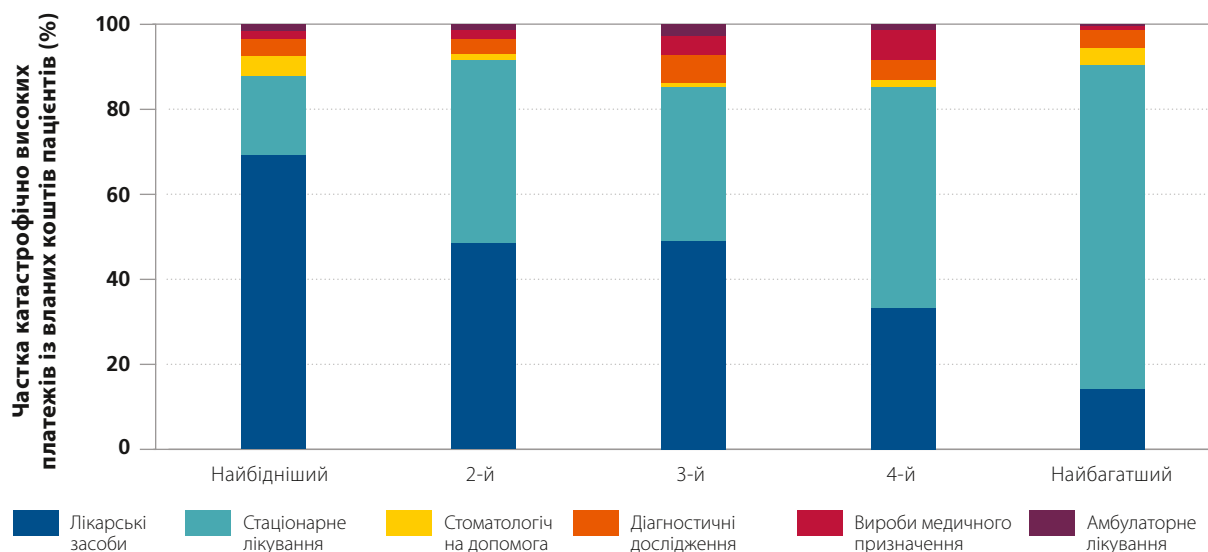
До запровадження Програми «Доступні ліки» (ПДЛ) в Україні не існувало жодної системи державного відшкодування вартості лікарських засобів, які виписуються по рецепту в амбулаторному секторі. В 2012–2013 роках Міністерство охорони здоров'я започаткувало пілотну програму відшкодування вартості гіпотензивних засобів, але після вичерпання своїх коштів вона припинилася. Як наслідок, більша частина лікарських засобів в амбулаторному секторі ніколи не субсидювалася з державного бюджету, і частка домогосподарств, які повідомляються про невирішену потребу в ліках, є дуже великою. З часом вона більше ніж подвоїлася – з 11,4% в 2010 році до 25,4% у 2015-ому – причому серед найбільш вразливих квінтилів вона є значно вищою (30%) порівняно з найбагатшим квінтилем (приблизно 17%) (Goroshko, Shapoval & Lai, 2018). Засоби для амбулаторного лікування є найвагомішою причиною витрат пацієнтів на оплату медичних послуг. Дані опитування свідчать про те, що витрати на ліки становлять більше половини сукупних витрат домогосподарств на охорону здоров'я, які останнім часом зросли з 51,7% у 2010 році до 56,5% у 2015-ому (рис. 2). У найбільш вразливому квінтилі вони перевищують 70% загальної суми витрат домогосподарств на охорону здоров'я. Крім того, витрати на ліки є головним чинником фінансових труднощів для громадян України: на тлі катастрофічно високих витрат на охорону здоров'я в 2010 і 2015 роках серед усіх домогосподарств вони склали 46% витрат з власних коштів, а в найбільш вразливому квінтилі – 69% (рис. 3). У 2015 році таких катастрофічно високих витрат на охорону здоров'я зазнали 14,5% домогосподарств в Україні (Goroshko, Shapoval & Lai, 2018).

**Рисунок 2** | Розподіл сумарних витрат, які пацієнти покривають з власної кишені, за видами медичної допомоги в Україні



Джерело: Goroshko, Shapoval & Lai, 2018.

**Рисунок 3** | Розподіл готівкових платежів домогосподарств із катастрофічно високими витратами на охорону здоров'я в Україні за квінтилями споживання, 2015 рік



Джерело: Goroshko, Shapoval & Lai, 2018.

## 1.4 Програма «Доступні ліки»

Однією з основних складових реформування системи охорони здоров'я є розроблення і впровадження (з квітня 2017 року) Програми «Доступні ліки». ПДЛ передбачає державне покриття деяких засобів для амбулаторного лікування для пацієнтів із діагнозом «серцево-судинне захворювання», «діабет 2 типу» та «бронхіальна астма». З вересня 2018 року до ПДЛ входить 23 міжнародних непатентованих найменування (МНН) (див. докладний перелік у Додатку 1).

Нинішня система організована таким чином: пацієнт отримує рецепт на лікарський засіб, передбачений ПДЛ відшкодування вартості в якому зазначається МНН (діюча речовина), і звертається з ним в аптеку, яка бере участь у ПДЛ (тобто має договір з місцевим управлінням охорони здоров'я). В аптеці йому видають виписаний препарат або безоплатно, або з доплатою (якщо ціна даного засобу вища за встановлену ставку відшкодування вартості – див. нижче). Потім аптека подає рецепт до місцевого управління охорони здоров'я на відшкодування.

Обчислення референтної ставки відшкодування вартості та внесення лікарського засобу до ПДЛ відбувається за встановленою процедурою.

- Для 23 МНН, що входять до ПДЛ, збираються дані про медіану зареєстрованої ціни (з розрахунку на встановлену добову дозу) в п'яти референтних країнах (Чехія, Угорщина, Латвія, Польща і Словаччина) і на їх основі визначається медіанна референтна ціна для кожного МНН. До програми відшкодування вартості включені торгові найменування генеричних лікарських засобів<sup>2</sup> з ціною на рівні або нижче референтної ціни. Це означає, що всі торгові найменування генериків з ціною вище референтної не відшкодовуються.

<sup>2</sup> У цьому звіті термін «торгове найменування генеричного лікарського засобу» є одним з варіантів для позначення незапатентованої молекули, яка реалізується в Україні. Кожен виробник випускає одне торгове найменування генерика, відмінне від інших, у своїй власній упаковці, під своєю власною комерційною назвою і т.д.

- Для кожного МНН, що підлягає відшкодуванню, референтна ставка відшкодування встановлюється на рівні найдешевшої ціни торгового найменування генерика (після додавання регульованої роздрібною маржі та податку на додану вартість<sup>3</sup>).
- Після визначення референтної ставки відшкодування вартості, компанії, які беруть участь у ПДЛ, мають 5 днів на проведення «реверсивного аукціону» з тим, щоб їхнє торгове найменування генерика також підпадало під повне відшкодування.
- Усі торгові найменування генеричних лікарських засобів з ціною нижче референтної – але вище референтної ставки відшкодування – відшкодовуються, проте пацієнту потрібно доплатити різницю з цією референтною ставкою.

За інформацією Міністерства охорони здоров'я, технологічно ПДЛ спирається на п'ять основоположних принципів:

- добровільність участі аптек і виробників;
- висока якість та ефективність усіх лікарських засобів, які входять до ПДЛ;
- відпуск лікарських засобів за рецептами на основі МНН;
- надання статусу 100%-ого відшкодування вартості найдешевшим засобам (виробники яких максимально знизили на такі препарати ціни для участі в ПДЛ);
- внесення до переліку відшкодування тих лікарських засобів, які використовуються на рівні первинної медичної допомоги.

## 1.5 Оцінка ПДЛ

У листі від 3 квітня 2018 року державні органи України звернулися до ВООЗ із проханням надати підтримку для аналізу та оцінки ПДЛ. Вони визначили три основні питання. По-перше, дані з різних областей країни свідчили про нерівномірне впровадження ПДЛ. Складалося враження, що в деяких областях ПДЛ не працює повною мірою і ця обставина погіршує ситуацію з доступом до медичної допомоги і дотриманням принципу рівності в її наданні. По-друге, існує сильна політична воля масштабувати ПДЛ, тобто включити до переліку відшкодування більшу кількість лікарських засобів і поширити її на інші захворювання додатково до трьох, визначених на початку. І зрештою, по-третє, піднімалися питання про шляхи забезпечення плавного перетворення програми з окремого проекту на одну з базових складових нової програми державних гарантій медичного обслуговування під керівництвом НСЗУ (див. параграф 1.1).

З цих міркувань органи влади бажали здійснити незалежну зовнішню оцінку ПДЛ, щоб на основі її результатів ухвалювати продумані та раціональні рішення. Тому ВООЗ у консультаціях з органами влади України погодила такі завдання для проведення оцінки:

- проаналізувати, чи вдалося в межах ПДЛ виконати її основне завдання – забезпечити більшу кількість пацієнтів економічно доступними лікарськими засобами для лікування окремих хронічних захворювань (серцево-судинних захворювань, діабету 2 типу і бронхіальної астми), безвідносно до їхнього місця проживання, віку чи приналежності до певних категорій населення, які мають право на відшкодування вартості препаратів (наприклад, ветеранів війни);

<sup>3</sup> В Україні також регулюється маржа в дистрибуційному ланцюжку:

- для ліків, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів, діють націнки в розмірі 10% для оптової та 25% для роздрібною торгівлі;
- для ліків, що входять до ПДЛ, діють націнки в розмірі 10% для оптової та 15% для роздрібною торгівлі;
- для всіх інших лікарських засобів, які закуповуються за рахунок бюджетних коштів діють націнки в розмірі 10% для оптової та 10% для роздрібною торгівлі.

- підтвердити чи спростувати можливу нерівномірність впровадження ПДЛ в різних областях і, залежно від отриманих результатів і зібраних даних, обговорити чинники, які можуть пояснювати таку ситуацію;
- надати державним органам влади рекомендації щодо шляхів подальшого розвитку ПДЛ, забезпечення її сталості та плавного переведення в компетенцію НСЗУ.

Оцінка ПДЛ ґрунтувалася на фактологічному аналізі її функціонування, починаючи з моменту запровадження в квітні 2017 року (з кількісної та якісної точки зору). Структура цього звіту, складеного за підсумками аналітичної оцінки, побудована таким чином:

- у розділі 2 міститься докладний огляд матеріалів і методів, що використовувалися для кількісного та якісного аналізу;
- у розділі 3 описано і проаналізовано основні характеристики ПДЛ;
- у розділі 4 подано результати аналізу з порівнянням між областями та описано виявлені відмінності;
- розділ 5 ілюструє вплив ПДЛ на структуру фармринку, зокрема стосовно лікарських засобів, які входять до ПДЛ, і тих, що нею не передбачені;
- у розділі 6 проаналізовано вплив ПДЛ на доплати з боку пацієнтів;
- у розділі 7 узагальнено результати виконаної експертизи;
- у розділі 8 запропоновано потенційні варіанти реалізації політики для подолання труднощів, які було виявлено за підсумками аналітичної оцінки.





# 2 Методологія

З метою здійснення оцінки ВООЗ залучила команду міжнародних і національних експертів. Значну технічну підтримку забезпечували проект USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (проект SAFEMed) і Міністерство охорони здоров'я України. Вони також надали важливу частку кількісної та якісної інформації, що була необхідна на підготовчому етапі оцінки.

З огляду на відсутність офіційної процедури для оцінки подібних заходів державної політики<sup>4</sup>, ця команда розробила спеціальну аналітичну рамку з урахуванням українського контексту, яка ґрунтувалася на поєднанні кількісного і якісного аналізу. Зокрема, предметом оцінки стали чотири складові: ефективність ПДЛ (організаційні аспекти), доступ до лікарських засобів (їх наявність і цінова доступність), прийняття ПДЛ з боку системи, а також суб'єктивні оцінки її якості та результатів (див. Додаток 2).

Процес збирання даних тривав з квітня по вересень 2018 року; а впродовж вересня – жовтня 2018 року було здійснено аналіз і представлено звіт. З метою збирання даних було реалізовано такі заходи:

- збирання (в тому числі переклад) матеріалів (літератури і нормативних документів) стосовно ПДЛ та українського ринку лікарських засобів;
- один попередній візит експертів ВООЗ з метою встановлення фактів на місцях у червні 2018 року, щоб започаткувати процес збирання даних і провести попереднє обговорення з представниками центральних органів влади, посадовими особами, відповідальними за ухвалення рішень, та іншими відповідними зацікавленими сторонами;
- збирання та аналіз кількісних даних щодо фармсектору України і лікарських засобів, включених до ПДЛ, на основі даних, які було надано Міністерством охорони здоров'я і приватною компанією, що спеціалізується на інформації про фармсектор України (Proxima Research<sup>5</sup>);
- структуровані інтерв'ю, які відбувалися з липня по вересень 2018 року і проходили на основі відповідних методичних настанов (див. Додаток 3), розроблених командою експертів. У ході інтерв'ю

<sup>4</sup> У травні 2018 року компетентним органам, які відповідають за політику ціноутворення і відшкодування вартості ліків, у 46 країнах (членах Інформаційної мережі в галузі ціноутворення і відшкодування вартості лікарських засобів, PPR) було направлено запит, який однак не приніс жодної інформації про підходящі аналітичні рамки для оцінки політики відшкодування вартості. Огляд наукової літератури теж виявився малопродуктивним.

<sup>5</sup> Цю компанію було обрано з огляду на її тривалу співпрацю з державними органами влади.

були опитані місцеві і національні зацікавлені сторони, що залучені до ПДЛ і представляють усі аспекти цієї політики: посадові особи вищої керівної ланки, лікарі, які призначають лікарські засоби, пацієнти і провізори. Було охоплено такі міста й області:

- місто Харків та область;
- місто Львів та область;
- місто Одеса та область;
- місто Івано-Франківськ та область;
- місто Вінниця та область;
- місто Херсон та область;
- місто Дніпро та область.

Області для проведення інтерв'ю обиралися у ході консультацій з державними органами влади, щоб забезпечити збалансоване представництво сільських і міських районів, а також територій з різним рівнем економічного розвитку. Інше важливе міркування було пов'язане з прагненням долучити області, що межують із країнами Європейського союзу, де за наявною інформацією пацієнти регулярно перетинають кордон, щоб купити ліки, бо там вони вважаються дешевшими, ніж в Україні. Зрештою, також було долучено області з гірською місцевістю, де за наявною інформацією доступ до медичної допомоги загалом більш ускладнений. Участь в інтерв'ю носила добровільний характер, і було вжито всіх необхідних пересторог для захисту джерел і знеособлення даних.

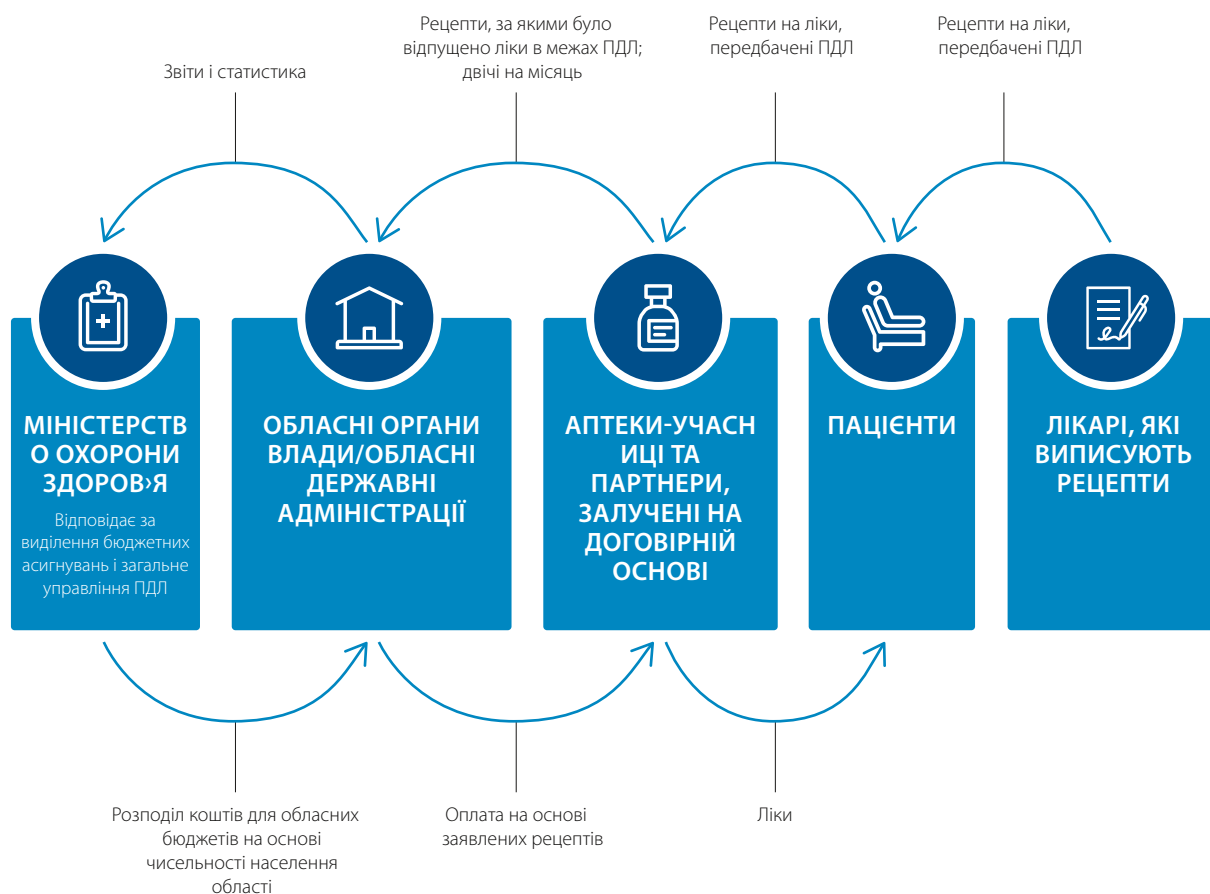


# 3

## Результати оцінки ПДЛ

У цьому розділі описано і проаналізовано всі характеристики ПДЛ на основі чотирьох складових аналітичної рамки. Її побудова на сучасному етапі розглядається вище в параграфі 1.4 та узагальнена на рис. 4.

**Рисунок 4** | Схема організації ПДЛ



### 3.1 Обсяг бюджетних асигнувань та організація роботи ПДЛ на рівні областей

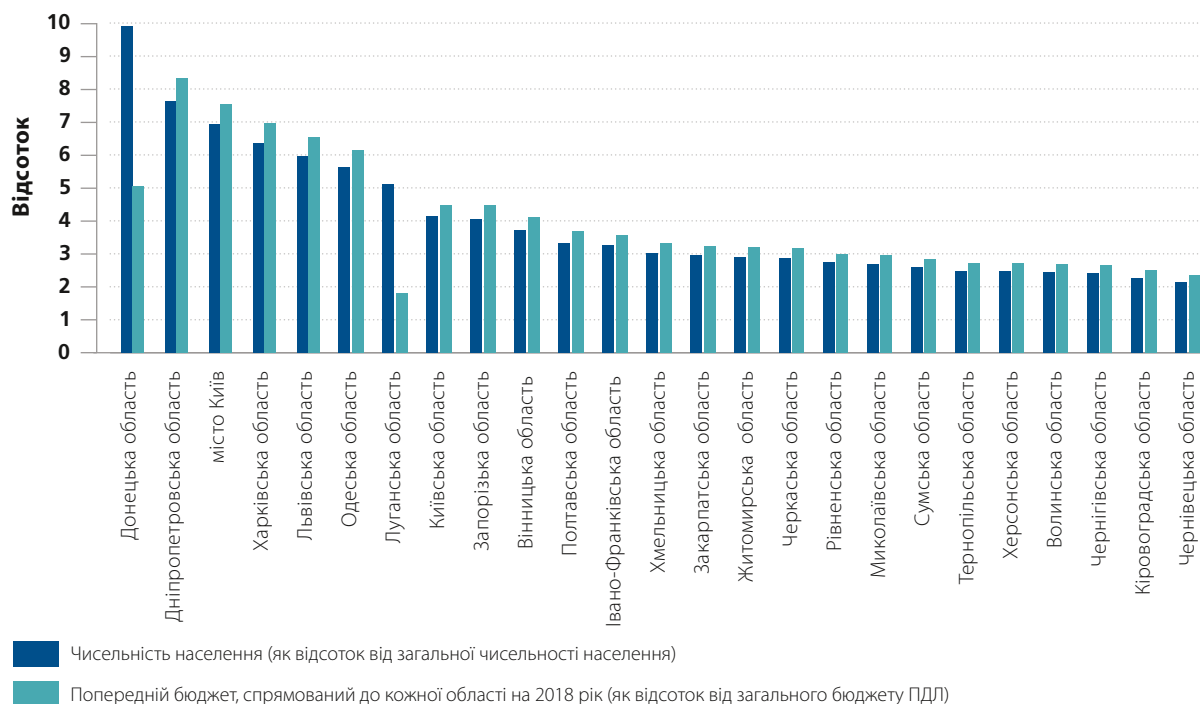
У 2017 році на реалізацію Програми «Доступні ліки» з державного бюджету було виділено 700 млн. грн. (21,8 млн. євро), а в 2018 році сума фінансування зросла до 1 млрд. грн. (31 млн. євро). Загальну суму бюджету було встановлено політичним рішенням.

Державна казначейська служба України розподіляє ці кошти на обласні бюджети на основі чисельності населення і щомісяця виділяє одну дванадцятку цих бюджетів на обласні управління охорони здоров'я. Потім на рівні області управління охорони здоров'я спрямовує кошти аптекам, з якими укладено договір, виходячи з вартості заявлених рецептів. Провізори двічі на місяць надсилають рахунки відповідальним управлінням охорони здоров'я (залежно від місцевих домовленостей). Див. порівняння частки бюджету ПДЛ, що розподіляється на області, та чисельності їх населення за даними 2018 року на рис. 5 (попередній бюджет).

Потім обласні управління охорони здоров'я розподіляють бюджет на райони. Складається судячи з усього, в межах ПДЛ налагоджено ефективний рух коштів, на відміну від попередніх пілотних ініціатив. Під час інтерв'ю зауважувалося, що з досвіду аптек-учасниць місцеві управління охорони здоров'я вчасно відшкодовують кошти аптекам, і не звучало жодних істотних нарікань.

Водночас існують певні проблемні питання. Так, повідомлялося про перерви у відшкодуванні в грудні 2017 року та в січні 2018-го внаслідок питань, пов'язаних з обробленням бюджетних платежів при переході до наступного фінансового року. Ця обставина дістала підтвердження під час інтерв'ю, зокрема в Львівській області та в Дніпрі. Крім того, зверталася увага на деякі проблеми в літній період 2018 року, які найімовірніше

**Рисунок 5** | Розподіл бюджету між областями



*Примітка:* Невідповідності між чисельністю населення та обсягом бюджетних коштів, що виділяються на Донецьку і Луганську області, обумовлені тим, що центральний уряд надав бюджет цим областям, виходячи з чисельності населення територій, які перебувають під його безпосереднім управлінням.

*Джерело:* дані надано Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

були зумовлені новим законодавством, що передбачало зміну статусу та автономність державних некомерційних медичних закладів. В таких неузгодженостях немає нічого дивного з огляду на те, що ПДЛ почала працювати в такому широкому масштабі зовсім недавно і потребує певного налаштування.

До того ж, унаслідок швидкого розгортання ПДЛ, низка територій (в тому числі Львівська область і місто Одеса) висловлювали занепокоєння з приводу того, що може не вистачити коштів для покриття потреб усього 2018 року. Наприклад, в Одесі станом на 13 липня 2018 року заборгованість перед аптеками сягнула 3 176 400 грн. (98 000 євро), з яких 1 437 000 грн. (44 900 євро) було компенсовано з бюджету листопада – грудня 2018 року.

Також окремі зацікавлені сторони повідомляли про труднощі в 2017 році на початковому етапі роботи ПДЛ: наприклад, для задіяних сторін окремі правила залишалися не до кінця зрозумілими і спостерігався дефіцит лікарських засобів, що підлягали відшкодуванню. На думку Міністерства охорони здоров'я, для такого масштабного проекту подібні перешкоди на початку є очікуваними.

Що стосується управління ПДЛ на рівні області, не вдалося встановити дані про ресурси, спеціально призначені для забезпечення її впровадження (такі як кадри, що відповідають за функціонування ПДЛ). Судячи з отриманої інформації, в кожній області місцеві органи влади використовують різні підходи до управління реалізацією ПДЛ. Наприклад, у Львівській області щомісяця організовують Skure-конференції за участі всіх задіяних адміністративних підрозділів, щоб обговорити такі питання як впровадження ПДЛ чи наявність фінансових ресурсів і ліків в оптових компаніях та аптеках області. У Чорноморську (Одеська область) кожен рецепт, за яким аптека відпустила ліки, проходить перевірку в обласному управлінні охорони здоров'я. Такі заходи контролю є можливими тільки завдяки малій кількості аптек, що беруть участь у ПДЛ. В Одесі здійснюється постійний моніторинг кількості пацієнтів, які дотримуються режиму лікування в межах ПДЛ, а лікарі, що виписують рецепти, мають добре налагоджений канал комунікації з обласною адміністрацією та аптеками і таким чином постійно мають актуальну інформацію про наявність коштів і лікарських засобів (завдяки спеціально створеній групі в мобільному додатку оброблення повідомлень). Комунікація між учасниками також ефективно налагоджена в Харківській області, де надаються щоденні статистичні звіти про виконання ПДЛ. І наостанок, у Львівській області для моніторингу стану впровадження застосовуються середні обласні показники ефективності реалізації ПДЛ і рейтинги районів. Згадувалося також, що в Харківській області до інформування населення про ПДЛ залучити місцеве телебачення та інші засоби масової інформації, що, судячи з усього, мало позитивний ефект і допомогло на початковому етапі.

Органи влади на рівні областей запровадили численні місцеві ініціативи для забезпечення ефективного керівництва ПДЛ та моніторингу її виконання. Разом з тим, в усіх областях доводиться констатувати відсутність системності в здійсненні заходів контролю, що потенційно створює можливості для нецільового використання коштів. Міністерство охорони здоров'я вважає, що покращити цю ситуацію допоможе перехід від паперової до електронної системи виписки рецептів (яка наразі проходить апробацію). Електронна система також допоможе оптимізувати витрати ПДЛ, проте в цьому зв'язку варто пам'ятати, що обмежене інтернет-покриття в гірських районах (таких як у Львівській області) може створювати труднощі для місцевих сімейних лікарів і пацієнтів. Представники аптек та українських фармвиробників також характеризували запровадження системи електронних рецептів як необхідний крок для забезпечення сталості в довготерміновій перспективі.

Судячи з усього, одним із перспективних підходів могло б бути створення можливостей для обміну досвідом і практиками між різними областями. До того ж, обласні органи влади зауважували, що було б корисно організовувати конференції за участі не лише представників департаментів охорони здоров'я, а й мерів міст і голів обласних державних адміністрацій з метою обговорення і вироблення спільних підходів для вдосконалення ПДЛ.

Усі представники органів влади (обласних адміністрацій, Міністерства охорони здоров'я тощо) звертали увагу на те, що ПДЛ є надзвичайно необхідною і корисною для населення. Вони зауважували, що припинення ПДЛ спричинило б хвилювання в суспільстві і зашкодило б досягнутим позитивним показникам і дотриманню режиму лікування. В Одесі мер міста взяв реалізацію ПДЛ під свій особистий контроль; у Херсонській області зазначалося, що завдяки ПДЛ лікування можна забезпечувати найбільш вразливим верствам населення. На думку Міністерства охорони здоров'я, ПДЛ уже досягла дуже позитивних результатів, оскільки є, по суті, першою спробою запровадження цінового регулювання в країні, що певним чином вплинуло на ринок. ПДЛ також демонструє високу відданість органів влади реформуванню галузі охорони здоров'я та їхню здатність справлятися з тиском.

## 3.2 Відбір лікарських засобів для включення до ПДЛ

У березні 2017 року уряд України прийняв новий варіант Національного переліку основних лікарських засобів (Перелік ОЛЗ), як список обмеженої кількості спеціально відібраних препаратів, які можуть закуповуватися і відшкодуватися за рахунок державного бюджету. Таким чином Національний перелік ОЛЗ забезпечує основу для формування всіх інших переліків лікарських засобів, що використовуються в країні, в тому числі переліку засобів, які підпадають під відшкодування вартості в межах ПДЛ.

Для напрацювання Національного переліку ОЛЗ у липні 2016 року було сформовано Експертний Комітет з відбору та використання основних лікарських засобів у складі 17 членів (за наявною інформацією – із застосуванням механізмів регулювання конфлікту інтересів). Секретаріат Комітету налічує три штатних працівники і розміщується в Державному експертному центрі, а його члени призначаються наказом Міністра терміном на чотири роки. Комітет є дорадчим органом при Міністерстві охорони здоров'я і засідає принаймні раз на місяць, а результати ухвалення рішень потім оприлюднюються в мережі інтернет. Його головна функція полягає у наданні консультацій Міністерству щодо внесення чи вилучення лікарських засобів із Національного переліку ОЛЗ, який розроблявся на основі Базового переліку ВООЗ основних лікарських засобів (WHO, 2018a) з відповідною адаптацією до потреб України (до чинного Національного переліку входить 427 МНН). На сьогоднішній день Комітет розглядає додаткові досьє від представників фармпромисловості (50 досьє на стадії експертизи).

На етапі запуску ПДЛ Державний експертний центр запропонував включити до неї три захворювання (серцево-судинні захворювання, діабет 2 типу і бронхіальну астму) з відповідними МНН, і Міністерство охорони здоров'я підтримало це рішення. Пріоритетна увага цим трьома групами патологій була зумовлена пов'язаним з ними тягарем захворювання, їх поширеністю і наявністю ефективних та економічних методів лікування.

Разом з тим, деякі зацікавлені сторони критично висловлювалися з цього приводу і зауважували, що процес ухвалення рішень відбувався не прозоро і вони не були про нього поінформовані (наприклад, лікарі, які призначають лікарські засоби, та обласні управління охорони здоров'я). Ця обставина викликала певне невдоволення ПДЛ та ухваленими рішеннями. В процесі оцінки залишався незрозумілим зв'язок між ПДЛ і новоствореним Експертним Комітетом з відбору і використання основних лікарських засобів. Також не повідомлялося про жоден формалізований процес ухвалення рішення про те, чи потрібно розширити кількість терапевтичних категорій, передбачених ПДЛ, і як саме це робити. Лікарі висловлювали бажання долучитися до цієї роботи, бути в курсі та пройти навчання.

Як зауважувалося вище, для включення до програми відшкодування вартості молекули мають бути внесені в Перелік ОЛЗ. На початку впровадження ПДЛ у квітні 2017 року було відібрано 21 молекулу, щоб надавати лікування пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, діабетом 2 типу і бронхіальною астмою. Водночас ПДЛ не передбачає забезпечення інсулінами (які відпускаються через окрему

програму). Наприкінці 2017 року кількість МНН, що підпадають під відшкодування вартості за умовами ПДЛ, зростає до 23.

Безумовно, на початковому етапі впровадженню ПДЛ сприяли ринкові чинники, однак також повідомлялося, що управлінці, які відповідали за втілення ПДЛ на обласному рівні, теж відігравали суттєву роль у заохоченні місцевих та іноземних фармкомпаній до участі в ній. На момент започаткування ПДЛ включала 157 різних торгових найменувань лікарських засобів, а станом на серпень 2018 року ця цифра збільшилася на 66% – до 261 (рис. 6). Така суттєва кількість постачальників допомогла забезпечити ефективні поставки вибраних молекул попри окремі випадки дефіциту, на які звертали увагу зацікавлені сторони на місцях (зокрема в Львівській і Харківській областях). Як наслідок, у більшості випадків включені до ПДЛ торгові найменування генериків складають значний відсоток споживання лікарських засобів у відповідних терапевтичних класах, зокрема за обсягами реалізації (див. табл. 1).

### 3.3 Механізми ціноутворення для лікарських засобів, що належать до ПДЛ

Вирішальним чинником успішності ПДЛ є цінова доступність передбачених нею лікарських засобів. Методика обчислення ставки описана вище в параграфі 1.4. Аналіз даних свідчить про те, що ціни засобів, які підлягають відшкодуванню, знизилися з початком впровадження ПДЛ (докладніший аналіз див. у параграфі 5.2).

Поруч з тим, цей механізм ціноутворення зазнав критики з боку фармвиробників, які висловлювали занепокоєння з приводу того, що за такої системи калькуляція ціни відбувається з розрахунку на встановлену добову дозу (внаслідок чого в багатьох випадках це призводить до виключення комбінованих лікарських засобів, які таким чином не відповідають критеріям для внесення до переліку відшкодування). На їхню думку, перевагу варто було б надати підходу, який дає змогу включити до ПДЛ комбіновані препарати.

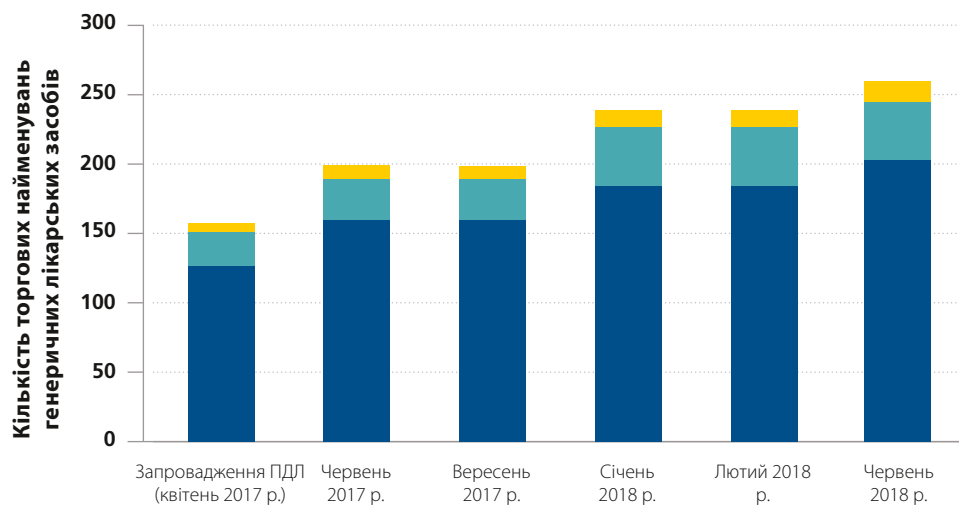
Фармвиробники також зазначали, що перегляд ціни, який проводиться двічі на рік, слід організувати в такий спосіб, який би дозволив їм оптимізувати управління товарними запасами (іншими словами, передбачити період виведення запасів, коли вони закінчуються до того, як буде змінено ціну і вилучено відповідні лікарські засоби з програми відшкодування).

Крім того, представники фармгалузі повідомляли про розчарування з приводу деяких недавніх практик конкуруючих компаній, які пропонують найнижчу ціну (і таким чином отримують статус повного відшкодування), але неспроможні забезпечити достатні обсяги для покриття потреб ринку, що призводить до потенційного дефіциту. Фармвиробники закликали до застосування санкцій у таких випадках і пропонували внести поправки до українського антимонопольного законодавства, щоб не допустити подібні практики. Одне з можливих пояснень випадків дефіциту, про які повідомлялося під час проведення оцінки, полягає в тому, що, з одного боку, орієнтовні розрахунки обсягів, які компанії підготували на початку, виявилися заниженими, а з іншого – темпи впровадження ПДЛ випереджали очікувані показники.

Зрештою, відмічалось, що включення до ПДЛ не завжди спонукає фармвиробників знижувати ціни на свої ліки. Деякі з них уже були на рівні, встановленому після обчислення ставки органами влади.

<sup>6</sup> В цьому аналізі використовується класифікація АТХ – прийнята на міжнародному рівні система класифікації лікарських засобів, яку веде ВООЗ. Всесвітня організація охорони здоров'я привласнює коди АТХ всім активним речовинам, які містяться в лікарських засобах на основі терапевтичного показання конкретного засобу (WHO, 2018b).

*Примітка:* Код АТХ R01 виключений з аналізу, оскільки відповідний лікарський засіб, що входить до ПДЛ, (будесонід, кортикостероїдний препарат, який використовується при астмі) становить лише невеликий відсоток цілого класу, що також охоплює багато інших показань.

**Рисунок 6** | Загальна кількість торгових найменувань генеричних лікарських засобів, що входять до ПДЛ

Бронхіальна астма	6	10	9	12	12	15
Цукровий діабет 2 типу	24	29	29	43	43	43
Серцево-судинні захворювання	127	160	160	184	184	203

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Таблиця 1** | Торгові найменування, включені до ПДЛ, як відсоток від сукупних продажів (червень 2018 року)

Група Анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) (рівень 2) <sup>6</sup>	За обсягом (%)	У грошовому еквіваленті (%)
C08 – Блокатори кальцієвих каналів	64	27
C03 – Сечогінні препарати	55	22
C07 – Бета-адреноблокатори	52	29
A10 – Препарати для лікування цукрового діабету	48	19
C10 – Препарати, що коригують ліпідний обмін	32	19
C09 – Засоби, які діють на ренін-ангіотензинову систему	29	7
R03 – Засоби, які використовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів	29	24
B01 – Антикоагулянти	22	16
C01 – Кардіологічні препарати	5	3
<b>Протигіпертонічні препарати (C03 + C07 + C08 + C09)</b>	<b>41</b>	<b>15</b>
<b>Серцево-судинні препарати (C01 + C03 + C07 + C08 + C09 + C10)</b>	<b>26</b>	<b>12</b>

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.



### 3.4 Рівень покриття, який забезпечується в межах ПДЛ

Як уже зауважувалося, вартість торгових найменувань генеричних лікарських засобів з ціною нижче або на рівні референтної відшкодовується в повному обсязі, тоді як у випадку дорожчих засобів пацієнт має доплачувати різницю між референтною ціною і фактичною ціною торгового найменування генерика. Від початку впровадження ПДЛ частка торгових найменувань генеричних лікарських засобів, які підлягають повному відшкодуванню, дещо зросла. Наразі приблизно 20% від загального числа торгових найменувань генериків, передбачених ПДЛ, відпускається без жодної доплати з боку пацієнта. Ще для 20% ліків, які відпускаються в межах ПДЛ, доплата становить менше 20% від ціни препарату (рис. 7 і 8). Такі результати вказують на те, що існуючий механізм ціноутворення працює, адже виробники, які добровільно погодилися брати участь у ПДЛ, тим самим зробили свої ліки доступнішими для пацієнтів.

Масштаби ПДЛ також добре помітні, якщо взяти до уваги її вагомий вплив на український фармринок. Виражена у відсотках, частка ПДЛ на ринку в цілому виглядає скромно (1 млрд. грн. на ринку загальною вартістю 70 млрд. грн. – це 1,3%), однак при вивченні конкретних захворювань, які від початку було визначено пріоритетними постає зовсім інша картина. У більшості випадків торгіві найменування генериків, що входять до ПДЛ, становлять значний відсоток споживання лікарських засобів у відповідних терапевтичних класах, зокрема за обсягами реалізації (див. табл. 1 у параграфі 3.2). Наприклад, в Україні на торгіві найменування, що входять до ПДЛ, припадає 41% загального споживання протигіпертонічних препаратів, 29% споживання засобів, які використовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів, і 48% споживання засобів для лікування цукрового діабету.

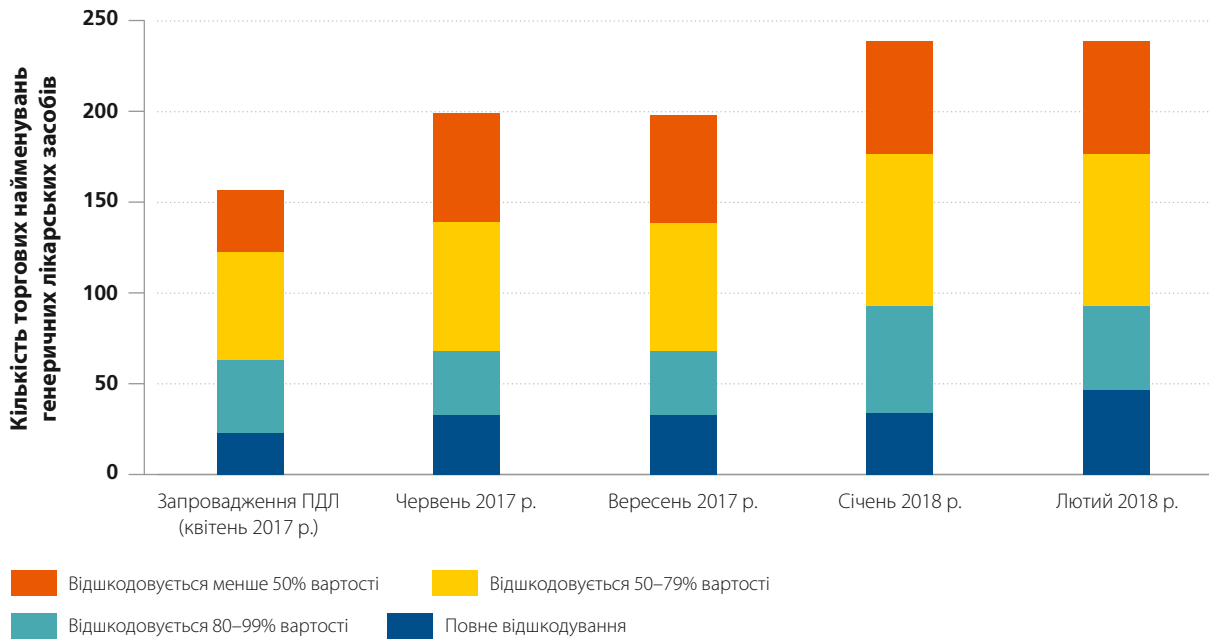
### 3.5 Лікарі та пацієнти

Щоб отримати ліки через ПДЛ, пацієнту спершу потрібно взяти у свого лікаря рецепт. Наразі ця система існує в паперовому вигляді.

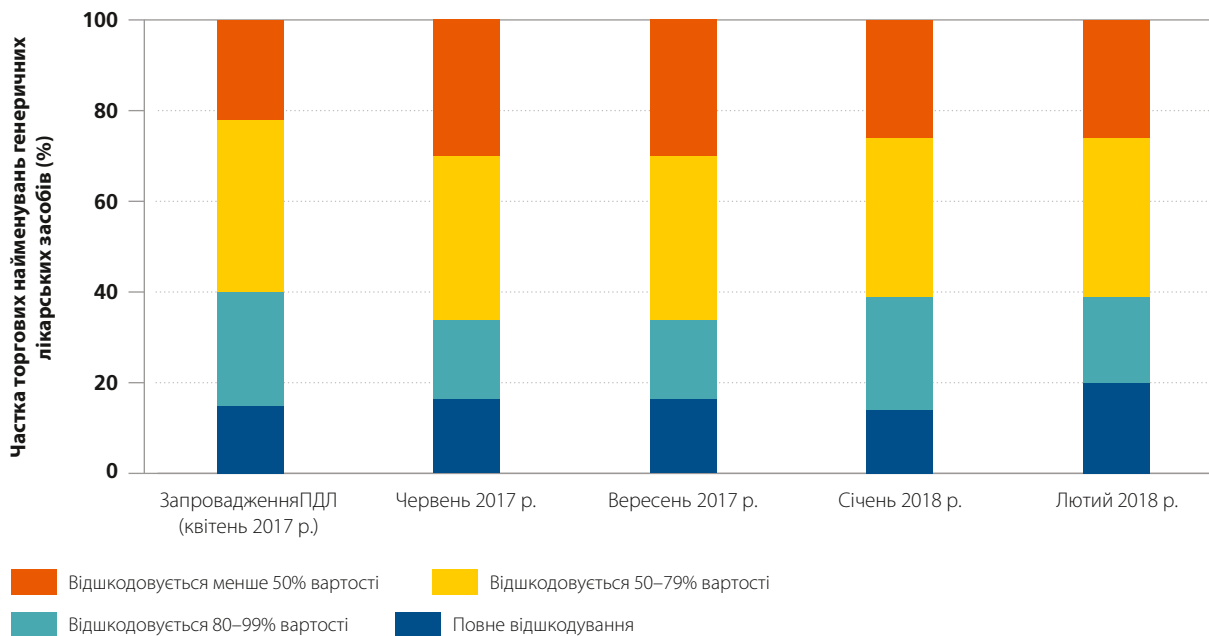
Загалом, лікарі, які призначають лікарські засоби, повідомляли про високий рівень задоволення ПДЛ, оскільки зауважили поліпшення доступу пацієнтів до ліків. Вони зазначали, що для багатьох пацієнтів ПДЛ є єдиною можливістю отримати лікування, і тому для уразливих категорій населення вона особливо необхідна. Вони також зауважили, що все більше пацієнтів проходить лікування, і звернули увагу на посилення відданості режиму лікування і його дотримання. В цілому, на думку лікарів, які виписують рецепти, система працює і вже зараз її вплив є досить відчутним.

Серед важливих характеристик ПДЛ лікарі підкреслювали її універсальний характер. Так, раніше тільки певні категорії населення могли отримувати лікування за зниженою ціною (наприклад, ветерани війни). Зараз ПДЛ охоплює все населення, що вважається позитивним кроком. Ця система також змінила підходи лікарів до призначення лікарських засобів, оскільки вони почали надавати перевагу препаратам, які підлягають відшкодуванню (див. параграф 5.3). Зрештою, деякі лікарі повідомляли, що значна кількість пацієнтів, які нещодавно почали лікуватися, звернулися до них тільки після запровадження ПДЛ – цей факт може вказувати на те, що раніше такі пацієнти воліли обходитися без лікування з фінансових причин.

Судячи з усього, в різних областях складається різна ситуація з профілем лікарів, які призначають лікарські засоби. У деяких регіонах, рецепти на ліки, передбачені ПДЛ, виписують тільки сімейні лікарі (не спеціалісти) (в тому числі у Львівській області), тоді як в інших областях (таких як Одеська) їх також можуть призначати спеціалісти. У Харківській області з січня 2018 року препарати, що входять до ПДЛ,

**Рисунок 7** | Розподіл ставок відшкодування для торгових найменувань генеричних лікарських засобів, що входять до ПДЛ (в абсолютних числах)

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Рисунок 8** | Розподіл ставок відшкодування для торгових найменувань генеричних лікарських засобів, що входять до ПДЛ (у процентному співвідношенні)

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

також можуть виписувати фельдшери<sup>7</sup>. Фельдшери закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування мають право виписувати рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування.

<sup>7</sup> Медичний працівник із середньою спеціальною медичною освітою, який має право ставити діагноз, самостійно проводити лікування або направляти пацієнта до спеціаліста.



Під час інтерв'ю піднімалися деякі питання і висувалися пропозиції щодо поліпшення чинних умов призначення лікарських засобів.

- У Львівській та Одеській областях представники лікарів підкреслювали необхідність розширити перелік лікарських засобів у межах ПДЛ.
- У Херсонській області наголошувалося, що рецепти мають виписувати тільки сімейні лікарі і що спеціалісти не повинні цього робити, оскільки тільки сімейні лікарі володіють повною інформацією про пацієнта і, крім того, ПДЛ за своїм замислом орієнтована на первинну ланку медичної допомоги.

В Україні діє обов'язкова вимога про призначення лікарських засобів на основі МНН, проте під час інтерв'ю повідомлялося про брак довіри до генериків серед лікарів і пацієнтів та про відсутність інформації про ефективність генеричних ліків українського виробництва. Представники закордонних фармвиробників також висловлювали занепокоєння з приводу експертизи біоеквівалентності генеричних лікарських засобів органами охорони здоров'я. На їхню думку, на українському ринку забагато генериків низької якості. Це питання має вирішальне значення для успішності ПДЛ, і органи влади повідомляли про плани проаналізувати ситуацію та ухвалити відповідні законодавчі акти (за технічної підтримки проекту USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців») з метою вдосконалення вимог до препаратів, які виводяться на ринок.

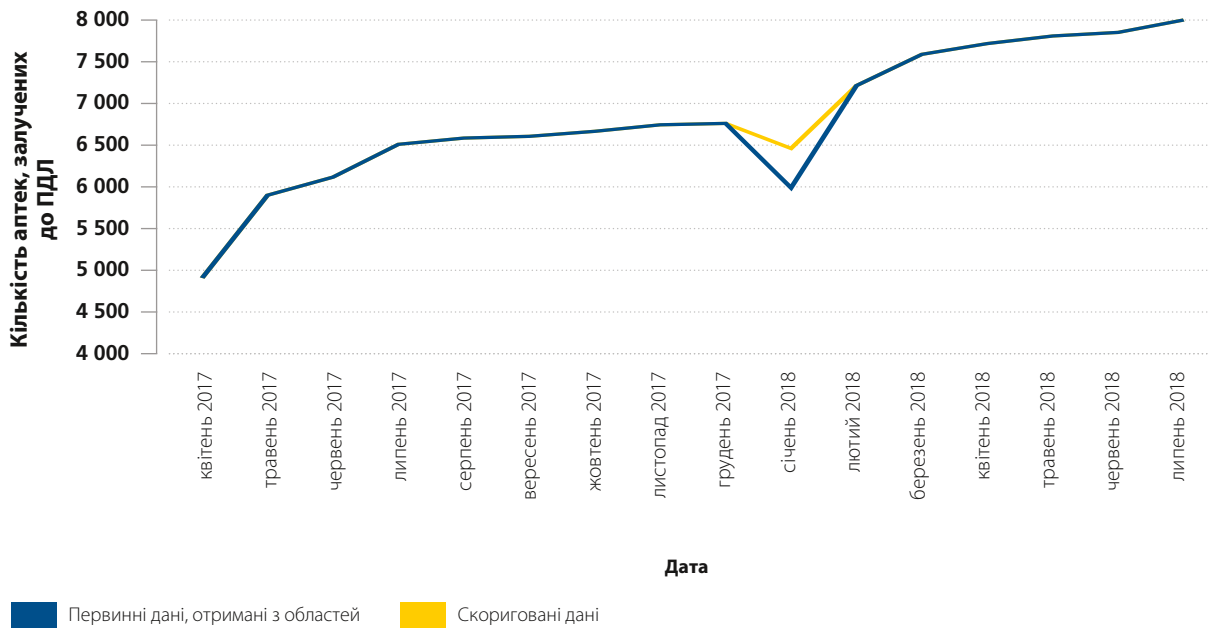
Пацієнти зауважували, що ПДЛ особливо важлива для уразливих груп і що багато з них ніколи раніше не отримували лікування. Наскільки вони могли судити, серед їхніх знайомих багато людей, які користуються ПДЛ. В деяких областях (у тому числі в Одеській і Харківській) пацієнти побоюються, що через брак коштів ПДЛ може припинитися. З іншого боку, в Херсонській області респонденти з цієї групи зазначали, що ПДЛ допомагає їм отримувати лікування: до її запровадження вони не зверталися за лікуванням, бо не хотіли витратити на нього кошти сімейного бюджету. І наостанок, пацієнти не висловлювали жодних конкретних нарікань щодо наявності лікарських засобів, включених до ПДЛ (за винятком того, що іноді доводиться чекати один день).

### 3.6 Відпуск лікарських засобів, передбачених ПДЛ, на рівні аптеки

Станом на липень 2018 року до ПДЛ було залучено 8000 аптек, тобто 40% від загальної кількості аптек у країні. Починаючи з квітня 2017 року, спостерігається стабільна тенденція до зростання їх числа (з 4900 до 8000, тобто на 63%) (рис. 9).

Аптеки долучаються до ПДЛ на добровільній основі шляхом укладання договору з обласною державною адміністрацією. Кожна така аптека інформує споживачів про свій статус учасниці ПДЛ за допомогою спеціального плакату (див. рис. 10 нижче)

Як видно з рис. 9, з 2017 по 2018 рік загальна кількість задіяних аптек майже невинно зростала, що однак супроводжувалося суттєвими міжрегіональними відмінностями. Так, у деяких районах багато аптек вибувало з ПДЛ (наприклад, у Пустомитівському районі Львівської області 10% аптек припинили свою участь), тоді як в інших спостерігалось істотне зростання залучених аптек (зокрема в Жовківському районі Львівської області воно становило 180%). Також у деяких районах (в тому числі Верхньорогачиському, Великопетиському та Іванківському районах Херсонської області) за ПДЛ працює лише одна аптека. Така неоднорідна ситуація зумовлена різноманітними причинами. Добровільний характер участі сприймається як ризик, зумовлений самою побудовою програми, і може пояснювати її нерівномірне впровадження в різних областях (див. параграф 3.7). З огляду на труднощі із запуском ПДЛ (який спочатку планувався на січень 2017 року, але згодом був відтермінований до квітня, щоб забезпечити

**Рисунок 9** | Загальна кількість аптек, залучених до ПДЛ

*Примітка:* Станом на січень 2018 року для двох областей цей показник дорівнював 0. У скоригованих даних цю цифру було замінено середньою кількістю аптек у грудні 2017 року та лютому 2018-го.

*Джерело:* дані надано Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

наявність усіх необхідних систем) і негативний досвід аптек від участі в попередніх пілотних ініціативах, у даному випадку принцип добровільності був тією передумовою, яка дозволяла відновити довіру до органів влади і державних програм. Дійсно, для роботи за ПДЛ потрібні додаткові кадри, щоб мати змогу

**Рисунок 10** | Плакат, який розміщується в усіх аптеках-учасницях

*Джерело:* Міністерство охорони здоров'я.

відпускати лікарські засоби та обробляти документацію після продажу препаратів, і наразі це додаткове робоче навантаження ніяк не компенсується. Деякі аптеки (наприклад, у Львівській області) спеціально призначили провізора і відвели окреме «віконце» для обслуговування пацієнтів, що звертаються з рецептами на ліки, передбачені ПДЛ, аби уникнути незручностей при реалізації іншої продукції.

В цілому, провізори повідомляли про високий рівень задоволення ПДЛ стосовно своєчасності переказу коштів на відшкодування вартості передбачених нею препаратів. В окремих областях також повідомлялося про деякі альтернативні канали відпуску лікарських засобів. Наприклад, у Харківській області уклалися договори з аптечними пунктами (маленькими спеціалізованими аптечними магазинами при медичних центрах) та центрами первинної медичної допомоги. У Херсонській області повідомлялося, що 180 амбулаторій первинної медичної допомоги мають договори з фельдшерами невеликих сіл на дистрибуцію лікарських засобів, що входять до ПДЛ, але при цьому зауважувалося, що певні адміністративні вимоги, такі як необхідність укладання трудового договору між працівниками фельдшерсько-акушерських пунктів та аптеками, можуть ускладнювати постачання препаратів (особливо в гірській місцевості).

Зрештою, представники аптек також зазначали, що діюча маржа дистрибуції для ліків, включених до ПДЛ, недостатньо висока, щоб компенсувати додаткові витрати, пов'язані з роботою з цими препаратами. Тим не менше, визнавалося, що ПДЛ формує прихильність пацієнтів до режиму лікування і веде до збільшення числа клієнтів, які звертаються до аптек-учасниць.

Під час інтерв'ю респонденти звертали увагу на деякі чинники, які б сприяли участі аптек у ПДЛ, такі як, наприклад, тверда відданість впровадженню ПДЛ з боку місцевих політичних діячів / керівництва, а також провідних лікарів або запровадження фінансових стимулів, щоб спонукати аптеки до участі в ПДЛ.

### 3.7 Вплив ПДЛ на показники здоров'я населення

З огляду на те, що ПДЛ було започатковано лише півтора року тому, виміряти будь-який відчутний вплив на стан здоров'я населення України поки не видається можливим (особливо зважаючи на те, що серцево-судинні захворювання і діабет – це хронічні хвороби, які розвиваються впродовж кількох років). Тому рекомендується продовжувати збирати загальні дані щодо стану здоров'я і регулярно аналізувати їх у наступні роки, щоб таким чином сформувані доказову базу, яка дасть змогу судити про вплив ПДЛ на показники здоров'я населення. Органи влади повідомляли про деякі попередні результати (наприклад, про те, що від початку впровадження зменшилася кількість викликів невідкладної медичної допомоги), які однак не було можливості підтвердити.

# 4

## Впровадження ПДЛ у різних областях

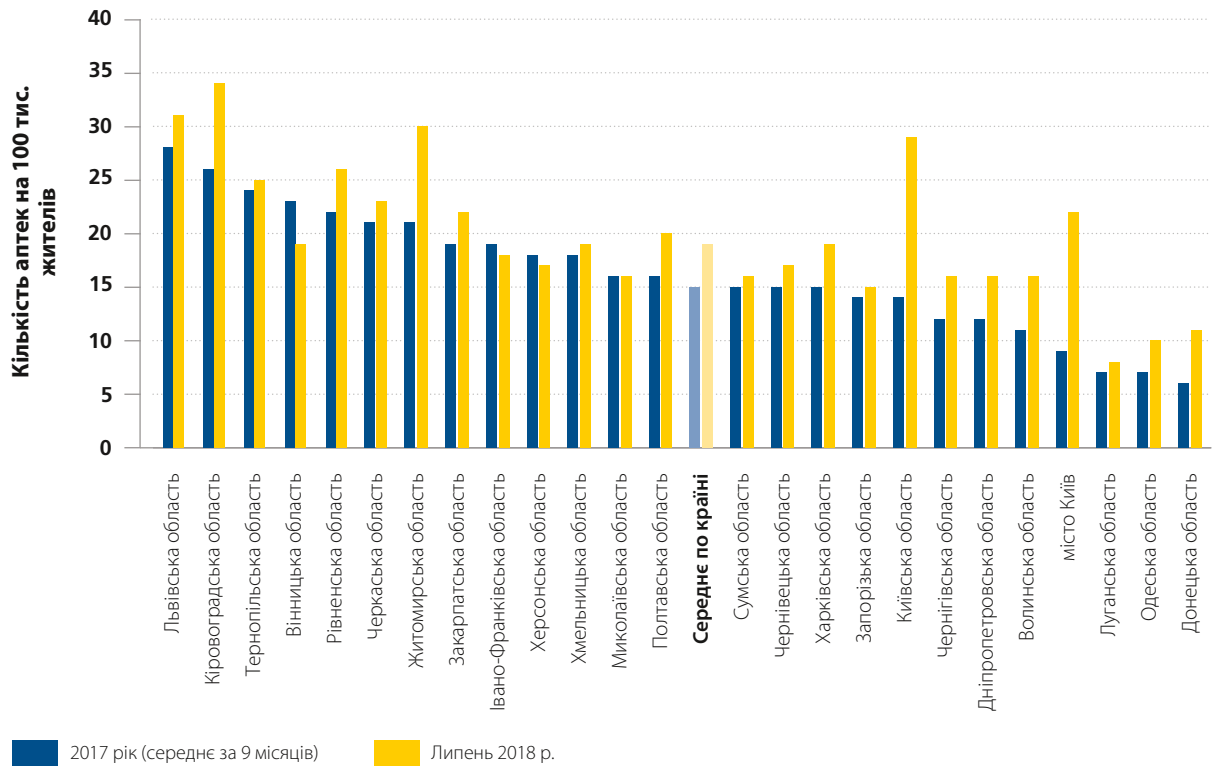
Незважаючи на деякі початкові проблеми в перший тиждень впровадження, ліки, передбачені ПДЛ, швидко стали доступними в аптеках після її запуску в квітні 2017 року. З того часу в межах ПДЛ у середньому щомісяця виписувалося по 2 млн. призначень. Поруч з тим, унаслідок питань оброблення бюджетних платежів при переході до наступного фінансового року повідомлялося про перерви у відшкодуванні в грудні 2017 року, в січні та літній період 2018 року.

Було відшкодовано 80% призначень, які відпускалися в аптеках. За даними Міністерства охорони здоров'я, такий розрив може пояснюватися різними чинниками, в тому числі можливим дефіцитом деяких лікарських засобів на початку реалізації ПДЛ або тим, що пацієнти просили відпустити їм засіб, який не підлягає відшкодуванню, хоча мали рецепт на включений до ПДЛ альтернативний препарат.

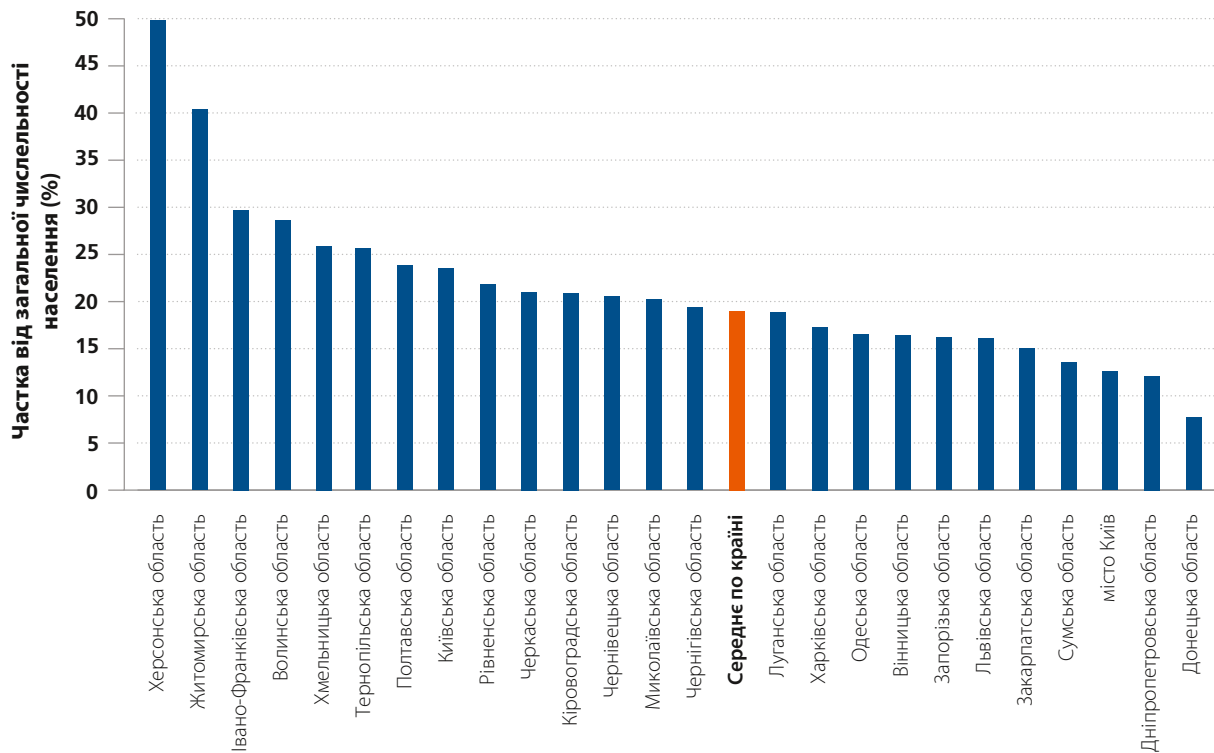
Якщо відійти від середніх показників по країні, автори в своєму початковому спостереженні погоджуються із припущенням державних органів влади про те, що в різних областях ПДЛ впроваджується нерівномірно. В 2017 році (в середньому за дев'ять місяців) кількість залучених аптек різнилася між областями в чотири рази (від 6 до 28 на 100 тис. жителів). Для 2018 року була характерна загальна висхідна тенденція, з нечисленними винятками (Вінницька область і меншою мірою Івано-Франківська та Херсонська області). В Києві та Київській області кількість аптек-учасниць більше ніж подвоїлася, а в Донецькій, Одеській та Волинській зросла на понад 50% (рис. 11). Водночас між областями зберігаються суттєві відмінності.

Також між областями існують значні відмінності у відсотку населення, яке користувалося ПДЛ у перші дев'ять місяців її впровадження (з квітня по грудень 2017 року) – від 8% у Донецькій області до 50% у Херсонській (рис. 12).

Ці відмінності можуть пояснюватися коливанням частки пацієнтів, які перебувають на обліку в зв'язку з трьома захворюваннями, передбаченими ПДЛ, і було встановлено, що ці два чинники корелюють між собою. При тому, що частка пацієнтів, які перебувають на обліку як хворі на бронхіальну астму, діабет 2 типу та серцево-судинні захворювання, є однаковою, судячи з усього, деяким областям вдалося досягти кращих результатів в охопленні ПДЛ цих категорій населення (рис. 13).

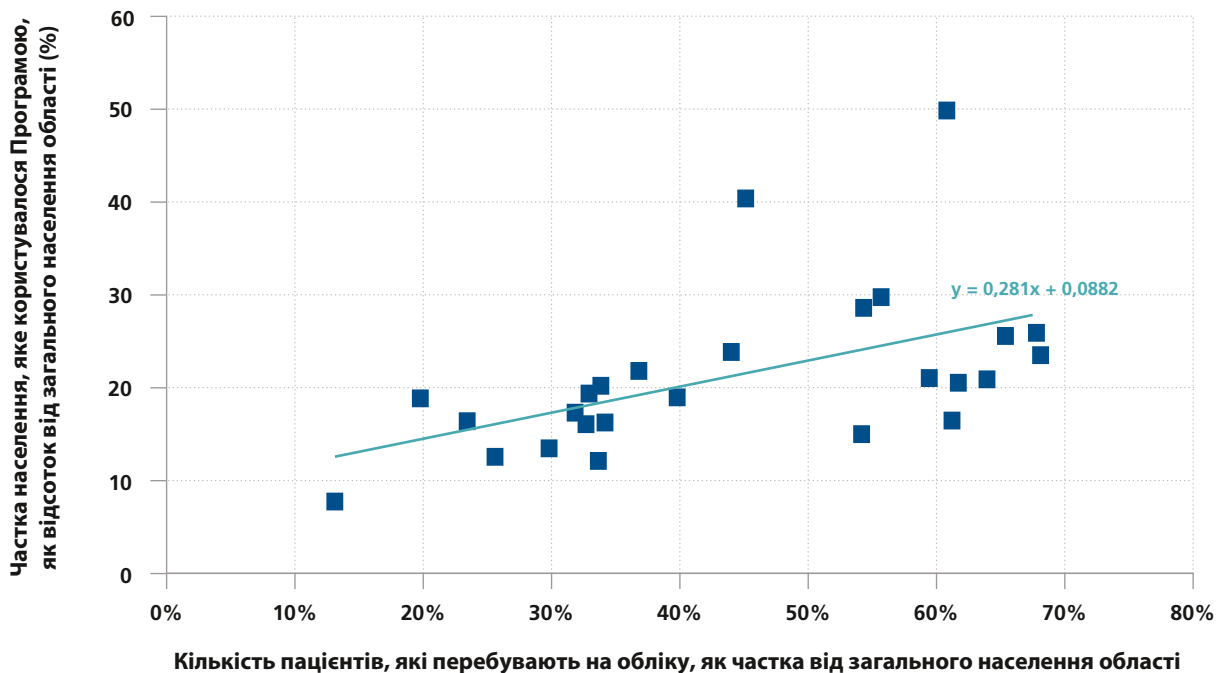
**Рисунок 11** | Кількість аптек, які беруть участь у ПДЛ, в кожній області (з розрахунку на 100 тис. жителів)

Джерело: дані надано Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

**Рисунок 12** | Пацієнти, які користувалися ПДЛ, як відсоток від загальної чисельності населення

Джерело: дані надано Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

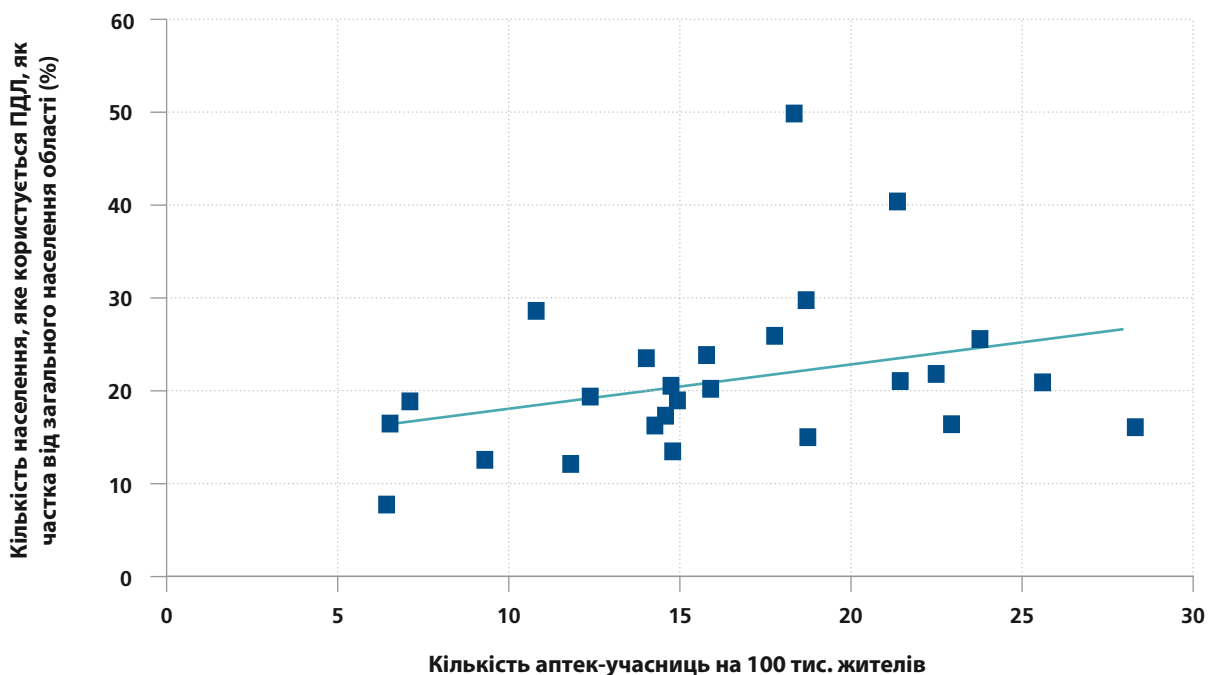
**Рисунок 13** | Частка жителів області, які перебувають на обліку в зв'язку з трьома визначеними захворюваннями, порівняно з часткою населення, яке користувалося ПДЛ, станом на 2017 рік



Джерело: дані надано компанією Proxima Research і Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

Інша причина може бути пов'язана з рівнем участі аптек та їх територіальною мережею, доступною для населення. Знову ж таки, можна помітити позитивне співвідношення з часткою населення, охопленою в межах ПДЛ (рис. 14), проте ця обставина сама по собі не може пояснювати відмінності між областями.

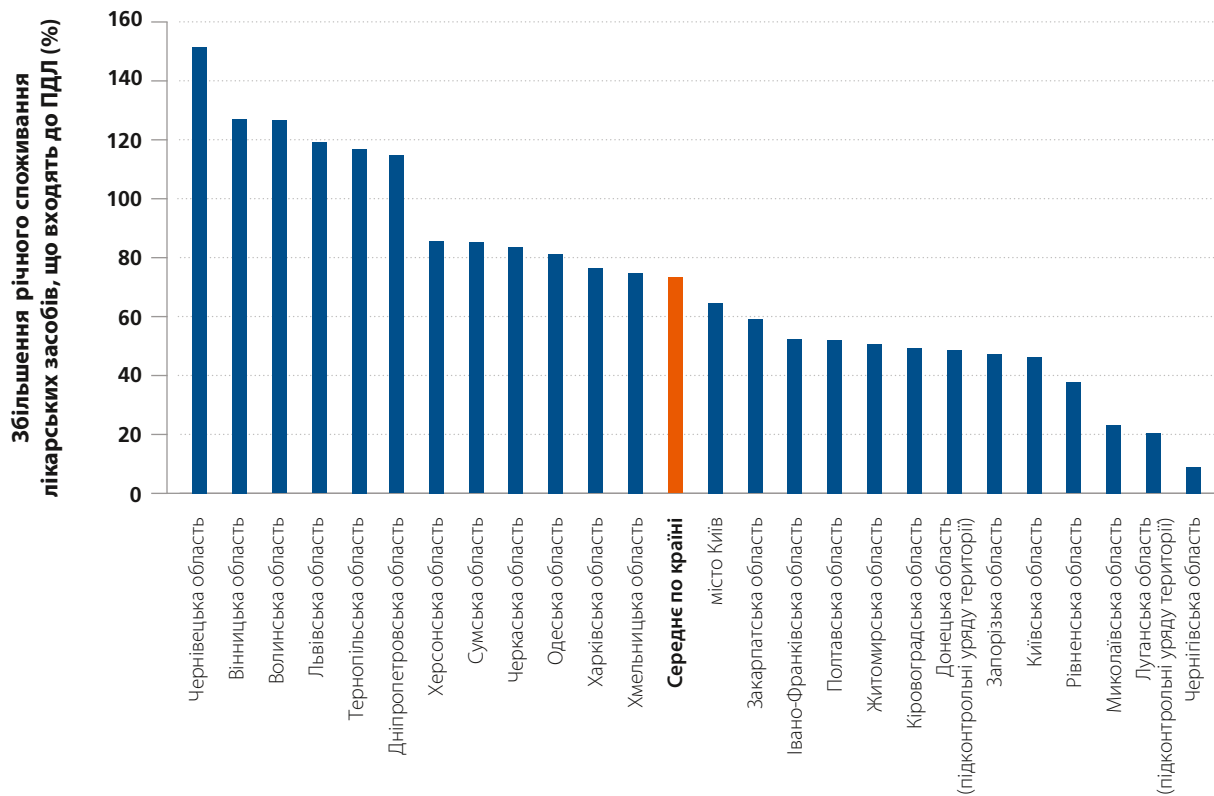
**Рисунок 14** | Частка населення, яке користувалося ПДЛ, порівняно з кількістю аптек-учасниць, станом на 2017 рік



Джерело: дані надано компанією Proxima Research і Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

До того ж, як показано на рис. 15, ПДЛ привела до збільшення споживання лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню, в усіх областях (80% на національному рівні – якщо порівнювати показники споживання за рік, що передував запровадженню ПДЛ, та рік після початку її реалізації). Водночас, цей рівень впровадження у різних областях був неоднаковим.

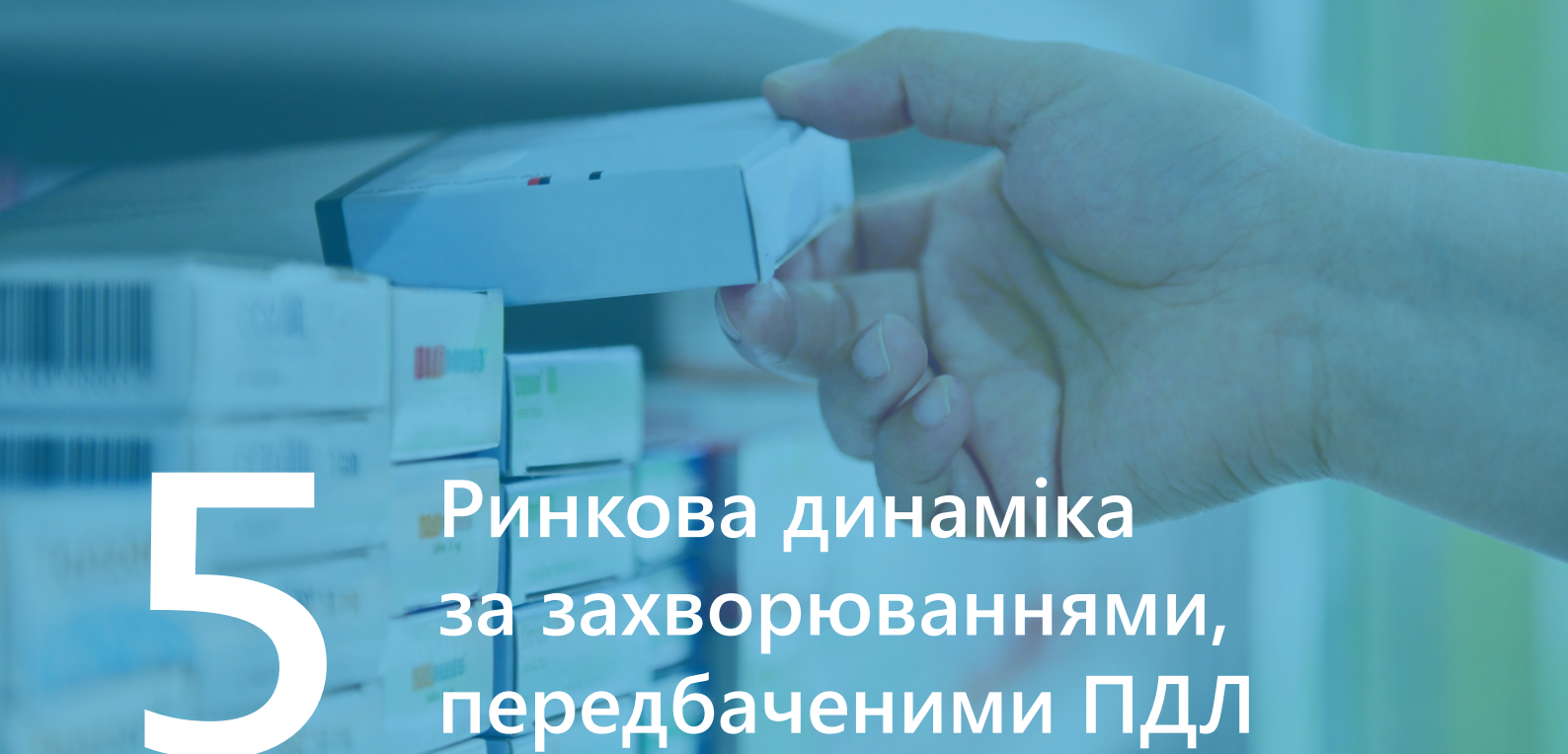
**Рисунок 15** | Динаміка річного споживання лікарських засобів, що входять до ПДЛ, у кожній області до і після її впровадження (період з квітня 2017 року по березень 2018 року в порівнянні з періодом з квітня 2016 року по березень 2017 року)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

Не було виявлено жодного взаємозв'язку між впровадженням ПДЛ і кількістю пацієнтів, які нею користуються (див. рис. А1 у Додатку 4), однак фактологічні дані вказують на те, що ПДЛ з усією ймовірністю сприяла зменшенню нерівності між областями. Справді, в процесі аналізу було встановлено ще два важливі співвідношення. По-перше, ПДЛ сприяла скороченню відставання деяких областей. Було встановлено від'ємне співвідношення (рис. А2 у Додатку 4) між зростанням споживання включених до неї лікарських засобів і рівнем споживання до її впровадження. Це означає, що чим нижчим був рівень споживання цих ліків у певній області до впровадження, тим вище зростання спостерігалось потому. Ймовірно, це відображає той факт, що ПДЛ забезпечила необхідну можливість для доступу до лікарських засобів у менш благополучній місцевості. Таке міркування додатково підтверджується ще одним результатом (рис. А3 у Додатку 4): було виявлено від'ємне співвідношення між ростом споживання препаратів, що входять до ПДЛ, і рівнем економічного розвитку в кожній області. Це означає, що найбільш бідні області також відзначилися найвищими показниками зростання споживання після впровадження.





# 5 Ринкова динаміка за захворюваннями, передбаченими ПДЛ

Після запуску ПДЛ у квітні 2017 року пацієнти швидко отримали доступ до лікарських засобів. З того часу в межах ПДЛ щомісяця в середньому відпускається по 2 млн. призначень. У сукупності до вересня 2018 року через ПДЛ було відшкодовано більше 28 млн. призначень; у 2017 році нею скористалися більше 8 млн. громадян України, з яких 7,2 млн. мають серцево-судинні захворювання, 700 тис. – діабет 2 типу, і приблизно 160 тис. – бронхіальну астму. Вони становлять половину пацієнтів, що перебувають на обліку з цими захворюваннями (46%, 65% і 85% відповідно).

Як зазначалося у параграфі 3.2 (табл. 1), за останніми даними, лікарські засоби, включені до ПДЛ, складають істотну частку обсягу споживання препаратів у відповідній групі АТХ<sup>8</sup>. Подальший докладний аналіз інформації про споживання дає змогу отримати важливі результати.

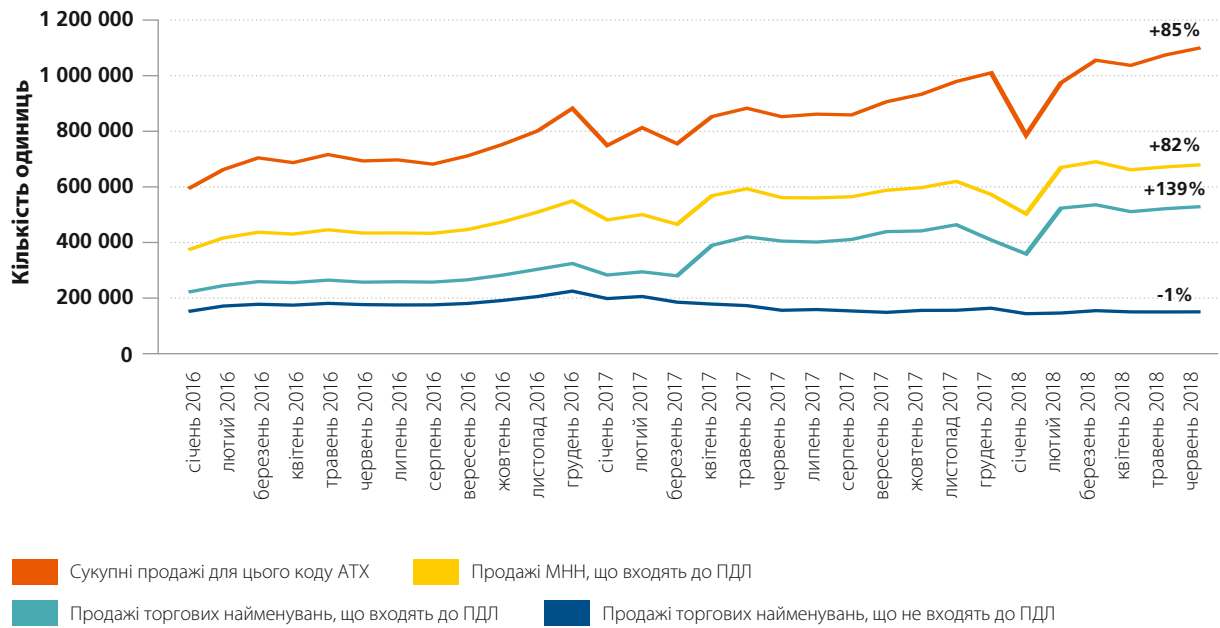
## 5.1 Реалізація лікарських засобів, що входять до ПДЛ

З моменту впровадження ПДЛ стрімко зросли обсяги продажів лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню, для всіх груп АТХ. Так, із січня 2016 року по червень 2018-го темпи росту споживання становили 139% для ліків від діабету, 441% – для антикоагулянтів, 117% – для всіх серцево-судинних препаратів і 50% – для препаратів для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Наведені показники значно випереджають динаміку решти ринку у відповідних групах, що дає підстави говорити про прямий зв'язок такого зростання споживання із запровадженням ПДЛ (див. графік продажів групи А10 АТХ на рис. 16; графіки для інших груп наведено у Додатку 4: рис. А4 – А10). В цілому, ПДЛ привела до збільшення споживання лікарських засобів за кожною передбаченою нею групою АТХ, хоча величина ефекту для цих терапевтичних груп коливається.

Ці результати також підтвердили фармвиробники, які повідомили, що впровадження ПДЛ змінило структуру споживання в їхніх портфелях лікарських засобів.

<sup>8</sup> За винятком коду R01 АТХ, як зауважувалося вище.

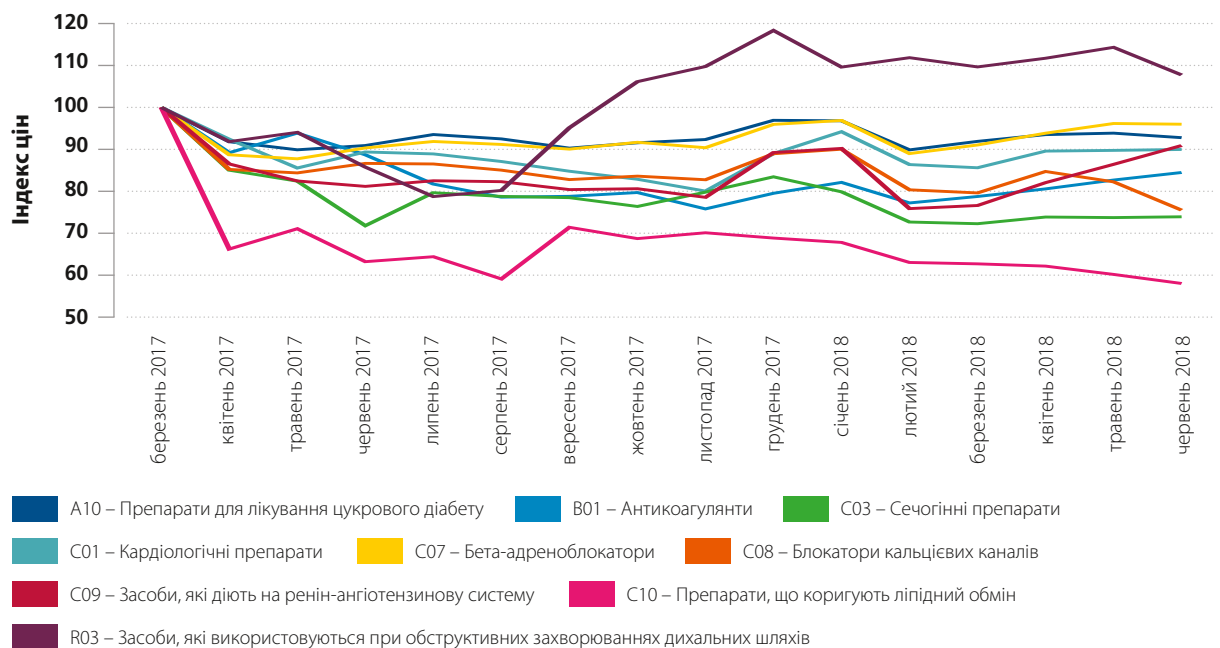


**Рисунок 16** | Динаміка обсягів реалізації групи А10 АТХ (препарати для лікування цукрового діабету)

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

## 5.2 Ціни на лікарські засоби, що входять до ПДЛ

ПДЛ вплинула на ціни передбачених нею лікарських засобів, і аналіз даних підтверджує цей висновок для більшості терапевтичних категорій. Як показано на рис. 17, відбулося дуже суттєве зниження цін на препарати для лікування серцево-судинних захворювань, зокрема для засобів, які коригують ліпідний обмін, діуретиків і блокаторів кальцієвих каналів.

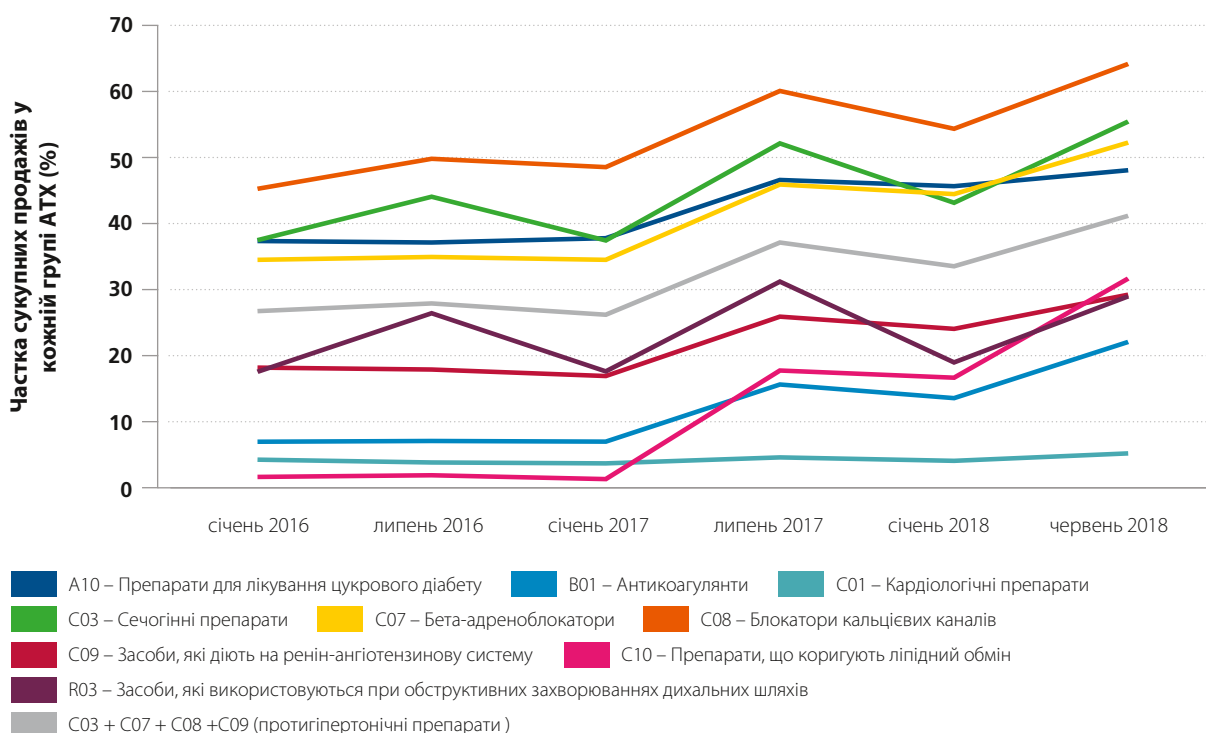
**Рисунок 17** | Динаміка цін за упаковку лікарського засобу, передбаченого ПДЛ, для кожної групи АТХ з моменту впровадження ПДЛ (починаючи з індексу 100 в березні 2017 року)

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

## 5.3 Підходи лікарів до призначення лікарських засобів

Унаслідок цього динамічного зростання, з квітня 2017 року стрімко збільшилася ринкова частка препаратів, включених до ПДЛ (рис. 18). Наприклад, до березня 2017 року передбачені ПДЛ молекули становили приблизно 10% сукупного обсягу антикоагулянтів, а після її запровадження цей відсоток більше ніж подвоївся. Аналогічну динаміку можна спостерігати для диуретиків (відсоток яких зріс із 40% до 57%), блокаторів кальцієвих каналів (з 66% до 74%) і всіх ліків від гіпертонії (з 42% до 51%). Серед терапевтичних категорій найбільше зростання продемонстрували засоби, які коригують ліпідний обмін, причому симвастатин піднявся приблизно на 30 відсоткових пунктів (з 4% до 32%). Такі результати вказують на зміну тенденції призначення на користь молекул, що входять до програми відшкодування вартості ліків.

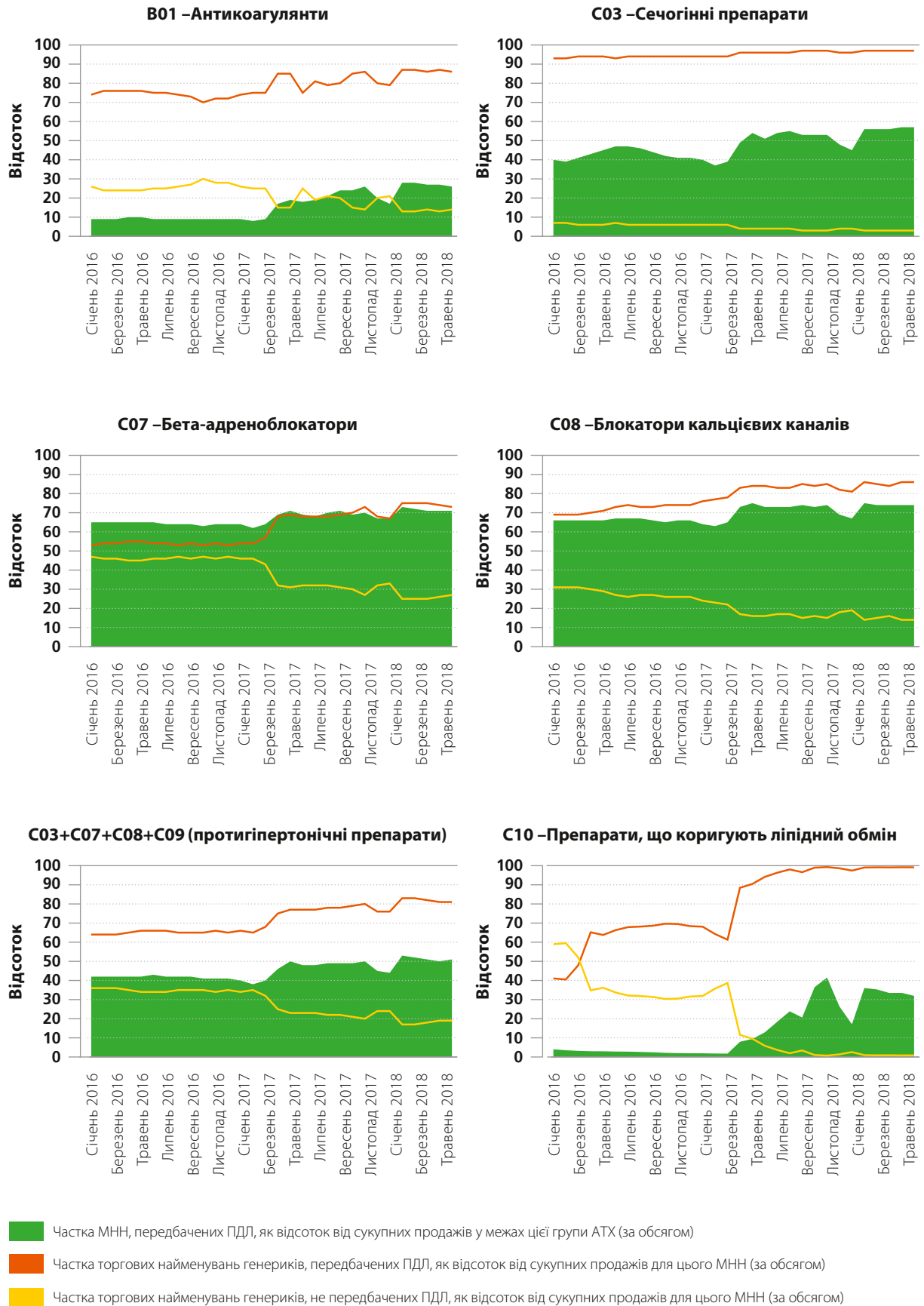
**Рисунок 18** | Обсяги реалізації торгових найменувань, що входять до ПДЛ, як відсоток від сукупних продажів кожної відповідної терапевтичної групи



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

Точніше, і як проілюстровано на прикладі серцево-судинних препаратів на рис. 19, ПДЛ обумовила два важливі наслідки. Першим з них став перехід – у межах МНН, які входять до ПДЛ – від торгових найменувань, що підлягають відшкодуванню, до тих, що відшкодовуються. Другим було зростання ринкової частки МНН, включених до ПДЛ, в межах кожної терапевтичної групи (рівень 2 АТХ). Це означає, що ліки, які підпадають під відшкодування вартості, відпускаються частіше (що й очікувалося), але й також свідчить про те, що в питанні призначення лікарських засобів лікарі охоче віддають перевагу молекулам, що відшкодовуються, на протипагу не передбаченим ПДЛ.

У категоріях препаратів для лікування діабету (A10) та обструктивних захворювань дихальних шляхів (R03) ринкова частка МНН, включених до ПДЛ, (метформін, гліклазид і згодом глібенкламід, беклометазон, будесонід і сальбутамол) з початку 2016 року залишалася стабільною. Це означає, що закономірності призначення цих лікарських засобів зазнали меншого впливу. Водночас для них теж помітний перехід – у межах МНН, передбачених ПДЛ, – від торгових найменувань, які не включені до ПДЛ, до тих, що до неї входять (див. рис. А11 та А12 у Додатку 4).

**Рисунок 19** | Зміна структури споживання для всіх груп АТХ, до яких входять серцево-судинні препарати

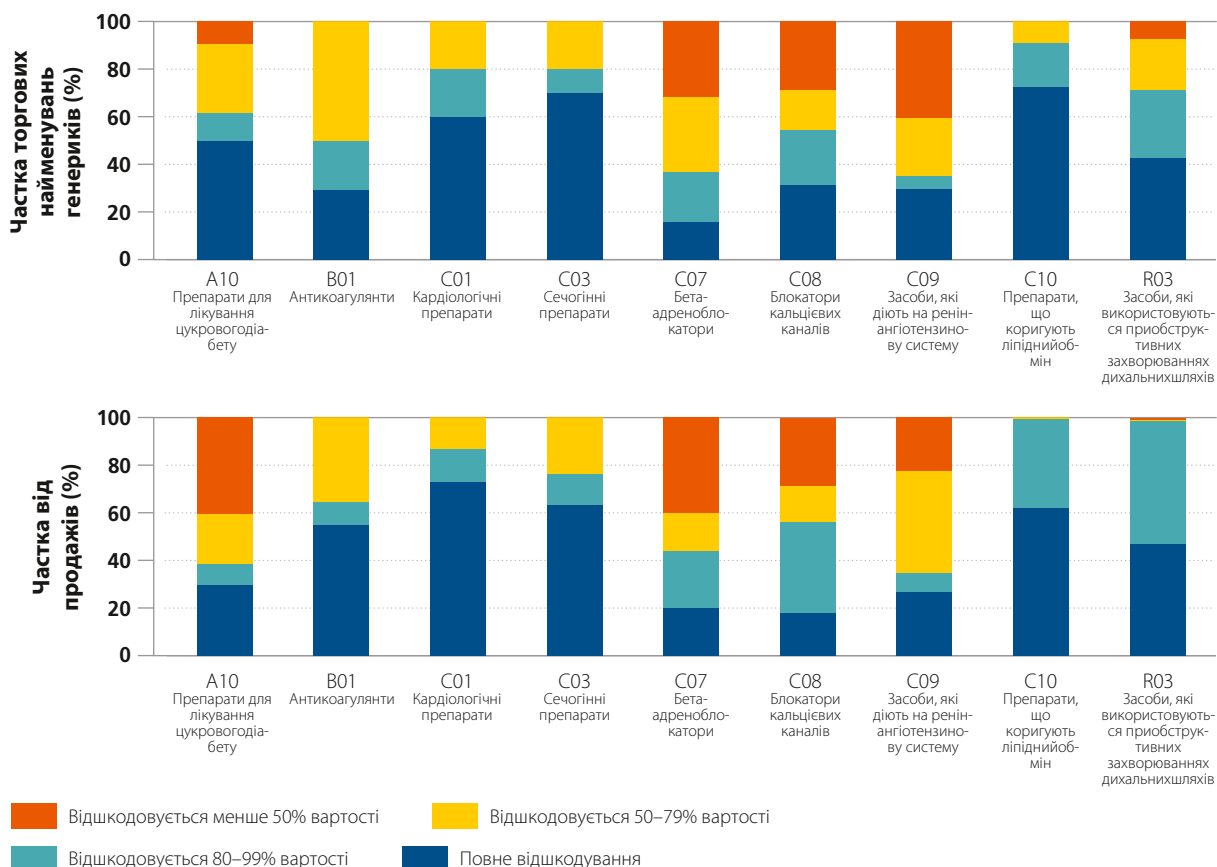
Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів

# 6

## Динаміка доплат з боку пацієнтів

Як описано в розділі 3, до ПДЛ вдалося залучити істотну кількість фармвиробників, і станом на вересень 2018 року більшість лікарських засобів, які відпускалися за ПДЛ, відшкодовувалися в повному обсязі або покривалися з доплатою менше 20% (рис. 20)

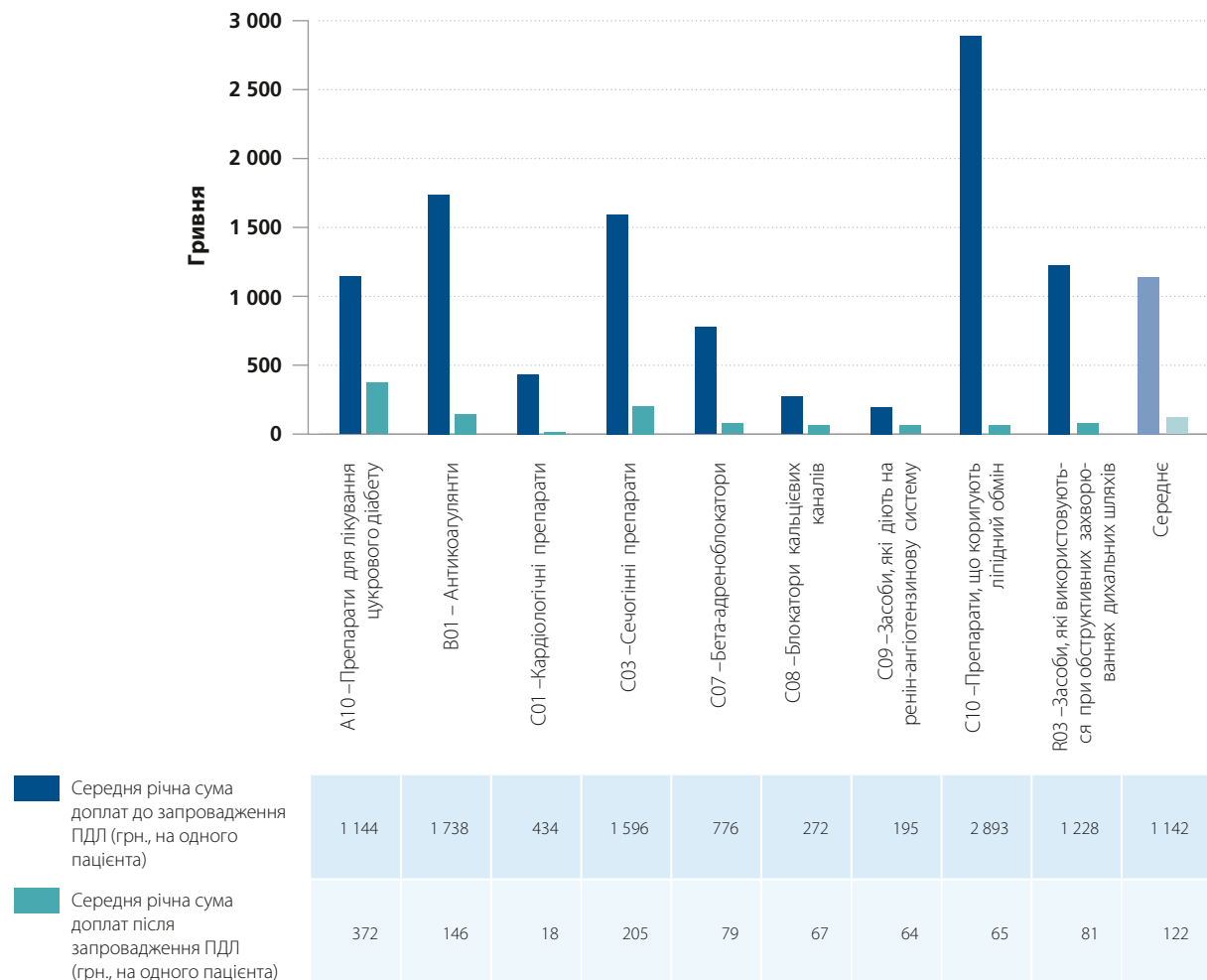
**Рисунок 20** | Розподіл лікарських засобів, передбачених ПДЛ, за ставкою відшкодування (вересень 2018 року)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

Це безпосередньо вплинуло на ситуацію з доплатами, які пацієнти здійснюють за власний рахунок. Як видно з рис. 21, для пацієнта, який отримує лікування препаратом, включеним до ПДЛ, річна сума доплат знизилася на 1020 грн. (32 євро) порівняно з періодом до започаткування ПДЛ. В окремих терапевтичних категоріях, таких як антикоагулянти (B01) і статіни (C10), відмічалася дуже вагоме зниження рівня доплат з боку пацієнтів – у середньому ПДЛ привела до скорочення доплат на 85% порівняно з сумами, які пацієнти мали доплачувати раніше, щоб отримати зазначені ліки.

**Рисунок 21** | Річна сума доплат до і після впровадження ПДЛ (в абсолютному вираженні)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

# 7 Узагальнені результати оцінки

На основі поданого вище аналізу можна зробити такі висновки стосовно ПДЛ.

**Впровадження ПДЛ відбувалося швидкими темпами.** Підсумовуючи отриману інформацію, ПДЛ почала працювати з першого дня, забезпечуючи пацієнтам негайний доступ до передбачених нею лікарських засобів. Лише декілька зацікавлених сторін повідомили про труднощі в 2017 році на початковому етапі реалізації ПДЛ, які були зумовлені неясністю процесів її реалізації. Проте на фоні впровадження важливої реформи державної політики подібні проблеми видаються неминучими.

У середньому, починаючи з квітня 2017 року, в межах ПДЛ щомісяця виписувалося по 2 млн. призначень (з яких 80% відшкодовувалися). Проте внаслідок питань, пов'язаних з обробленням бюджетних платежів при переході до наступного фінансового року, повідомлялося про перерви у відшкодуванні в деяких областях у грудні 2017 року та в січні 2018-го, а також у літній період 2018 року.

**ПДЛ сприяла покращенню доступності передбачених нею лікарських засобів.** З початку впровадження відсоток лікарських засобів, вартість яких відшкодовується в повному обсязі, дещо збільшилася. Наразі приблизно 20% від загального числа торгових найменувань генеричних лікарських засобів, передбачених ПДЛ, відпускається без будь-якої доплати з боку пацієнта. Ще для 20% ліків, які відпускаються в межах ПДЛ, доплата становить менше 20% від ціни препарату. Такі результати вказують на те, що існуючий механізм ціноутворення працює, адже виробники, які добровільно погодилися брати участь у ПДЛ, тим самим зробили свої ліки доступнішими для пацієнтів.

ПДЛ суттєвою мірою вплинула на ціни лікарських засобів, які беруть у ній участь. Після започаткування ПДЛ за усіма захворюваннями за винятком одного (бронхіальна астма), ціни знизилися, і це зниження зберігалося з часом. Особливо значним воно було в категорії серцево-судинних захворювань, зокрема для лікарських засобів, які коригують ліпідний обмін, діуретиків і блокаторів кальцієвих каналів (зниження цін коливалося в діапазоні від 30% до 40%). У середньому завдяки ПДЛ доплати з боку пацієнтів скоротилися на 85%, що еквівалентно економії 1020 грн. на рік.

**ПДЛ суттєво поліпшила доступ до передбачених нею лікарських засобів.** За час роботи ПДЛ нею скористалися більше 8 млн. громадян України. Це половина пацієнтів, які перебувають на обліку



із зазначеними захворюваннями. Різні зацікавлені сторони в областях (лікарі, які виписують рецепти, представники управлінь охорони здоров'я) повідомляли, що для багатьох пацієнтів ПДЛ була єдиною можливістю отримати доступ до лікування.

Факти також свідчать про те, що ПДЛ поліпшила доступ населення до окремих лікарських засобів. З моменту її запровадження різко зросли обсяги реалізації лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню, за всіма передбаченими групами Анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ). Так, із січня 2016 року по червень 2018-го темпи росту споживання становили 139% для ліків від діабету, 441% – для антикоагулянтів, 117% – для всіх серцево-судинних препаратів і 50% – для препаратів для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Наведені показники значно випереджають динаміку решти ринку у відповідних групах, що дає підстави говорити про прямий зв'язок із запровадженням ПДЛ. В цілому, ПДЛ привела до збільшення споживання препаратів, внесених до Базового переліку ВООЗ основних лікарських засобів (WHO, 2018a).

**Завдяки ПДЛ змінилися закономірності виписки рецептів.** Унаслідок цього динамічного зростання, з квітня 2017 року стрімко збільшилася ринкова частка препаратів, включених до ПДЛ. Наприклад, до березня 2017 року передбачені ПДЛ МНН становили лише 10% сукупного обсягу антикоагулянтів, а після її запровадження цей відсоток більше ніж подвоївся. Аналогічну динаміку можна спостерігати для диуретиків (відсоток яких зріс із 40% до 57%), блокаторів кальцієвих каналів (з 66% до 74%) і всіх ліків від гіпертонії (з 42% до 51%). Серед терапевтичних категорій найбільше зростання продемонстрували засоби, які коригують ліпідний обмін, причому симвастатин піднявся приблизно на 28 відсоткових пунктів (з 4% до 32%).

Ці результати вказують на зміну тенденцій призначення на користь молекул, що входять до програми відшкодування вартості ліків. Загалом, лікарі, які призначають лікарські засоби, повідомляли про високий рівень задоволення ПДЛ, оскільки зауважили поліпшення доступу пацієнтів до ліків. Вони підтвердили, що для багатьох пацієнтів ПДЛ була єдиною можливістю отримати доступ до лікування. Крім того, одним із непередбачуваних її наслідків стало те, що деякі пацієнти з хронічним бронхітом зверталися з проханням змінити їм діагноз, щоб стати на облік як хворі на астму і таким чином отримати право на безоплатне лікування (або лікування за зниженою вартістю) в межах ПДЛ. Ця обставина свідчить про те, що ПДЛ сприймається як засіб для населення отримати доступ до необхідних препаратів. Вона також забезпечує додаткові доводи для міркувань перегляду або розширення переліку лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню.

**У межах ПДЛ вдалося активно залучити фармацевтичну галузь.** Початковому освоєнню ПДЛ безумовно сприяли ринкові чинники, хоча також повідомлялося, що управлінці, які відповідали за втілення ПДЛ, теж відігравали суттєву роль у заохоченні місцевих та іноземних фармкомпаній до участі в ній. На момент започаткування ПДЛ включала 157 різних торгових найменувань лікарських засобів, а станом на серпень 2018 року ця цифра збільшилася на 66% (до 261). Така суттєва кількість виробників, що погодилися брати участь у ПДЛ, допомогла забезпечити ефективні поставки вибраних молекул попри окремі випадки дефіциту, які зауважували зацікавлені сторони на місцевому рівні (зокрема в Львівській і Харківській областях). Як наслідок, у більшості випадків включені до ПДЛ торгові найменування генеричних лікарських засобів складають значний відсоток споживання лікарських засобів у відповідних терапевтичних класах, зокрема за обсягами реалізації.

Стосовно питання дефіциту, то фармвиробники повідомляли про занепокоєння з приводу деяких практик конкуруючих компаній, які пропонують низьку ціну (і таким чином отримують статус повного відшкодування), але неспроможні забезпечити достатні обсяги для покриття потреб ринку (що призводить до потенційного дефіциту).

**Судячи з усього, ПДЛ уже вплинула на галузь охорони здоров'я в Україні.** Робити будь-які офіційні висновки про ефект від ПДЛ для здоров'я населення поки що зарано, оскільки, беручи до уваги природну зміну масштабів зазначених захворювань, з моменту її впровадження сплило надто мало часу. Тому важливо збирати дані щодо поточних показників стану здоров'я, щоб визначити початкові параметри для майбутнього аналізу і моніторингу наслідків ПДЛ. Цей конкретний момент згадувався як один із серйозних недоліків попередніх спроб започаткувати програми відшкодування вартості ліків для амбулаторного сектору. Для подальшого розвитку і зміцнення ПДЛ потрібні фактологічні дані про її вплив на стан здоров'я громадян України. Попри це, під час інтерв'ю всі зацікавлені сторони наголошували на тому, що ПДЛ суттєво вплинула на державну систему охорони здоров'я України, і рекомендували надалі підтримувати ПДЛ, розширяти та продовжувати інтеграцію її в загальну медичну реформу в країні.

**Загалом у регіонах ПДЛ впроваджується нерівномірно.** Як зауважувалося вище, ПДЛ призвела до зростання споживання лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню, що є характерним для всіх областей (у загальнонаціональному масштабі показники споживання зросли на 73% при порівнянні за річний період до і після впровадження). Водночас рівень впровадження ПДЛ в різних областях коливається. Також, було виявлено суттєві відмінності у відсотку населення, яке скористалося ПДЛ в перші дев'ять місяців її реалізації (з квітня по грудень 2017 року) – від 8% у Донецькій області до 50% у Херсонській.

Відмінності між областями також проявляються в кількості аптек, залучених до ПДЛ. У 2017 році (середні показники за дев'ять місяців) кількість задіяних аптек на 100 тисяч населення в кожній області коливалася від 6 до 28. В 2018 році загалом спостерігалася зростаюча тенденція з деякими винятками (Вінницька область і меншою мірою – Івано-Франківська та Херсонська області). У Києві і Київській області кількість залучених аптек більше ніж подвоїлася, тоді як у Донецькій, Одеській і Волинській областях вона зросла на понад 50%. Проте в 2018 році між областями зберігаються суттєві розбіжності. Повідомлялося, що основними чинниками, які зумовлювали такі регіональні відмінності, є ситуація та організаційні засади на місцях (такі, як публічна підтримка ПДЛ з боку місцевих політиків).

До того ж, згідно з аналізом соціальних медіа наявність лікарських засобів, що входять до ПДЛ, в аптеках є неоднорідною (за опублікованою в них інформацією, менш дорогі препарати, які відповідно підлягають повному відшкодуванню, в аптеках можна знайти рідше, ніж інші ліки). Проблема такого нерівномірного забезпечення потребує вирішення, оскільки, судячи з усього, щільність задіяних аптек є однією з причин відмінностей впровадження ПДЛ на рівні областей. Дійсно, було встановлено позитивне співвідношення між відсотком населення, яке користується ПДЛ, в кожній області та щільністю аптек, які беруть у ній участь. Було виявлено ще одне позитивне співвідношення між кількістю пацієнтів, які перебувають на обліку з будь-яким з трьох захворювань, передбачених ПДЛ, і відсотком населення, яке нею користується. Ця обставина підтверджує думку про те, що організаційні заходи на місцях позитивно впливають на реалізацію ПДЛ.

Водночас факти також демонструють, що ПДЛ ймовірно сприяла зменшенню відмінностей між областями. Так, під час аналізу було виявлено ще два важливі співвідношення. По-перше, ПДЛ посприяла скороченню відставання деяких областей. Було встановлено негативне співвідношення між ростом споживання передбачених нею лікарських засобів і рівнем споживання до її впровадження. Це означає, що чим менше рівень споживання ліків, передбачених ПДЛ, у тій чи іншій області до її впровадження, то тим більше зростає споживання після початку її реалізації. Це з усією вірогідністю відображає той факт, що ПДЛ забезпечила необхідні можливості для доступу до ліків у менш благополучній місцевості. Цей аспект додатково підтверджується іншим результатом: було також встановлено від'ємне співвідношення між ростом споживання ліків, передбачених ПДЛ, і рівнем економічного розвитку в кожній з областей. Це свідчить про те, що в найбідніших областях також спостерігалася найбільше зростання споживання після її впровадження.



**Зрештою, слід посилити прозорість управління переліком лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню.** Створення Експертного Комітету з відбору та використання основних лікарських засобів є гарним сигналом з боку органів влади – він ілюструє, наскільки пріоритетним є значення фармацевтичної галузі. Хоча навіть попри рішення відшкодувати в межах ПДЛ вартість тільки тих МНН, що входять до Базового переліку ВОЗ основних лікарських засобів, більшість зацікавлених сторін повідомляли про труднощі в розумінні деяких рішень органів влади. Ця обставина викликала деяке невдоволення ПДЛ та ухваленими рішеннями. В процесі оцінки залишався незрозумілим зв'язок між ПДЛ і новоствореним Експертним Комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів, який формував рекомендовану версію Національного переліку основних лікарських засобів. Також не повідомлялося про жоден формалізований процес ухвалення рішення про те, чи потрібно розширяти терапевтичні категорії, передбачені ПДЛ, і як саме це робити.

# 8

## Потенційні варіанти реалізації політики для подальшого впровадження ПДЛ

Виходячи з результатів оцінки, органам влади пропонуються для розгляду такі варіанти реалізації політики забезпечення доступу до лікування. Впровадження деяких з них слід розглядати в короткостроковій перспективі (впродовж наступних двох років); інші можуть стати предметом обговорення згодом.

### 8.1 Короткострокові заходи

**Слід розробити державну стратегію комунікації.** Уряд має доносити свої позиції і цілі до всіх зацікавлених сторін (із приділенням особливої уваги місцевим органам влади, лікарям, об'єднанням пацієнтів і представникам фармпромисловості). Відправними пунктами для започаткування обговорення можуть стати такі питання:

- У чому полягає загальне бачення?
- Якою буде система відшкодування вартості через три роки?
- Як можна забезпечити колегіальне управління ПДЛ, коли всі зацікавлені сторони мають змогу висловити свої думки в процесі ухвалення рішень щодо відбору та визначення подальших напрямів?

**Слід забезпечити бюджетне фінансування на реалізацію ПДЛ і збільшити його обсяг.**

Повідомлялося, що в 2019 році буде збережено поточні розміри бюджету (1 млрд. грн. / 31 млн. євро). Це хороший знак, проте оскільки ПДЛ функціонує і до повного задоволення потреб ще далеко, органам влади потрібно вивчити можливість збільшення бюджетних асигнувань, щоб пролікувати більше пацієнтів і розширити кількість МНН, передбачених ПДЛ. Крім того, рішення щодо розрахунку бюджету слід перевести з політичної площини в технічну. Важливо нарощувати технічний потенціал в питаннях обчислення і прогнозування бюджету на охорону здоров'я. Цей напрямок можна надалі розвивати в контексті становлення Національної служби здоров'я України (НСЗУ) і запровадження функції єдиної закупівельної організації. Області теж можуть відігравати певну роль в окресленні потреб, проте рекомендується залишити вирішення цих питань на центральному рівні. Наостанок, важливо внести відповідні поправки в Бюджетний кодекс України для уникнення проблем зі зривами в реалізації ПДЛ при переході до наступного фінансового року.

**Слід вирішити проблему нерівномірного впровадження ПДЛ в областях.** Учасники зазначали, що добровільний характер залучення аптек до ПДЛ є одним з ризиків для її сталості. Кількість задіяних аптек було визнано одним з ключових чинників забезпечення доступу до ліків, і тому їх залучення важливо заохочувати. Суттєвим кроком у цьому напрямі може стати запровадження потужнішого фінансового стимулу відпускати передбачені ПДЛ ліки, компенсації за адміністрування документообігу та навантаження, пов'язаного з менеджментом ПДЛ (наприклад, націнка за відпуск основних лікарських засобів, які не входять до ПДЛ, є наразі вищою, ніж для препаратів, включених до неї, – 25% і 15% відповідно). Таким стимулом може бути підвищення маржі за відпуск лікарського засобу для аптек або запровадження стандартного платежу за придбання лікарських засобів, що відпускаються за рецептом. Поруч з тим обов'язковою передумовою має бути докладний розрахунок витрат аптек, пов'язаних з їхньою участю в ПДЛ. В якості одного з елементів вирішення цієї проблеми можна вивчити варіанти створення альтернативних каналів дистрибуції, щоб охопити віддалені області (такі як пересувні аптеки на зразок «аптек на колесах», що використовуються в країнах Балтії).

Як уже зауважувалося, досі складно виокремити чинники, що зумовлюють всі ці відмінності між областями. Відповідь на це питання потребує подальших досліджень і розроблення потужної системи моніторингу й оцінки для документування і напрацювання фактологічної бази, щоб вживати заходів на рівні формування подальших положень політики реалізації ПДЛ. На цій основі можна започаткувати співпрацю між областями для обміну перспективними практиками. Наприклад, один із варіантів полягає в організації національної конференції раз на два роки за участі представників центральних органів влади і регіональних зацікавлених сторін з метою обговорення реалізації ПДЛ і труднощів на місцевому рівні. Проведення такої конференції також забезпечить нагоду для поширення ініціатив, розроблених на місцевому рівні, зокрема таких:

- комунікація через місцеві засоби масової інформації – з метою інформування населення про ПДЛ в Харківській області було задіяно місцеві ЗМІ, що дало позитивний ефект і виявилось корисним на етапі її започаткування;
- безпосередня навчальна підготовка для лікарів, які призначають лікарські засоби – у Вінницькій області було організовано курси для лікарів у співпраці з медичним університетом і розроблено настанови з призначення препаратів, що входять до ПДЛ, – усі ці матеріали можна передати в інші області;
- точний інструментарій для менеджменту і моніторингу впровадження ПДЛ в областях, зокрема регулярні телеконференції чи показники ефективності для районів.

**Слід запровадити механізми для попередження дефіциту, зокрема стосовно лікарських засобів, які відпускаються безоплатно.** Найважливішим є забезпечити, щоб повідомлення про випадки дефіциту ґрунтувалися не на суб'єктивних оцінках, а на фактах. Пропонується створити центральну телефонну лінію або електронну адресу, за якою пацієнти, провізори та оптовики зможуть інформувати органи влади про відсутність препаратів, які підлягають відшкодуванню, з обов'язковим розміщенням відповідних контактних даних в аптеках-учасницях. До того ж, видається доцільним визначити систему санкцій для компаній, які, будучи вибраними для безоплатного відпуску, не забезпечують препарати у адекватних обсягах. Слід також зобов'язати аптеки пропонувати пацієнту найдешевший альтернативний препарат, якщо засобу, що відпускається безоплатно, немає в наявності.

**Слід розширити перелік МНН, що входять до ПДЛ.** Нинішній перелік лікарських засобів є надійною відправною точкою, проте в наступні роки кількість передбачених нею МНН потрібно суттєво і водночас поступово збільшувати, виходячи з пріоритетних завдань у галузі охорони громадського здоров'я і спроможності забезпечити якісну діагностику і надання послуг. Приклад пацієнтів, які звертаються з проханням про зміну діагнозу, щоб отримувати препарати, які підлягають відшкодуванню, підкреслює потребу в розширенні пакету медичного обслуговування.

Слід прозоро і підзвітно прописати процес ухвалення рішень щодо внесення лікарських засобів до переліку ПДЛ і вилучення з нього в межах компетенції Експертного Комітету з відбору та використання основних лікарських засобів при МОЗ України і дотримуватися певного прийнятого протоколу (який потрібно визначити). При розширенні переліку препаратів, які підлягають відшкодуванню, наполегливо рекомендується спочатку спрямувати увагу на препарати для амбулаторного лікування в первинній ланці охорони здоров'я. Виходячи з попереднього досвіду ВООЗ та інформації, зібраної під час оцінки, для масштабування ПДЛ в якості пріоритетних пропонується розглянути такі терапевтичні категорії:

- хронічне обструктивне захворювання легень;
- препарати для лікування шлунково-кишкових захворювань на рівні первинної ланки охорони здоров'я (інгібітори протонної помпи та аналогічні лікарські засоби);
- антибіотики широкого спектру;
- знеболювальні препарати, в тому числі контрольовані лікарські засоби для паліативної допомоги;
- стероїдні і нестероїдні протизапальні молекули;
- молекули для лікування нервово-психічних розладів (антидепресанти, протисудомні засоби, нейролептики та анксиолітики).

**Слід посилити роль лікарів, які виписують рецепти.** Лікарі покликані відігравати критично важливу роль у забезпеченні успіху і стабільності ПДЛ, однак доводиться констатувати у них деякі хибні уявлення про ПДЛ, її завдання і лікарські засоби, передбачені нею. Слід розробити національні клінічні протоколи для всіх захворювань, що входять до програми відшкодування вартості. Крім того, слід запровадити безперервну професійну освіту лікарів із приділенням особливої уваги відповідальному використанню ліків та ролі генериків.

## 8.2 Середньострокові заходи

**Слід забезпечити ретельну інтеграцію ПДЛ в інші реформи галузі охорони здоров'я.** Роботу з формування Експертного Комітету з відбору та використання основних лікарських засобів при МОЗ України та навчальну підготовку його членського складу слід використати як можливість для забезпечення впровадження прозорої і підзвітної системи ухвалення рішень про внесення препаратів до переліку відшкодування і вилучення з нього. Експертний Комітет має визначити свої протоколи і пояснити, яким чином ухвалюються рішення щодо додавання чи вилучення тієї чи тієї молекули. Необхідно ретельно підготувати інтеграцію ПДЛ і НСЗУ (а також чітко визначити майбутні взаємозв'язки між ними). Бюджетні кошти на реалізацію ПДЛ мають виділятися вчасно, щоб уникнути будь-якого ризику зривів у наданні послуг. Потрібно якомога раніше проводити спеціальні наради з цього питання між НСЗУ, Міністерством охорони здоров'я і Державним експертним центром.

**Слід вивчити можливість переведення системи виписки рецептів на цифрові технології.** Наразі Міністерство охорони здоров'я тестує систему електронних рецептів, яка за умови успішного результату усуне необхідність паперових рецептів і допоможе автоматично генерувати звіти для Міністерства охорони здоров'я та (або) НСЗУ з точною статистикою та інформацією про те, які захворювання переважають в тій чи тій області. Ці матеріали може бути використано для більш раціонального витрачання бюджетних коштів. Дана реформа може допомогти оптимізувати програму відшкодування вартості, проте слід пам'ятати, що труднощі з доступом до інтернету у віддалених районах (таких як у Львівській області) будуть цьому перешкоджати та ускладнять роботу місцевих сімейних лікарів і становище пацієнтів.

**Слід вивчити можливість здійснення спеціальної адаптації ПДЛ з урахуванням потреб уразливих категорій населення.** Нині ПДЛ є по суті універсальною, і доплачувати за ліки мають

навіть люди з низьким рівнем доходів, коли препарату, який відшкодовується в повному обсязі, немає в наявності. Така ситуація має виражений регресивний характер з огляду на те, що препарати для амбулаторного лікування є основним чинником катастрофічно високих витрат на охорону здоров'я і що майже 80% домогосподарств, які зазначають катастрофічно високих витрат на охорону здоров'я, належать до найбільш бідного квінтилу. Потрібно ініціювати обговорення можливих механізмів звільнення від доплати для уразливих категорій населення, таких як пенсіонери чи люди з низьким рівнем доходів.

### 8.3 Інші заходи

**Слід збирати показники стану здоров'я і здійснювати їх моніторинг.** Як зауважувалося вище, короткий період часу з моменту запровадження ПДЛ до проведення оцінки не дає змоги робити будь-які однозначні висновки щодо її потенційного впливу на здоров'я населення. Потрібно збирати і ретельно відстежувати дані в галузі здоров'я, щоб мати змогу оцінити наслідки ПДЛ в наступні роки. Нижче наведено ряд показників, які пропонуються проектом USAID «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» органам влади для подальшого вивчення й обговорення:

- показники процесу:
  - відсоток хворих на діабет, які перебувають на обліку та отримують адекватне лікування;
  - відсоток хворих на астму, які перебувають на обліку та отримують адекватне лікування;
  - відсоток пацієнтів з гіпертонією, які перебувають на обліку та отримують адекватне лікування;
  - питома вага призначень, які фактично отримуються пацієнтами;
- показники доступу і фінансового захисту:
  - аналіз регулярних опитувань домогосподарств для моніторингу незадоволених потреб у медичній допомозі та ліках, щоб з'ясувати, чи має ПДЛ позитивний ефект;
  - аналіз даних опитувань домогосподарств стосовно їхнього бюджету, щоб оцінити зміни в плані поширеності, розподілу і чинників катастрофічно високих витрат на охорону здоров'я і на цій основі визначити, як ПДЛ впливає на фінансовий захист;
- показники стану здоров'я:
  - кількість пацієнтів, госпіталізованих із діагнозом «гострий інфаркт міокарда»;
  - кількість пацієнтів, госпіталізованих із діагнозом «інсульт»;
  - кількість викликів швидкої допомоги (чи відвідувань кабінетів невідкладної допомоги) при підозрі на інфаркт міокарда / інсульт;
  - кількість госпіталізованих пацієнтів (чи викликів швидкої, чи відвідувань кабінетів невідкладної допомоги) з діагнозом «напад бронхіальної астми»;
  - кількість пацієнтів з контрольованим рівнем HbA1c (глікованого гемоглобіну) на 100 пацієнтів з діагнозом «цукровий діабет 2 типу»;
  - кількість госпіталізованих пацієнтів (чи викликів швидкої, чи відвідувань кабінетів невідкладної допомоги) при ускладненні на фоні діабету 2 типу.

Показники, які збираються нині, є актуальними для подальшого моніторингу й оцінки ПДЛ: рекомендується збирати їх надалі на регулярній основі.

# Бібліографія

Goroshko A, Shapoval N, Lai T (2018). Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Ukraine. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (<http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/can-people-afford-to-pay-for-health-care-new-evidence-on-financial-protection-in-ukraine-2018>, accessed 26 November 2018).

WHO (2018a). WHO Model Lists of Essential Medicines. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>, accessed 26 November 2018).

WHO (2018b). Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit\\_atc/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit_atc/en/), accessed 26 November 2018).

# Додаток 1. МНН, що входять до ПДЛ

У табл. А1 перелічено МНН, що входять до ПДЛ станом на вересень 2018 року, з датами їх внесення до переліку відшкодування.

**Таблиця А1** | МНН, що входять до ПДЛ станом на вересень 2018 року

МНН	Дата внесення до переліку
<b>Серцево-судинні захворювання</b>	
Аміодарон	1 квітня 2017 р.
Амлодипін	1 квітня 2017 р.
Атенолол	1 квітня 2017 р.
Бісопролол	1 квітня 2017 р.
Верапаміл	1 квітня 2017 р.
Гідрохлортіазид	1 квітня 2017 р.
Дигоксин	1 квітня 2017 р.
Ізосорбїду динїтрат	1 квітня 2017 р.
Карведилол	1 квітня 2017 р.
Клопїдогрель	1 квітня 2017 р.
Лозартан	31 грудня 2017 р.
Метопролол	1 квітня 2017 р.
Нїтрогліцерин	1 квітня 2017 р.
Симвастатин	1 квітня 2017 р.
Спіронолактон	1 квітня 2017 р.
Фуросемїд	1 квітня 2017 р.
Еналаприл	1 квітня 2017 р.
<b>Дїабет 2 типу</b>	
Глібенкламїд	31 грудня 2017 р.
Гліклазид	1 квітня 2017 р.
Метформїн	1 квітня 2017 р.
<b>Астма</b>	
Беклометазон	1 квітня 2017 р.
Будесонїд	1 квітня 2017 р.
Сальбутамол	1 квітня 2017 р.

## Додаток 2. Аналітична рамка для проведення оцінки

Для здійснення цієї оцінки було розроблено спеціальну аналітичну рамку із визначенням головних показників для збирання й аналізу даних.

Оцінка була спрямована на вирішення таких завдань:

- продемонструвати, чи досягла ПДЛ своєї мети – ефективно забезпечити більшу кількість пацієнтів доступними лікарськими засобами для лікування окремих хронічних захворювань (серцево-судинних захворювань, діабету 2 типу і бронхіальної астми) незалежно від їхнього місця проживання, віку чи попередньої приналежності до пільгових категорій населення, які мають право на відшкодування вартості ліків (наприклад, ветерани війни);
- виробити рекомендації для державних органів влади щодо способів усунення потенційних недоліків, виявлених у процесі оцінки, і забезпечення сталості ПДЛ як однієї з основоположних складових загального реформування системи охорони здоров'я України.

Точніше, в процесі оцінки увагу було спрямовано на чотири компоненти (доступ до лікарських засобів, їх цінова доступність для пацієнтів, прийняття ПДЛ зацікавленими сторонами і її загальне функціонування). Стан реалізації ПДЛ за цими чотирма аспектами передбачалося дослідити шляхом пошуку відповідей на низку запитань, окреслених нижче.

- Чи підтверджується наявність доступу до лікарських засобів фактологічними даними (на всіх територіях і для всіх категорій населення)?
- Як складається динаміка з платежами, які пацієнти мають покривати за власні кошти (та відповідно – з ціновою доступністю) стосовно МНН, що входять до ПДЛ?
- Наскільки зацікавлені сторони (в тому числі пацієнти, лікарі, які виписують рецепти, аптеки, платники і фармвиробники) приймають ПДЛ / задоволені нею, її функціонуванням та відібраними МНН?
- Як функціонує ПДЛ і чи виконує вона свою місію?

У табл. 2 зазначено основні показники, на основі яких здійснювався аналіз відповідей респондентів і кількісних даних, зібраних під час оцінки.

**Таблиця А2** | Основні показники, за якими збиралися дані по кожному компоненту оцінки

Ціль	Показники	Джерела даних
Доступ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кількість пацієнтів, залучених до ПДЛ / охоплених нею:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– в абсолютних цифрах і на 100 тис. жителів;</li> <li>– по областях;</li> <li>– як частка від загального числа пацієнтів, які мають право користуватися ПДЛ;</li> <li>– за віковими групами.</li> </ul> </li> <li>• Кількість залучених (задіяних) аптек:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– в абсолютних цифрах;</li> <li>– як відсоток від загальної кількості аптек;</li> <li>– по областях;</li> <li>– зміни від початку реалізації ПДЛ.</li> </ul> </li> </ul>	Дані від державних та обласних органів влади та від приватних компаній



Таблиця А2 | продовження

Ціль	Показники	Джерела даних
Цінова доступність	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Скорочення витрат пацієнтів, які ті мають покривати за власний рахунок при купівлі відшкодовуваних МНН.</li> <li>• Динаміка витрат: зміни ціни за упаковку з розрахунку на МНН (аналіз на основі часових рядів) – до і після запровадження ПДЛ.</li> <li>• Кошти, які Міністерство охорони здоров'я використовує на препарати, що підлягають відшкодуванню, як частка від сукупного обсягу фінансування, що виділяється на ПДЛ.</li> </ul>	Дані від державних та обласних органів влади та від приватних компаній
Прийняття	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Претензії, які висувають різні суб'єкти ринку</li> </ul>	Якісні інтерв'ю
Ефективність	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кількість МНН, включених до ПДЛ, і дані щодо обсягів реалізації: <ul style="list-style-type: none"> <li>– лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, як частка сукупного ринку МНН;</li> <li>– частка відшкодовуваних МНН від загального фармринку;</li> <li>– динаміка числових показників від початку реалізації ПДЛ, поквартально (на основі аналізу часових рядків);</li> <li>– по областях.</li> </ul> </li> <li>• Прозорі критерії для внесення лікарських засобів /МНН до переліку ПДЛ.</li> <li>• Суб'єктивні оцінки якості лікарських засобів, що входять до ПДЛ. – до та після початку її реалізації.</li> <li>• Часова затримка між виходом на ринок лікарського засобу, який задовольняє критеріям для включення до ПДЛ, та ухваленням рішення про внесення його до переліку відшкодування вартості і забезпеченням доступу для пацієнтів.</li> <li>• Чинники, які сприяють успішному впровадженню ПДЛ, і чинники, що йому перешкоджають: <ul style="list-style-type: none"> <li>– чинники, які сприяють успішності ПДЛ;</li> <li>– чинники, які перешкоджають її подальшому впровадженню.</li> </ul> </li> <li>• Наявність системи для недопущення нецільового використання чи шахрайства.</li> </ul>	Якісні інтерв'ю  Дані від державних та обласних органів влади та від приватних компаній

# Додаток 3. Методичні настанови для проведення інтерв'ю під час зустрічей на обласному рівні

Ці методичні настанови було розроблено для проведення інтерв'ю із зацікавленими сторонами з метою здійснення якісної оцінки ПДЛ.

## Принципи проведення інтерв'ю

- Ставте багато відкритих запитань.
- Цитати респондентів може бути використано в остаточному варіанті звіту, і тому потрібно ретельно їх документувати.
- Перед тим, як використати цю інформацію для написання звіту за підсумками оцінки ПДЛ, респонденти мають перевірити і підтвердити точність розшифровок своїх інтерв'ю.

## Запитання, які потрібно поставити в ході інтерв'ю

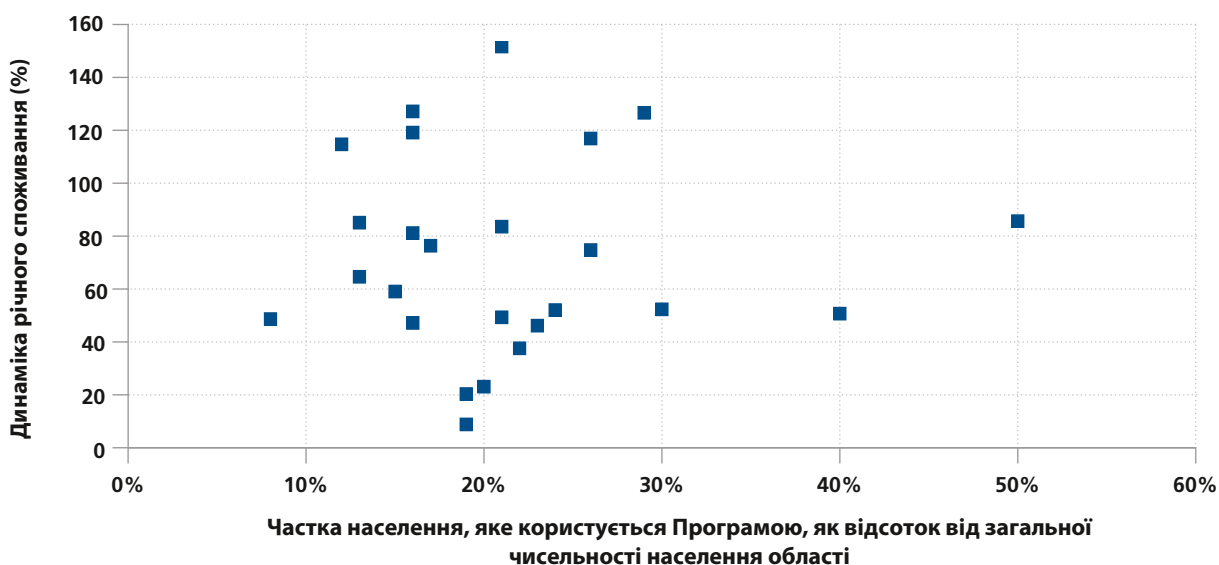
- Якою була ситуація до запровадження ПДЛ? Що змінилося після нього?
- Чи вважаєте ви, що ПДЛ – у тій формі, в якій вона організована зараз – виконує поставлені перед нею завдання (розширення доступу до лікарських засобів)?
  - Які чинники сприяли її успішності?
  - Які чинники, на вашу думку, перешкоджають її подальшому впровадженню?
- Якими були наслідки для зацікавлених сторін:
  - фармкомпаній
  - аптек (Які є стимули для аптек брати участь у ПДЛ?)
  - оптовиків
  - лікарів, які виписують рецепти
  - лікарів
  - обласних управлінь охорони здоров'я
  - пацієнтів (Чи можуть скористатися ПДЛ ті пацієнти, яким вона потенційно може принести найбільшу користь?).
- Які претензії доходили до вашого відома?
  - Чи довелося вам зіштовхнутися з випадками дефіциту лікарських засобів?
  - Якщо так, то яким чином можна їм запобігти?
- Для отримання інформації про відмінності між областями, прохання розглянути такі чинники.
  - Дані свідчать про існування відмінностей у впровадженні програми між різними областями – якими причинами це можна пояснити?
  - Які є відмінності між сільськими і міськими районами в плані доступу до ПДЛ?
  - Наскільки надійними є дані, що готуються на рівні областей?
- З вашого досвіду на сьогоднішній день, чи потрібно розширити ПДЛ?
- Якщо так, то на які захворювання?
- Яким чином подальший розвиток подій впливатиме на ПДЛ?

- Як запровадження системи електронного рецепту змінить спосіб застосування ПДЛ?
- Як впливатиме новий закон про фінансування охорони здоров'я та наявність нової державної агенції (НСЗУ)?
- Яким буде результат запровадження норми про обов'язковість участі в ПДЛ, наприклад, прив'язка ліцензування аптек до факту їхньої участі в ПДЛ?

## Додаток 4. Додаткові рисунки з матеріалів аналізу

У Додатку 4 міститься низка інших рисунків, на які автори посилаються в тексті цього звіту. Рисунок А1 демонструє відсутність взаємозв'язку між впровадженням ПДЛ і кількістю пацієнтів, що нею користуються.

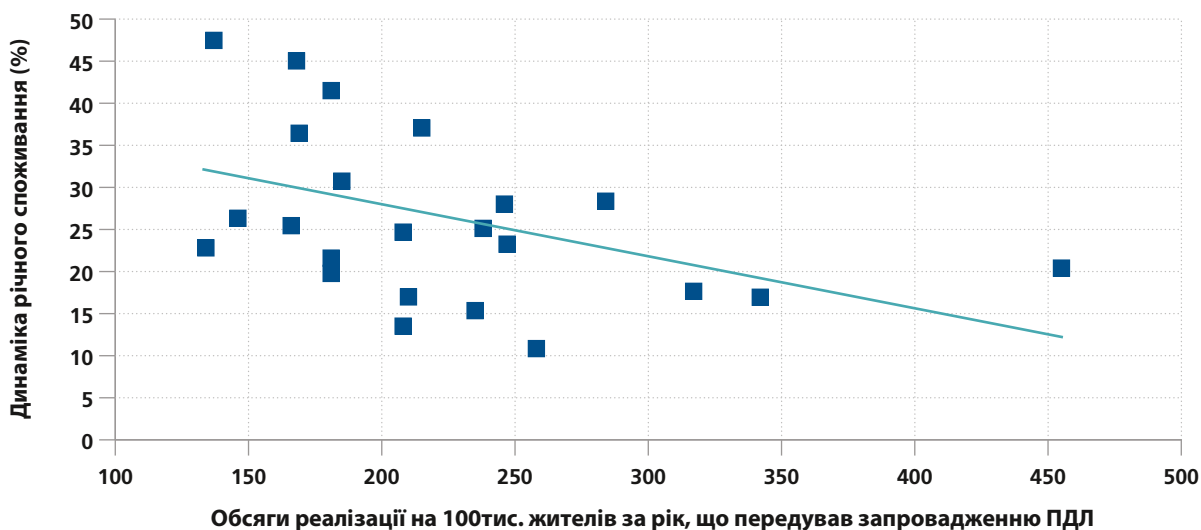
**Рисунок А1** | Динаміка річного споживання лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню, в порівнянні з часткою населення, яка користується ПДЛ, в кожній області



Джерело: дані надано компанією Proxima Research і Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

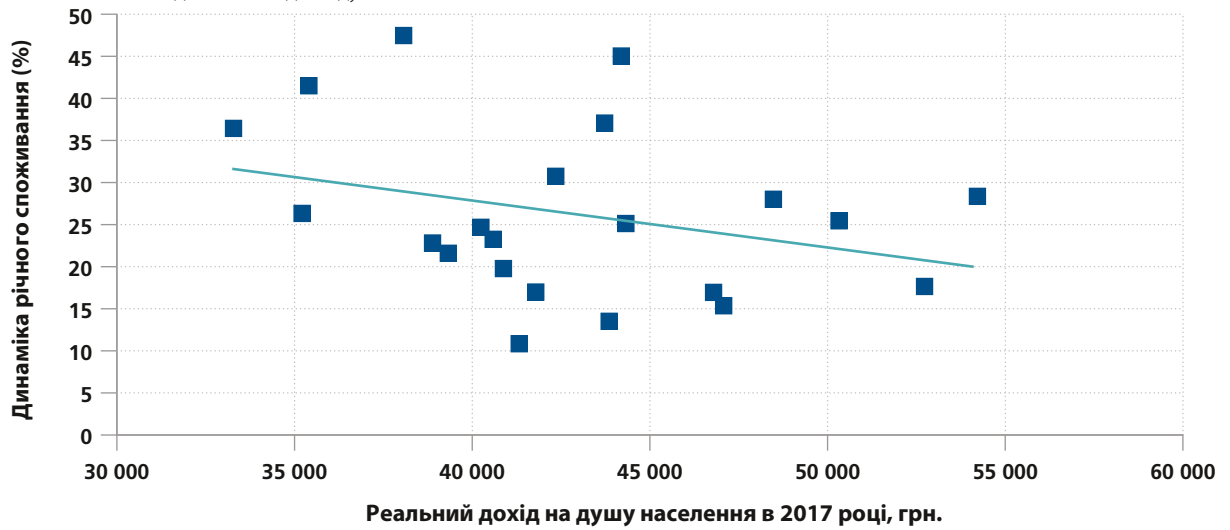
Співвідношення, відображені на рис. А2 та А3, ілюструють тезу про те, що ПДЛ сприяла скороченню відставання деяких областей (впровадження ПДЛ відбувалося швидшими темпами там, де рівень споживання був нижчим, або рівень економічного розвитку менш просунутим).

**Рисунок А2** | Рівень споживання лікарських засобів із розрахунку на одного жителя до впровадження ПДЛ (сукупний обсяг реалізації) порівняно з динамікою річного споживання лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, в кожній області



Джерело: дані надано компанією Proxima Research і Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

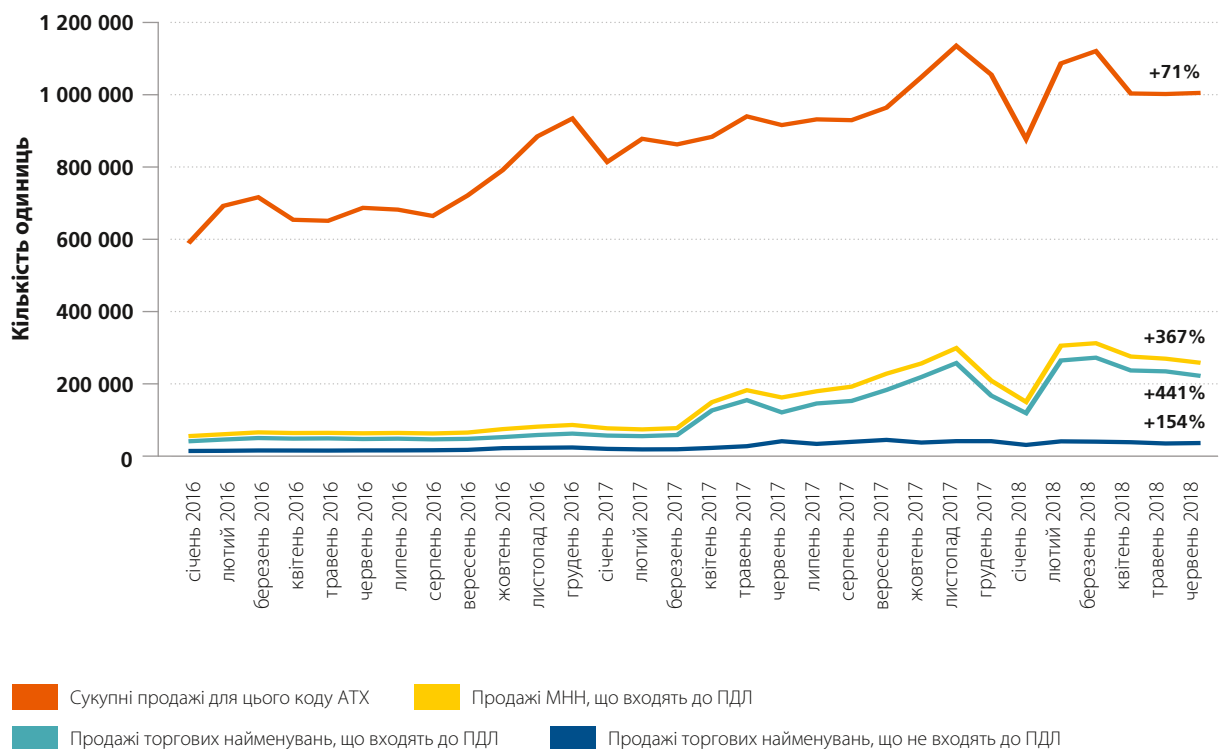
**Рисунок А3** | Реальний дохід на душу населення у порівнянні з динамікою споживання лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, в кожній області



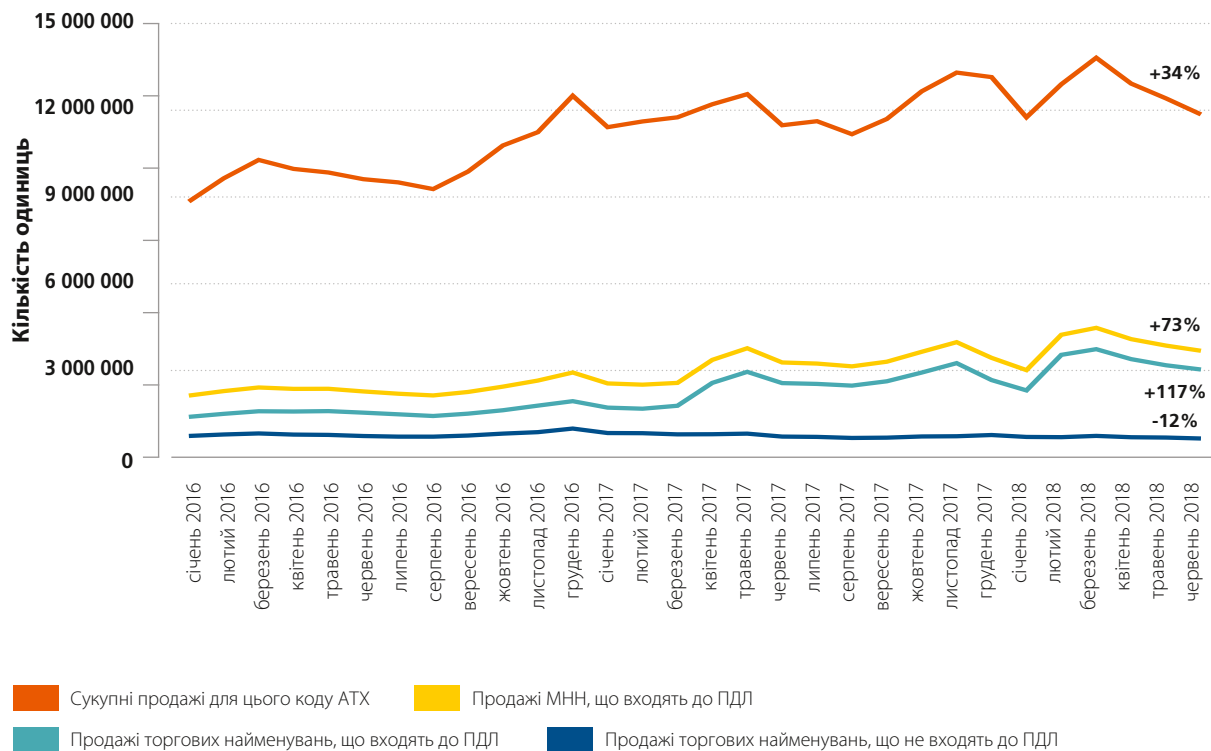
Джерело: дані надано компанією Proxima Research і Міністерством охорони здоров'я; аналіз авторів.

На рис. А4 – А10 проілюстровано динаміку обсягів реалізації в кожній групі АТХ, що передбачена ПДЛ.

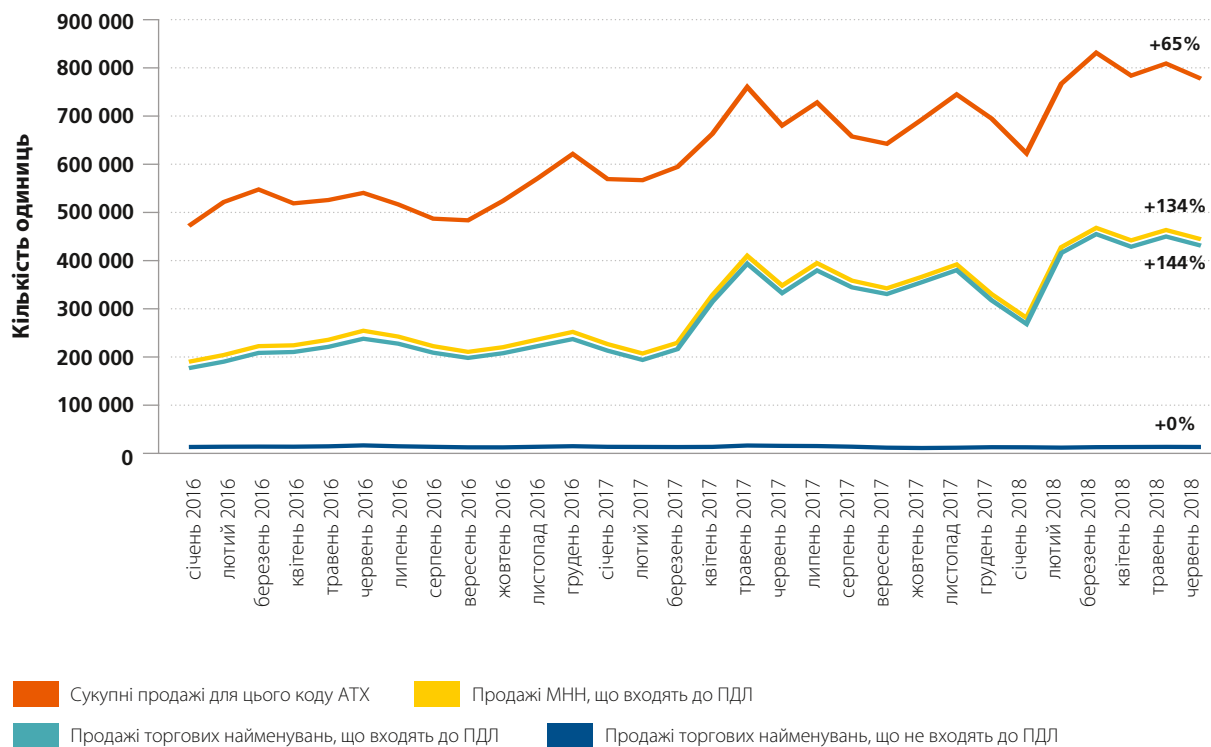
**Рисунок А4** | Динаміка обсягів реалізації групи В01 АТХ (антикоагулянти)



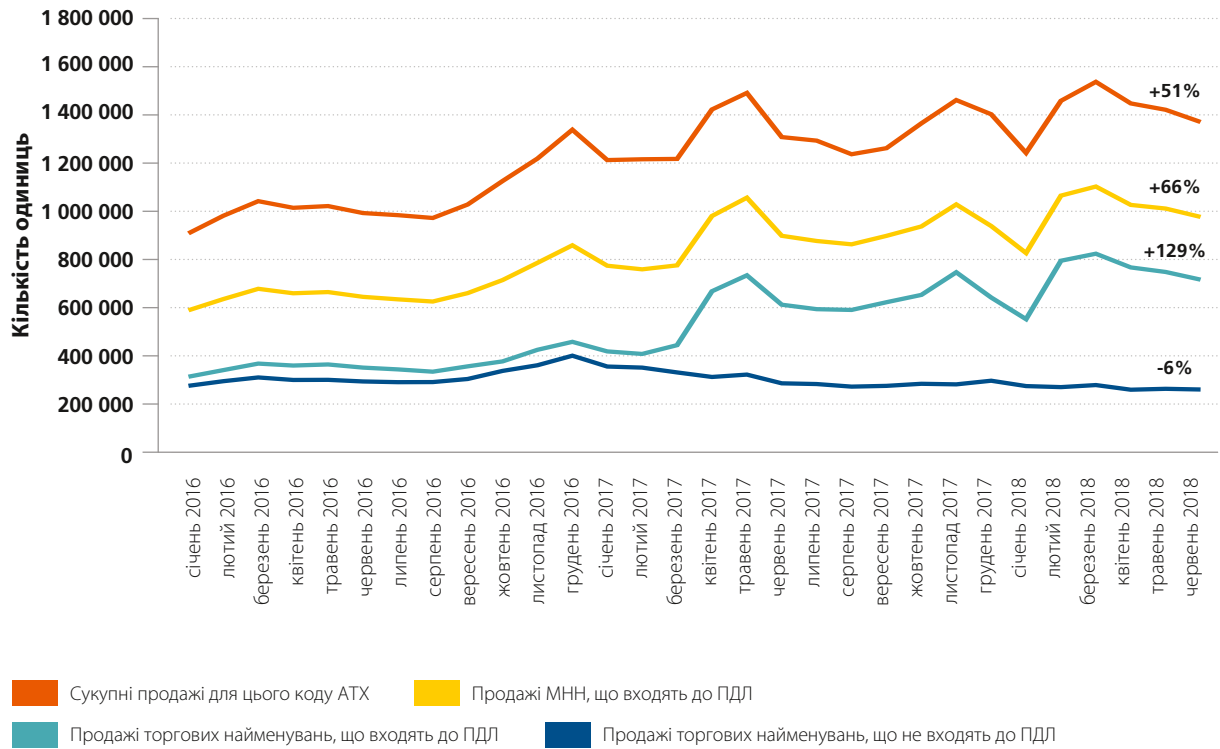
Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Рисунок А5** | Динаміка обсягів реалізації всіх серцево-судинних препаратів (групи АТХ: C01, C03, C07, C08, C09, C10)

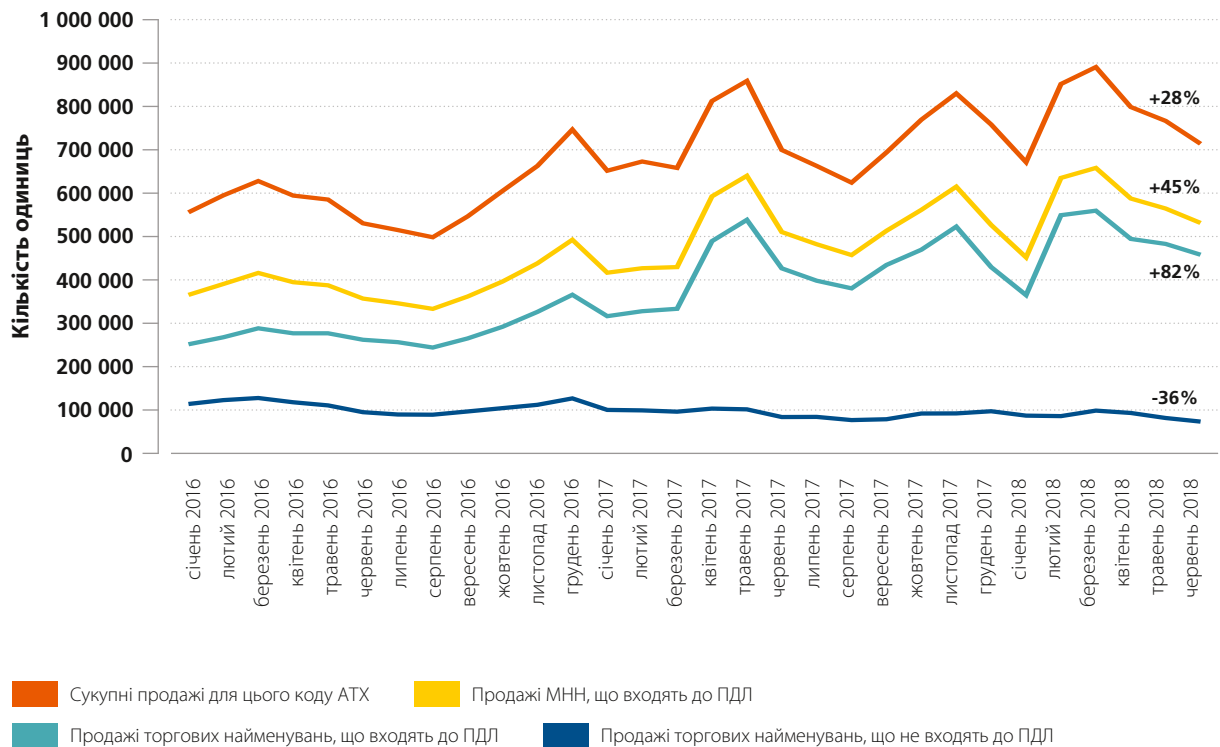
Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Рисунок А6** | Динаміка обсягів реалізації групи C03 АТХ (сечогінні препарати)

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Рисунок А7** | Динаміка обсягів реалізації групи С07 АТХ (бета-адреноблокатори)

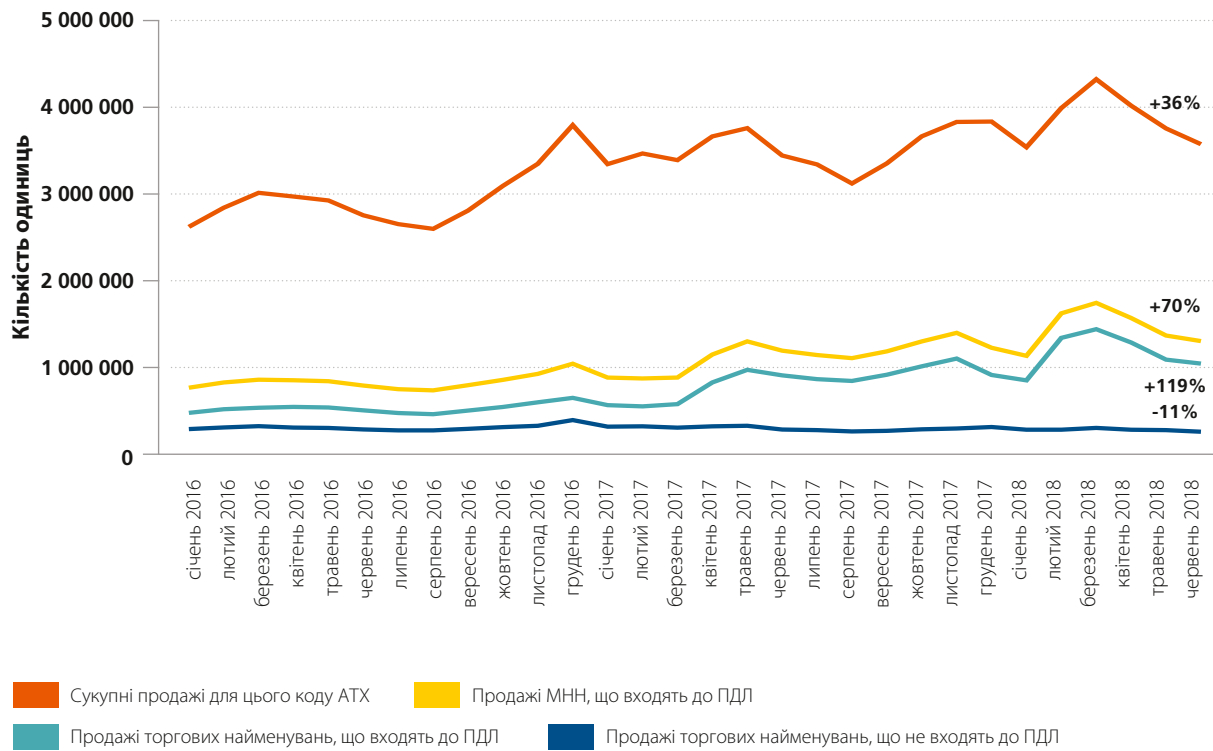
Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Рисунок А8** | Динаміка обсягів реалізації групи С08 АТХ (блокатори кальцієвих каналів)

Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

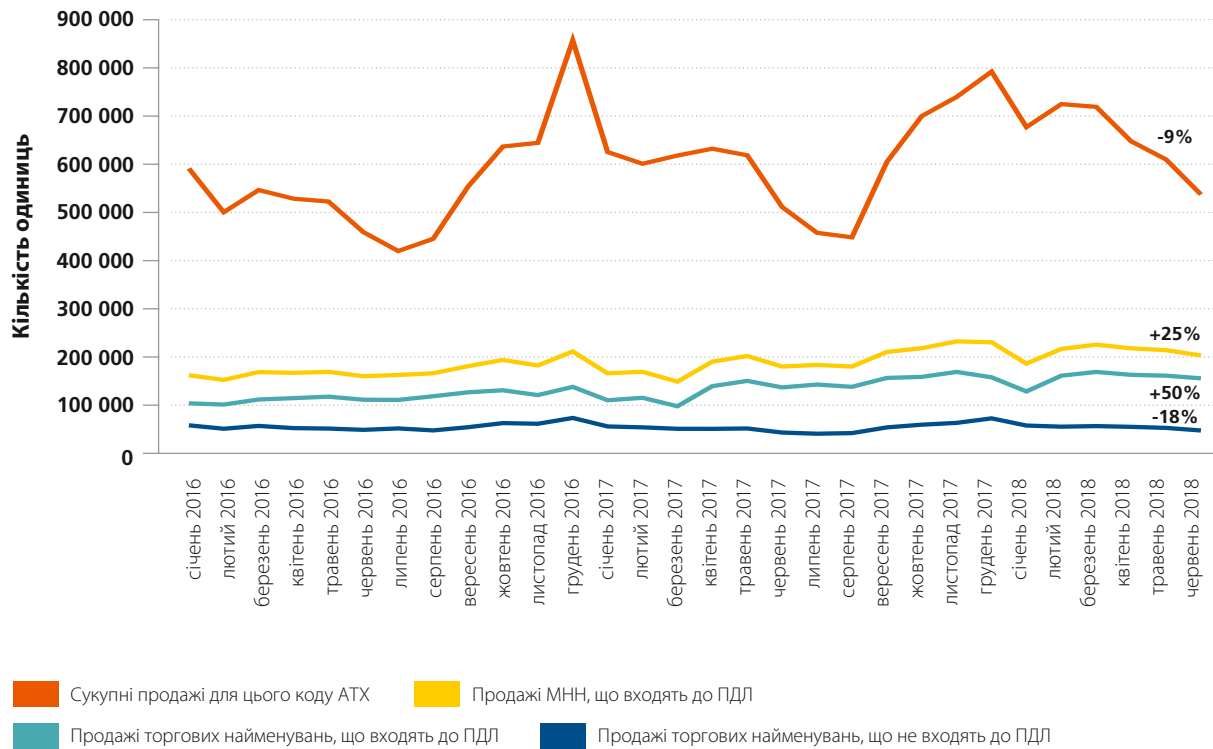


**Рисунок А9** | Динаміка обсягів реалізації групи C09 АТХ (засоби, які діють на ренін-ангіотензинову систему)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

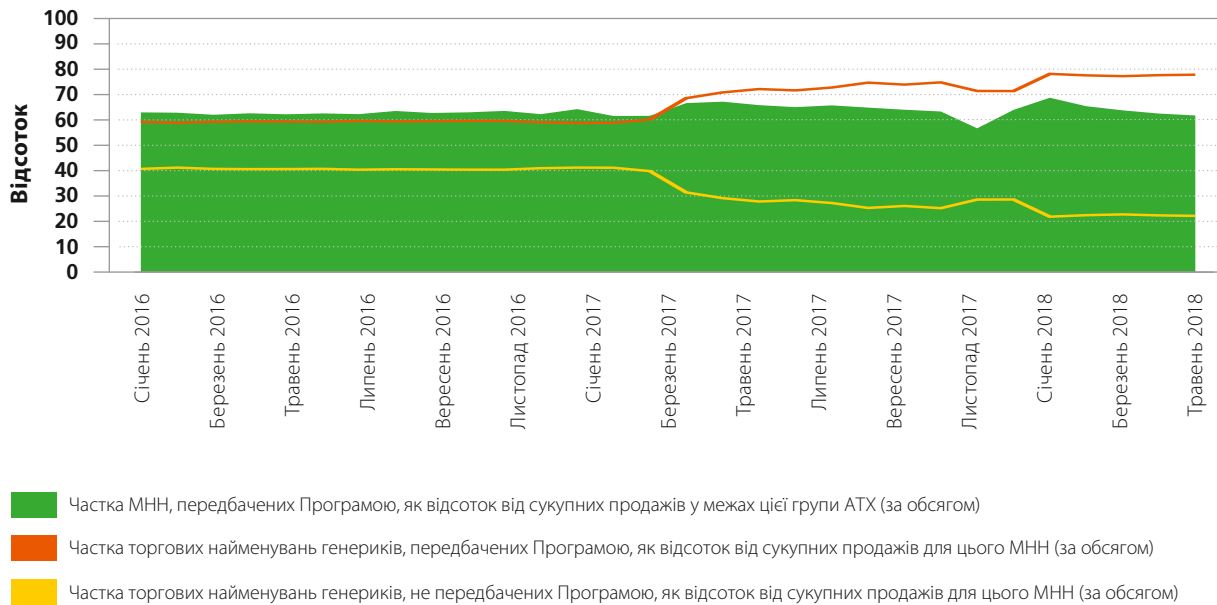
**Рисунок А10** | Динаміка обсягів реалізації групи R03 АТХ (засоби, які використовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

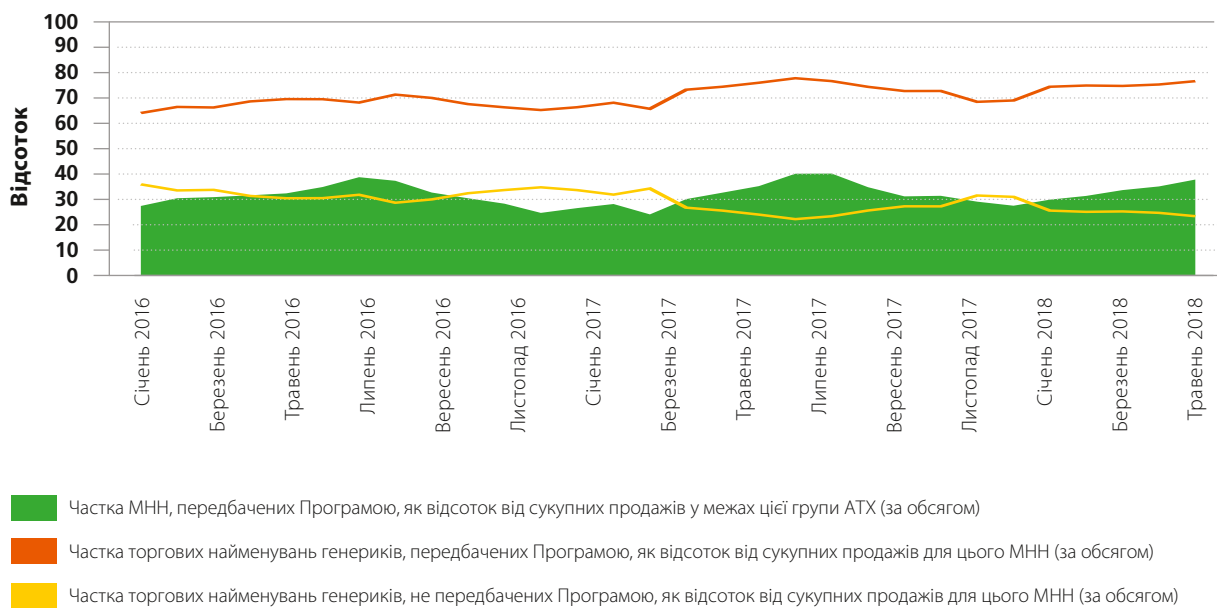
На рис. A11 та A12 відображені зміни структури споживання в межах кожної групи АТХ, передбаченої ПДЛ.

**Рисунок A11** | Динаміка структури споживання в межах групи A10 АТХ (препарати для лікування цукрового діабету)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.

**Рисунок A12** | Динаміка структури споживання в межах групи R03 АТХ (засоби, які використовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів)



Джерело: дані надано компанією Proxima Research; аналіз авторів.









## Європейське регіональне бюро ВООЗ

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) - це спеціалізоване агентство Організації Об'єднаних Націй, яке було створене 1948 року, і чия головна функція полягає у вирішенні міжнародних проблем охорони здоров'я і охорони здоров'я населення. Європейське регіональне бюро ВООЗ є одним із шести регіональних бюро в різних частинах земної кулі, кожне з яких має свою власну програму діяльності, спрямовану на вирішення конкретних проблем охорони здоров'я країн, якими регіональне бюро ВОЗ опікується.

### Країни-члени

Австрія  
Азербайджан  
Албанія  
Андорра  
Бельгія  
Білорусь  
Болгарія  
Боснія і Герцеговина  
Вірменія  
Греція  
Грузія  
Данія  
Естонія  
Ізраїль  
Ірландія  
Ісландія  
Іспанія  
Італія  
Казахстан  
Кіпр  
Киргизстан  
Латвія  
Литва  
Люксембург  
Мальта  
Монако  
Нідерланди  
Німеччина  
Норвегія  
Північна Македонія  
Польща  
Португалія  
Республіка Молдова  
Російська Федерація  
Румунія  
Сан-Марино  
Сербія  
Словаччина  
Словенія  
Сполучене Королівство  
Таджикистан  
Туреччина  
Туркменістан  
Угорщина  
Узбекистан  
Україна  
Фінляндія  
Франція  
Хорватія  
Чеська Республіка  
Чорногорія  
Швейцарія  
Швеція

### Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я Бюро ВООЗ в Україні

Київ, 04071, вул. Ярославська, 58  
тел.: +380 44 425 8828 факс: +380 44 425 8828, дод.: 78433  
Ел. адреса: [eurowhoukr@who.int](mailto:eurowhoukr@who.int)  
[www.euro.who.int](http://www.euro.who.int)