ОСНОВНІ АСПЕКТИ ДЕРЖАВНОГО ПРОЕКТУ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКИ ДЛЯ ХВОРИХ НА ГІПЕРТОНІЧНУ ХВОРОБУ

Л.М.Пасієшвілі , В.Є.Шапкін
Харківський національний медичний університет,
кафедра загальної практики – сімейної медицини та внутрішніх хвороб

Гіпертонічна хвороба посідає одне з перших місць з причин непрацездатності та смертності у всьому світі. В Україні понад 30 % населення страждає на артеріальну гіпертензію - всього зареєстровано понад 12 мільйонів осіб. Серед усіх різновидів артеріальної гіпертензії первинна форма - гіпертонічна хвороба є найбільш розповсюдженою. Темпи росту захворюваності на гіпертонію є надмірно високими - щорічно в Україні вперше виявляється понад 1 мільйонів випадків артеріальної гіпертензії. Високий артеріальний тиск підвищує ризик розвитку ішемічної хвороби серця в 3-4 рази, порушення мозкового кровообігу та інсульту - в 7 разів, призводить до серцевої і ниркової недостатності, ураження судин очей. Щорічно в Україні реєструються 50 тисяч осіб з інфарктами міокарда та 120 тисяч з мозковими інсультами. Майже дві третини усіх смертей в нашій країні (66,3 %) відбуваються в зв'язку з хворобами системи кровообігу (в тому числі – з гіпертонічною хворобою).

Однією з основних причин таких результатів є несвоєчасне виявлення гіпертонічної хвороби і легковажне ставлення пацієнтів до її лікування. Найбільш ефективним засобом запобігання вищевказаних ускладнень на сьогодні визнано постійний прийом підтримуючих доз гіпотензивних препаратів під контролем артеріального тиску, а також втілення профілактичних заходів, спрямованих на впровадження здорового способу життя. Нажаль, в останні роки ситуація з лікуванням гіпертонічної хвороби в Україні не є задовільною – до впровадження пілотного проекту державного регулювання цін на лікарські засоби для осіб з гіпертонічною хворобою постійне медикаментозне лікування отримувало менш ніж 50 % пацієнтів.

Тому з метою підвищення економічної доступності лікарських засобів, в першу чергу, для соціально незахищених хворих на гіпертонічну хворобу, Кабінетом Міністрів України 25 квітня 2012 було прийнято Постанову № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою». Основною метою введення державного регулювання цін на лікарські засоби є спроби держави збільшити тривалість і якість життя населення, знизити смертність та інвалідність, особливо серед людей працездатного віку.

Очікується, що зниження цін на гіпотензивні препарати дозволить знизити смертність від ускладнень гіпертонічної хвороби на 45-50 % і стане запорукою системного лікування хворих з артеріальною гіпертонією.

Реалізація пілотного проекту відбувається у два етапи.

Перший етап - встановлення та оприлюднення граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін на ліки, що включені до пілотного проекту. Референтна (порівняльна) ціна на лікарські засоби - це ціна, яка визначається уповноваженим державним органом на основі порівняння вартості препаратів, аналогічних за:

- формою випуску (наприклад , таблетки , капсули тощо);
- міжнародними непатентованими назвами діючої речовини та вмістом його в тому чи іншому препараті;
- кількістю одиниць (доз) лікарського засобу в одній упаковці (наприклад, кількість таблеток).

Другий етап - впровадження механізму часткового відшкодуванню коштів. Згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2012 № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» роздрібна націнка на лікарські засоби не

повинна перевищувати 25 % від закупівельної ціни. У той же час гранична ціна не повинна перевищувати 37,5 % роздрібної надбавки.

Після тривалих дискусій на рівні регуляторів та операторів ринку Пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою вступив у нову фазу реалізації . Постановою Кабінету Міністрів України від 12.06.2013 р. № 554, яка набула чинності 22.08.2013 р. передбачено розширення переліку міжнародних непатентованих найменувань лікарських засобів, на які поширюється дія Пілотного проекту за рахунок включення в нього комбінованих препаратів. Крім того, документом встановлено, що лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою діляться на 3 групи залежно від рівня відшкодування. Відповідно до вимог Постанови Кабінету Міністрів України № 554 профільне міністерство розробило і затвердило наказ МОЗ України від 15.08.2013 р. № 726, який вносить зміни до Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних і порівняльних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. Він набув чинності 10.09.2013 р. Цього ж дня, у зв'язку з опублікуванням Наказу МОЗ України від 10.09.2013 р. № 794, був оновлений реєстр граничного рівня оптово-відпускних цін і порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою.

Таким чином, дія пілотного проекту поширюється на наступні лікарські засоби за міжнародними непатентованими назвами у вигляді таблеток і капсул:
- інгібітори АПФ – еналаприл, лізиноприл;
- β-адреноблокатори - бісопролол, метопролол, небіволол;
- антагоністи кальцію – амлодипін, ніфедипін;
- а також комбінації цих препаратів: еналаприл з гідрохлоротіазидом, лізиноприл з гідрохлоротіазидом, амлодипін з лізиноприлом .

Препарати для лікування осіб з гіпертонічною хворобою в межах кожної міжнародної непатентованої назви з урахуванням відповідного дозування поділяються на наступні 3 групи залежно від їх вартості з урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, встановлених Постановою Кабінету Міністрів України від 25.04 .2012 № 340:
- перша група - лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню (90%);
- друга група - лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню їх вартості (менше 90 %);
- третя група - лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких не відшкодовується.

Часткове відшкодування вартості препарату здійснюватися на рівні затвердженої МОЗ України референтної ціни з урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, встановлених Постановою Кабінету Міністрів України № 340, але не вище фактичного розміру роздрібної ціни упаковки лікарського засобу, який відпускається.

Також дозволяється відшкодовувати вартість зазначених лікарських засобів, що відносяться до третьої групи, після декларування зміни їх оптово-відпускної ціни нижче встановлених МОЗ України граничних рівнів цін для препаратів першої або другої групи.

Препарати по пілотному проекту можна отримати лише за рецептом лікаря (дільничного або сімейного) в певних аптеках. Від аптечного закладу не потрібна наявність всіх без винятку найменування препаратів, що містяться у вказаному Реєстрі. Головне , щоб у споживача був вибір цінового діапазону, і він міг придбати як дорогий, так і дешевий препарат з тих, які беруть участь у проекті.

Згідно з методичними рекомендаціями, затверджених МОЗ України, лікар може виписати одномоментно тільки місячну потребу гіпотензивних препаратів, а значить в рамках проекту необхідно регулярне відвідування дільничного терапевта або сімейного лікаря.

Таким чином, ефективне медикаментозне лікування в поєднанні з веденням здорового способу життя, необхідний рівень фізичної активності, підтримка оптимальної маси тіла, відмова від паління і вживання алкоголю, контроль рівня холестерину в крові поліпшить якість життя і зменшить ризик розвитку ускладнень гіпертонічної хвороби.