

А. О. ГОНЧАР ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

Н. В. ШОЛОЙКО ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>) канд. фарм. наук,

О. О. КОМАРИДА ² (<https://orcid.org/0000-0001-6375-5732>)

¹ Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

² Міністерство охорони здоров'я України, м. Київ

РЕІМБУРСАЦІЯ КОМБІНОВАНИХ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: АСПЕКТИ ЇХ ВКЛЮЧЕННЯ ТА ЗОВНІШНЬОГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ

Ключові слова: артеріальна гіпертензія, комбіновані лікарські засоби, оцінка медичних технологій, реімбурсація, серцево-судинні захворювання, ціноутворення, фармакоеконіміка

A. O. GONCHAR ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

N. V. SHOLOIKO ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

O. O. KOMARIDA ² (<https://orcid.org/0000-0001-6375-5732>)

¹ Bohomolets National Medical University, Kyiv

² Ministry of Health of Ukraine, Kyiv

REIMBURSEMENT OF COMBINED ANTIHYPERTENSIVE MEDICINES IN UKRAINE: ASPECTS OF INCLUSION AND EXTERNAL REFERENCE PRICING

Key words: arterial hypertension, fixed dose combinations, healthcare technology assessment, reimbursement, cardiovascular diseases, pricing, pharmacoeconomic

Серцево-судинні захворювання (ССЗ), а особливо артеріальна гіпертензія (АГ) є основними причинами захворюваності та смерті у країнах із середнім та низьким рівнем доходів [1]. Більше 17,8 мільйонів людей в світі помирає щороку від ССЗ, Україна посідає 1 місце в Європі та 2 місце в світі в рейтингу смертності від ССЗ [2]. Для лікування АГ, яка посідає перше місце в структурі ССЗ, згідно з наявними даними доказової медицини, використовують 5 основних класів лікарських засобів (ЛЗ). Тому суттєво важливим є підвищення доступу та доступності пацієнтів з АГ та іншими ССЗ до цих ЛЗ, зокрема через програми реімбурсації ліків, які фінансуються з Державного бюджету [1].

У нашому попередньому дослідженні було встановлено, що сучасні міжнародні клінічні настанови (КН) із лікування АГ, які дозволені до використання в медичній практиці в Україні, надають перевагу використанню комбінованих антигіпертензивних ЛЗ для ініціальної та підтримуючої терапії АГ. Також було встановлено, що серед комбінованих ЛЗ, яким надається перевага згідно з сучасними КН із лікування АГ, лише 53,65% комбінованих ЛЗ групи інгібіторів АПФ та їх комбінацій, та 65,63% комбінованих ЛЗ групи блокаторів рецепторів ангіотензину та їх комбінацій із всього світового асортименту дозволено до медичного використання в Україні [3].

Для підвищення доступності ЛЗ для лікування ССЗ, зокрема АГ, із 2017 р. в Україні функціонує державна програма реімбурсації «Доступні ліки» [4]. Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» передбачається, що з 1 січня 2020 р. запроваджується реімбурсація вартості лікарських засобів, передбачених програмою медичних гарантій [5]. Але станом на 2022 р. жодного комбінованого антигіпертензивного ЛЗ не було включено в перелік ЛЗ, які підлягають реімбурсації в межах програми «Доступні ліки» [6].

Таким чином, вищезазначені факти окреслюють необхідність розроблення науково-практичних підходів для оптимізації програми реімбурсації «Доступні ліки» відповідно до сучасних КН із лікування АГ.

Мета дослідження – сформувані науково-практичні пропозиції щодо включення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до діючої державної програми реімбурсації «Доступні ліки» та щодо їх зовнішнього референтного ціноутворення в контексті діючого законодавства України щодо охорони здоров'я населення.

Етапи дослідження:

1) проаналізувати національну нормативно-правову базу щодо аспектів включення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації в Україні;

2) сформувані науково-практичні пропозиції щодо включення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації, в контексті чинного законодавства;

3) проаналізувати нормативно-правові та методологічні особливості проведення зовнішнього референтного ціноутворення на ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою «Доступні Ліки» в Україні;

4) окреслити науково-практичну пропозицію для удосконалення розрахунку референтних цін на комбіновані антигіпертензивні ЛЗ у рамках діючих нормативно-правових та методологічних аспектів у вигляді алгоритму.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження стала низка нормативної документації, а саме Накази МОЗ України, вітчизняні та міжнародні клінічні настанови, настанова з АТС/DDD-методології ВООЗ. У дослідженні було використано контент-аналіз, методи порівняльного та логічного аналізу.

Результати дослідження та обговорення

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», у статті 2, пункт 5 вказано, що «реімбурсація – повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність із роздрібною торгівлі ЛЗ, вартості ЛЗ або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України». У пункті 10 статті 5 цього самого Закону зазначено, що реімбурсації підлягають ЛЗ, що включено до Національного переліку основних ЛЗ України [5]. Виходячи з вищенаведеного, для того, щоб комбіновані антигіпертензивні ЛЗ були у переліку ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації – вони мають бути включені спочатку до Національного переліку основних ЛЗ та до програми медичних гарантій [5]. На сьогодні всі ЛЗ перед включенням їх до Національного переліку основних ЛЗ обов'язково проходять державну оцінку медичних технологій (ОМТ), згідно з Наказом МОЗ № 4 від 04 січня 2022 р. [6].

Включення ЛЗ до Національного переліку та/або до Номенклатури може бути ініційовано заявником, та/або Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ) та Національною службою здоров'я України (НСЗУ) згідно з вимогами, визначеними у Порядку проведення державної ОМТ [6].

Відповідно до частини 1 пункту 6 Постанови КМУ № 1300 від 23 грудня 2020 р., у випадках включення ЛЗ до Національного переліку основних ЛЗ проводиться державна ОМТ відповідно до порядку та настанов з державної ОМТ [7]. Висновки з рекомендаціями щодо включення або виключення ЛЗ до (з) Національного переліку основних ЛЗ можна здійснювати з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних ЛЗ.

Отже, на *першому етапі* дослідження ми можемо констатувати, що чинне законодавство України передбачає механізми включення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до Національного переліку основних ЛЗ та не обмежує асортимент ЛЗ виключно рекомендаціями ВООЗ.

На *другому етапі* дослідження, під час формування науково-практичної пропозиції, ми враховували наступні фактори: *по-перше* – ініціювання проведення державної ОМТ із метою включення в Національний перелік основних ЛЗ та подальше включення ЛЗ до державних програм реімбурсації, зокрема до програми «Доступні Ліки», є компетенцією МОЗ України, НСЗУ або заявника. *По-друге* – номенклатура фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ в Україні є широкою та, за даними Державного реєстру ЛЗ України, представлена 82 торговими найменуваннями (ТН) комбінацій іАПФ із діуретиками, 56 ТН комбінацій іАПФ та БКК, 114 ТН комбінацій БРА з діуретиками, 58 ТН комбінацій БРА з БКК на фармацевтичному ринку України. Тому наша науково-практична пропозиція полягає у використанні даних фармакоепідеміологічних досліджень та даних досліджень споживання комбінованих антигіпертензивних ЛЗ в Україні як одного з науково-практичних елементів для визначення номенклатури фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, щодо яких в подальшому можливо ініціювати проведення державної ОМТ із метою включення в Національний перелік основних ЛЗ та програму «Доступні ліки».

Варто підкреслити, що у разі включення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до Національного переліку основних ЛЗ, програми державних медичних гарантій та переліку ЛЗ, що підлягають відшкодуванню за програмою «Доступні Ліки», актуальним буде питання нормативно-правового та методологічного урегулювання процесу проведення розрахунку вартості відшкодування ЛЗ.

На *третьому етапі* дослідження встановлено, що Постановою КМУ № 854 від 28 липня 2021 р. затверджено «Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін (ГОВЦ) на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню», яким визначено: «ГОВЦ – максимальна вартість добової дози ЛЗ, який підлягає відшкодуванню, яка розраховується на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних надбавок та податку на додану вартість» [8]. Порядок проведення розрахунків ГОВЦ наводить НСЗУ, при цьому враховується показник добової дози ЛЗ (defined daily dose, DDD) – «фіксована одиниця споживання ЛЗ, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована ВООЗ та розрахована Центром співпраці ВООЗ з методології статистики ЛЗ» [8]. Цей показник є складовою АТС/DDD-методології та регламентується відповідною настановою ВООЗ [9].

Відповідно до Настанови ВООЗ, для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, які класифікуються відповідними АТС-кодами 2 рівня (C03, C07, C08, C09) показник DDD вираховується на основі кратності прийому препарату за добу. Тобто, 1 таблетка дорівнює 1 DDD для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, які приймаються 1 раз на добу, дві таблетки дорівнює 1 DDD для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, які приймаються двічі на добу, та 3 таблетки дорівнює 1 DDD для тих комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, які приймаються тричі на добу. Цей принцип означає, що визначення DDD для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ відрізняється від визначення DDD для однокомпонентних антигіпертензивних ЛЗ. Варто зазначити, що для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ використовується показник unit dose (UD), адже показники DDD для цих ЛЗ не вираховуються за кількістю діючих речовин [9]. Постановою КМУ № 854 від 28 липня 2021 р. використання показника unit dose (UD) не передбачено [8].

Таким чином, ми можемо констатувати, що діючий механізм зовнішнього референтного ціноутворення потребує доопрацювання, яке дасть змогу коректного проведення розрахунку ГОВЦ для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ.

Під час виконання *четвертого етапу* нашого дослідження ми врахували позиції КН 2020 року, розробленої Міжнародним товариством гіпертонії (International Society

of Hypertension, ISH, США), якою рекомендовано використовувати для лікування АГ комбіновані антигіпертензивні ЛЗ, які приймають 1 раз на добу [10], тому є доцільним при розгляді питання щодо розширення Національного переліку основних ЛЗ комбінованими антигіпертензивними ЛЗ, в першу чергу розглядати ті комбіновані антигіпертензивні ЛЗ, що приймають один раз на добу.

Таким чином, показник DDD добової дози таких ЛЗ буде дорівнювати 1 таблетці, й відповідно 1 таблетка буде дорівнювати показнику 1 UD, тобто кількість DDD (K_{DDD}) в упаковці комбінованого антигіпертензивного ЛЗ буде дорівнювати кількості UD (K_{UD}), тобто ($K_{DDD} = K_{UD}$).

Варто зазначити, що згідно з чинним законодавством України, розрахунок ГОВЦ для ЛЗ має проводитися на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах (Польща, Угорщина, Чехія, Словачія, Литва) [8], тому доцільно формувати номенклатуру фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ із урахуванням кількості діючих речовин за міжнародною непатентованою назвою (МНН) та їх доз у складі цих ЛЗ.

На *четвертому етапі* дослідження було запропоновано науково-практичний підхід для удосконалення розрахунку референтних цін на комбіновані антигіпертензивні ЛЗ у вигляді розробленого алгоритму проведення зовнішнього референтного ціноутворення для комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, який складається з п'яти послідовних етапів.

Перший етап алгоритму – визначення номенклатури фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ із урахуванням діючих речовин за МНН та їх доз, щодо яких буде проводитися зовнішнє референтне ціноутворення. Як приклад, номенклатуру було сформовано відповідно до Примірного переліку основних ЛЗ ВООЗ та наведено в таблиці.

Т а б л и ц я

№	Код АТС	МНН діючих речовин	Дози діючих речовин	DDD
1	C09BA03	Лізиноприл та гірдохлортіазид	10 мг/12,5мг	1 UD
2	C09BA03	Лізиноприл та гірдохлортіазид	20 мг/12,5мг	1 UD
3	C09BA03	Лізиноприл та гірдохлортіазид	20 мг/25мг	1 UD
4	C09BB03	Лізониприл та амлодипін	10 мг/5мг	1 UD
5	C09BB03	Лізониприл та амлодипін	20 мг/5мг	1 UD
6	C09BB03	Лізониприл та амлодипін	20 мг/10мг	1 UD
7	C09DA07	Телмісартан та гідрохлортіазид	40 мг/12,5мг	1 UD
8	C09DA07	Телмісартан та гідрохлортіазид	80 мг/12,5мг	1 UD
9	C09DA07	Телмісартан та гідрохлортіазид	80 мг/25мг	1 UD
10	C09DB04	Телмісартан та амлодипін	40 мг/5мг	1 UD
11	C09DB04	Телмісартан та амлодипін	80 мг/5мг	1 UD
12	C09DB04	Телмісартан та амлодипін	80 мг/10мг	1 UD

Другий етап алгоритму – визначення кількості добових доз комбінованого антигіпертензивного ЛЗ в одиниці лікарської форми. Враховуючи те, що фіксовані дози комбінованих антигіпертензивних ЛЗ оптимально приймати один раз на добу, то кількість добових доз комбінованого ЛЗ буде відповідати кількості одиниць лікарської форми в упаковці комбінованого ЛЗ:

$$K_{DDD} = K_{Од} = K_{UD},$$

де K_{DDD} – кількість добових доз комбінованого АГ ЛЗ;

$K_{Од}$ – кількість одиниць лікарської форми комбінованого ЛЗ в упаковці;

K_{UD} – кількість показника unit dose.

Третій етап алгоритму – розрахунок референтної ціни (РЦ) фіксованої дози комбінованого антигіпертензивного ЛЗ за формулою:

$$РЦ_{DDD} = 3Ц_{уп} / K_{од}$$

де $РЦ_{DDD}$ – референтна ціна добової (фіксованої) дози комбінованого АГ ЛЗ;

$3Ц_{уп}$ – зареєстрована ціна за упаковку лікарського засобу;

$K_{од}$ – кількість одиниць лікарської форми в упаковці;

Четвертий етап алгоритму – здійснення розрахунку референтної ціни у референтній країні кожної фіксованої дози комбінованого антигіпертензивного ЛЗ як медіанного діапазону цін одиниці лікарської форми кожної фіксованої дози комбінованого антигіпертензивного ЛЗ, включеного до номенклатури, у референтній країні.

П'ятий етап алгоритму – здійснення розрахунку граничної оптово-відпускнуої ціни кожної фіксованої дози комбінованого антигіпертензивного ЛЗ, включеного до номенклатури, як медіанного діапазону референтних цін фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ кожної референтної країни.

Висновки

1. Чинна нормативно-правова база України передбачає можливість включення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до державної програми відшкодування вартості ЛЗ «Доступні Ліки», а ініціація розгляду про включення цих ЛЗ входить до сфери компетенції МОЗ України та Національної служби здоров'я України.

2. Висвітлено науково-практичну пропозицію використання даних фармакоепідеміологічних досліджень для визначення фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ, які можуть у подальшому розглядатись як потенційні кандидати для включення в програму «Доступні ліки».

3. Сформовано науково-практичний підхід у вигляді алгоритму для проведення зовнішнього референтного ціноутворення для фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних ЛЗ із урахуванням чинних нормативно-правових та методологічних аспектів.

Список використаної літератури

1. Гуз В. С., Заліська О. М., Максимович Н. М. Аналіз тенденцій у програмі реімбурсації «Доступні ліки» в Україні // Фармац. часопис. – 2022. – № 4. – С. 53–62. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.4.12658>

2. Гуз В. С., Заліська О. М., Максимович Н. М. Ретроспективний аналіз рецептів для лікування серцево-судинних захворювань у програмі «Доступні ліки» на прикладі аптеки // Фармац. журн. – 2020. – Т. 75, № 3. – С. 69–79. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.07>

3. Шолойко Н. В., Гончар А. О. Порівняльний аналіз асортиментного переліку лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії згідно з вітчизняними та міжнародними клінічними настановами // Фармац. журн. – 2022. – Т. 77, № 1. – С. 31–39. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.03>

4. Костюк І. А. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для фармакотерапії бронхіальної астми у програмі «Доступні ліки» // Фармац. журн. – 2019. – Т. 74, № 5. – С. 12–20. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.02>

5. Закон України № 2168-VIII від 19. 10. 2017 р. «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>

6. Наказ МОЗ № 4 від 04. 01. 2022 р. «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти Державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0095-22#Text>

7. Постанова КМУ № 1300 від 23. 12. 2020 р. «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>

8. Постанова КМУ № 854 від 28. 07. 2021 р. «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>

9. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022. – Oslo, Norway, 2021. – Режим доступу: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf

10. Unger T., Borghi C., Charchar F. et al. International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines // Hypertension. – 2020. – N 75 (6). – P. 1334–1357. <https://doi.org/10.1161/hypertensionaha.120.15026>

References

1. Huz V. S., Zaliska O. M., Maksymovych N. M. Analiz tendentsii u prohrami reimbursatsii «Dostupni liky» v Ukraini // Farmats. chasopys. – 2022. – № 4. – S. 53–62. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.4.12658>

2. Huz V. S., Zaliska O. M., Maksymovych N. M. Retrospektyvnyi analiz retseptiv dlia likuvannia sertsevo-sudynnykh zakhvoriuvan u prohrami «Dostupni liky» na prykladi apteky // Farmats. zhurn. – 2020. – T. 75, № 3. – S. 69–79. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.07>

3. Sholoiko N. V., Gonchar A. O. Porivnialnyi analiz asortymentnoho pereliku likarskykh zasobiv dlia likuvannia arterialnoi hipertenzii zghidno z vitchyznianymy ta mizhnarodnymy klinichnymy nastanovamy // Farmats. zhurn. – 2022. – T. 77, № 1. – S. 31–39. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.03>

4. Kostiuk I. A. Analiz dynamiky asortymentu likarskykh zasobiv dlia farmakoterapii bronkhialnoi astmy u prohrami «Dostupni liky» // Farmats. zhurn. – 2019. – T. 74, № 5. – S. 12–20. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.02>

5. Zakon Ukrainy № 2168-VIII vid 19. 10. 2017 r. «Pro derzhavni finansovi harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>

6. Nakaz MOZ № 4 vid 04. 01. 2022 r. «Pro zatverdzhennia Poriadku vkluchennia (vykliuchennia) likarskykh zasobiv do (z) Natsionalnoho pereliku osnovnykh likarskykh zasobiv ta/abo do (z) nomenklatur likarskykh zasobiv, shcho zakupovuiutsia za koshty derzhavnogo biudzhetu dlia vykonannia program ta zdiisnennia tsentralizovanykh zakhodiv z okhorony zdorovia, iz zastosuvanniam derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0095-22#Text>

7. Postanova KМУ № 1300 vid 23. 12. 2020 r. «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>

8. Postanova KМУ № 854 vid 28. 07. 2021 r. «Deiaki pytannia reimbursatsii likarskykh zasobiv za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>

9. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022. – Oslo, Norway, 2021 – Rezhym dostupu: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf

10. Unger T., Borghi C., Charchar F. et al. International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines // Hypertension. – 2020. – N 75 (6). – P. 1334–1357. <https://doi.org/10.1161/hypertensionaha.120.15026>

Надійшла до редакції 16 грудня 2022 р.

Прийнято до друку 21 грудня 2022 р.

А. О. Гончар ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

Н. В. Шолойко ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

О. О. Комаріда ² (<https://orcid.org/0000-0001-6375-5732>)

¹ Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

² Міністерство охорони здоров'я України, м. Київ

РЕІМБУРСАЦІЯ КОМБІНОВАНИХ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: АСПЕКТИ ЇХ ВКЛЮЧЕННЯ ТА ЗОВНІШНЬОГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ

Ключові слова: артеріальна гіпертензія, комбіновані лікарські засоби, оцінка медичних технологій, реімбурсація, серцево-судинні захворювання, ціноутворення, фармакоекономіка

А Н О Т А Ц І Я

Серцево-судинні захворювання, зокрема артеріальна гіпертензія, є основними причинами захворюваності та смерті, Україна на 1 місці в Європі по смертності від цих захворювань. Удосконалення доступності для пацієнтів України з артеріальною гіпертензією до лікарських засобів, які рекомендовані сучасними клінічними настановами, де наголошено на першочерговому використанні комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів, є актуальним. В Україні на кінець 2022 р. були відсутні комбіновані антигіпертензивні лікарські засоби у Переліку лікарських засобів, що реімбурсуються. Тому є необхідність розроблення науково-практичних підходів для удосконалення програми реімбурсації «Доступні ліки» відповідно до сучасних напрямів лікування артеріальної гіпертензії.

Мета дослідження – сформувані науково-практичні пропозиції щодо включення комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів до державної програми реімбурсації «Доступні ліки» та удосконалення зовнішнього референтного ціноутворення.

Об'єкти дослідження: Накази МОЗ України, вітчизняні та міжнародні клінічні настанови, настанова з АТС/DDD-методології ВООЗ. У дослідженні було використано контент-аналіз, методи порівняльного та логічного аналізу.

На першому етапі дослідження встановлено, що чинним законодавством України не заборонено включення комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, і він не обмежується виключно рекомендаціями ВООЗ. На другому етапі дослідження запропоновано використовувати дані фармакоепідеміологічних досліджень та даних досліджень фактичного споживання комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів в Україні для подальшого проведення державної оцінки медичних технологій найбільш вживаних лікарських засобів та включення їх до Національного переліку основних лікарських засобів та до програми «Доступні ліки». Третій та четвертий етапи дослідження показали, що механізм зовнішнього референтного ціноутворення потребує доопрацювання, було розроблено та запропоновано алгоритм проведення зовнішнього референтного ціноутворення для комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів з п'яти послідовних етапів.

Чинна нормативно-правова база України передбачає можливість включення комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів до державної програми «Доступні Ліки», а ініціація розгляду про включення лікарських засобів входять до сфери компетенції МОЗ та Національної служби здоров'я України. Запропоновано науково-практичний підхід щодо використання даних фармакоепідеміологічних досліджень для визначення найвживаніших фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів як потенційних кандидатів для включення в програму «Доступні ліки». Сформовано науково-практичний алгоритм для проведення зовнішнього референтного ціноутворення для фіксованих доз комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів з урахуванням чинних нормативно-правових та методологічних аспектів.

A. O. Gonchar ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

N. V. Sholoiko ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

O. O. Komarida ² (<https://orcid.org/0000-0001-6375-5732>)

¹ *Bohomolets National Medical University, Kyiv*

² *Ministry of Health of Ukraine, Kyiv*

REIMBURSEMENT OF COMBINED ANTIHYPERTENSIVE MEDICINES IN UKRAINE: ASPECTS OF INCLUSION AND EXTERNAL REFERENCE PRICING

Key words: arterial hypertension, fixed dose combinations, healthcare technology assessment, reimbursement, cardiovascular diseases, pricing, pharmacoeconomic

A B S T R A C T

Cardiovascular diseases (CVD), in particular arterial hypertension (AH), are the main causes of morbidity and mortality, Ukraine is on the 1st place in Europe for mortality from these diseases. Modern clinical guidelines emphasize the use of combined antihypertensive drugs, and improving the accessibility of these medicines for Ukrainian patients with hypertension is relevant. In Ukraine, at the end of 2022, there were no combined antihypertensive drugs in the List of reimbursed drugs. Therefore, there is a need to develop scientific and practical approaches to improve the «Affordable Medicines» reimbursement program in accordance with modern trends in the treatment of hypertension.

The aim of the study is to formulate scientific and practical proposals for the inclusion of combined antihypertensive drugs in the state reimbursement program «Affordable Medicines» and to improve external reference pricing.

Objects of the study were Orders of the Ministry of Health of Ukraine, national and international clinical guidelines, WHO ATC/DDD methodology guidelines. The study used content analysis, methods of comparative and logical analysis.

At the 1st stage of the study, it was found that the current legislation of Ukraine does not prohibit the inclusion of combined antihypertensive drugs in the National List of Essential Medicines, and it is not limited solely to WHO recommendations. In the second stage of the study, it is proposed to use the data of pharmacoepidemiological studies and data of studies of actual consumption of combined antihypertensive drugs in Ukraine, for further state HTA assessment and inclusion in the National List of Essential Medicines and «Affordable Medicines» program. The third and fourth stages of the study showed that the mechanism of external reference pricing needs to be improved and an algorithm for conducting external reference pricing for combined antihypertensive drugs, consisting of five consecutive stages, was developed and proposed.

The current regulatory framework of Ukraine provides the possibility of including combined antihypertensive drugs in the state program «Affordable Medicines», and the initiation of the inclusion of medicines is within the competence of the Ministry of Health and the NHSU. A scientific and practical approach to the use of pharmaco-epidemiological research data to identify the most used doses of combined antihypertensive drugs as potential candidates for inclusion in the «Affordable Medicines» program is proposed. A scientific and practical algorithm for external reference pricing for combined antihypertensive drugs was developed, considering current regulatory and methodological aspects.

Електронна адреса для листування з авторами: anton.a.gonchar@gmail.com

(Гончар А.О.)