

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ: ІСТОРИКО-ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ

Дешко Л. М.

Донецький національний університет

Сьогодні на фармацевтичному ринку України вже сформовано конкурентне середовище та досягнуто певне насичення лікарськими засобами [1, с. 3]. Водночас, ціни на лікарські засоби в Україні не відповідають рівню обсягу бюджетного фінансування державних закладів охорони здоров'я, та платоспроможності переважної більшості населення.

Вітчизняні фахівці відмічають значну варіацію оптових та роздрібних цін на лікарські засоби у різних регіонах країни [2, с. 109—122]. За таких умов тільки державне регулювання фармацевтичного сектору може вирішити питання економічної доступності лікарського забезпечення населення. Проте практика державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні не є ефективною. Обмеження торговельних надбавок на рівні 28—35% за регіональним принципом, який використовувався протягом останнього десятиліття, поряд з високими необґрунтованими знижками (20—30%) від оптових цін виробників, не дало бажаних результатів.

Однією з причин неефективності політики державного регулювання цін на лікарські засоби можна вважати обмеження наукових досліджень щодо ціноутворення на них у період становлення ринкових відносин в Україні. Так, удосконаленню механізму ціноутворення на лікарські засоби присвячені наукові праці А. Немченко, О. Єрко, Н. Чмихало. Роботах Д. С. Волоха, Б. Л. Парновського, О. П. Півень та ін. було висвітлено окремі питання формування цін на лікарські засоби, проте комплексного дослідження щодо державного регулювання системи цін на них проведено не було.

На сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі видається актуальним та необхідним проведення аналізу підходів до регулювання цін на лікарські засоби, виявлення особливостей і визначення шляхів створення ефективної системи ціноутворення на фармацевтичному ринку, що і становить мету запропонованої статті.

1946—1991 рр. Вітчизняна практика ціноутворення на лікарські засоби створювалася в умовах екстенсивного розвитку планової економіки соціалістичної держави. Найважливішим принципом державної політики було забезпечення їх доступності, виконання якого проводилося всупереч економічним законам розвитку фармацевтичної галузі. Так, із 1946 року в СРСР була прийнята методика встановлення оптових та роздрібних цін на нові лікарські засоби на рівні препаратів-аналогів [3]. Розробка преїскурантів оптових цін у фармацевтичній промисловості здійснювалася з урахуванням витрат виробництва і середньогалузевого нормативу рентабельності, який,

як правило, не враховував потреб розвитку. При цьому граничний рівень ціни на препарат не повинен був перевищувати відповідної ціни існуючого аналога: тобто лікарські засоби, які мали різну фармакотерапевтичну ефективність, повинні були реалізовуватися за відносно однаковими цінами [4]. Як справедливо зазначає Л. Галій [1, с. 21—23] такий механізм ціноутворення обмежував фармацевтичні підприємства державними дотаціями, яких не вистачало на проведення науково-дослідних робіт із створення нових оригінальних препаратів, а також на поліпшення матеріально-технічного оснащення, що сприяло б використанню нових технологій у виробництві. У наслідок цього з'явилися значні недоліки та диспропорції, головною з яких є нівелювання ролі ціни як основного важеля розвитку економіки.

В результаті реформи 1965 року порядок ціноутворення змінився [5, с. 30]. Прийняті законодавчі акти розширили самостійність державних підприємств, надавши їм право формувати за рахунок прибутку фонди економічного стимулювання, причому розмір цих фондів визначався самим підприємством виходячи з результатів його діяльності. Таким чином, компетенція Держплану як органу, що регулював весь процес виробництва, була дещо звужена і його окремі повноваження делеговані підприємствам. Ціни як і раніше встановлювалися централізовано, але змінилася структура ціноутворюючих показників. Між преїскурантами оптових та роздрібних цін не існувало ніякого зв'язку, тому що їх розробкою займалися різні відомства (Міністерство промисловості та Міністерство охорони здоров'я відповідно). Через те що останній преїскурант роздрібних цін на лікарські засоби та аптечні товари не переглядався з 1978 року, вже наприкінці 80-х років склалася ситуація, коли преїскурантні оптові ціни на деякі препарати були більшими, ніж відповідні преїскурантні роздрібні ціни [6].

30 червня 1987 р. був прийнятий Закон «Про державне підприємство (об'єднання)», який істотно розширив права підприємств на самостійну розробку і затвердження своїх планів, укладення договорів і здійснення самоврядування. Згідно цього нормативного акту права і обов'язку виробника у сфері ціноутворення визначалися відповідно до принципів державного управління і регулювання цін. Відповідно до ст. 17 цього Закону підприємства зобов'язані керуватися цінами, які централізовано встановлювалися міністерствами і відомствами і відображалися в преїскуранті. Крім величини ціни в преїскуранті в директивному порядку визначався розмір надбавок і знижок до ціни. При виконанні разових або індивідуальних замовлень виконавець мав право реалізовувати продукцію за договірними цінами, проте державні органи по контролю за цінами в межах своєї компетенції визначали порядок встановлення договірної ціни на основі розроблених контрольних цифр, довгострокових нормативів і лімітів. Перелік контрольних цифр, економічних нормативів і лімітів затверджувався Радою Міністрів. Розширення цього переліку підприємствами або виробничими об'єднаннями не допускалося. Функції контролю за правильністю застосування договірних цін

виконував Держкомцен і його структурні підрозділи. Таким чином, до кінця 80-х років законодавчо було встановлено два способи визначення (формування) цін на продукцію залежно від ступеня самостійності виробника в їх встановленні: нормативний і договірної.

Отже, в період функціонування централізовано управляємої економіки вплив держави на ціни на лікарські засоби був домінуючим, державна цінова політика у соціалістичний період характеризувалася застосуванням фіксованих оптових та роздрібних цін на лікарські засоби та принципу єдиного рівня оптових та роздрібних цін на препарати-аналоги, що призводило до порушення закону вартості. Доказом нездатності вітчизняних підприємств самостійно та ефективно працювати стала кризова ситуація, в якій вони опинилися при переході до ринкових відносин.

1991—1993 pp. На початку 90-х років минулого століття Україна стала на шлях лібералізації економіки [7, с. 169], який передбачає, окрім інших змін, введення вільних цін і тарифів, про що свідчать принципи ціноутворення, закріплені в ст. 3 базового Закону України «Про ціни та ціноутворення», передбачаючі розширення застосування вільних цін.

Відповідно до зазначеного закону окрім вільних цін у народному господарстві використовуються і фіксовані та регульовані ціни і тарифи. Оптові ціни на лікарські засоби від початку реформи стали визначатися виробниками самостійно, згідно із ст. 23 Закону «Про підприємства в Україні» від 26 березня 1991 р. До нинішнього часу при обрахуванні оптових цін на лікарські засоби застосовується витратний метод ціноутворення. Споживчі властивості препаратів, як правило, відображаються у ціні за допомогою прибутку.

Внаслідок загострення економічної кризи та необхідності захисту внутрішнього ринку Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 1991 р. було введено порядок формування роздрібних цін на товари народного споживання, у тому числі і на лікарські засоби. Залишки товарів в аптечній мережі на початок реформи були переоцінені згідно з регламентуючими актами за роздрібними цінами преїскурантів 025—1978, 1025—1978 з коефіцієнтом чотири. Встановлений розмір роздрібних цін поширювався на Перелік лікарських засобів, віднесених до життєво необхідних, який визначався Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством економіки України. Академією медичних наук колишнього Радянського Союзу було відібрано 987 найменувань найважливіших лікарських засобів, але з урахуванням можливостей бюджету Міністерств охорони здоров'я України зупинилися на 80 найменуваннях препаратів [8].

Наприкінці 1992 р. Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 1992 р. «Про регулювання цін» для цієї групи лікарських засобів було встановлено граничний рівень підвищення роздрібних цін (45 %).

Таким чином, на початку 90-х років в Україні одночасно існували вільні оптові ціни підприємств та фіксовані роздрібні ціни на лікарські засоби. Наслідком цієї диспропорції стало «вимивання» життєво необхідних препаратів з асортименту більшості аптек. Постановою Кабінету Міністрів України від 03 червня 1993 р. №403 граничний рівень підвищення роздрібних цін було відмінено.

1993—1994 рр. Постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 1993 р. № 403 в Україні запровадили обмеження рентабельності оптових цін та регіональне обмеження постачальницько-збутових та торговельних надбавок на лікарські препарати, включених до переліку МОЗ. Роздрібні ціни визначалися на основі оптових цін промисловості з урахуванням нормативу рентабельності 20% від собівартості продукції та доданням торговельних надбавок. Граничний рівень надбавок було ухвалено обласними виробничими об'єднаннями «Фармація» та узгоджено відділами цін обласних державних адміністрацій.

На думку Л. Галій, яку ми підтримуємо, у цей період застосовувалися ефективні методи регулювання цін, які найбільше відповідали рівню ринкових відносин та сприяли їх подальшому розвитку [1, с. 21].

1994—1996 рр. На оптові ціни усіх лікарських препаратів наказом Міністерства економіки від 27 жовтня 1994 р. № 153 було встановлено режим декларування, тобто при кожній зміні цін підприємству-виробнику було потрібно подавати декларацію для узгодження до Державної інспекції з контролю за цінами при обласних органах державної виконавчої влади. Декларування цін являло собою калькуляцію собівартості продукції та повідомлення про розмір прибутку та рентабельності. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 1994 р. № 733 міським виконавчим комітетам ради народних депутатів було надано право встановлення граничного рівня постачальницько-збутових та торговельних надбавок на лікарські засоби. Основою для обрахування граничного рівня надбавок у кожній області були планові середні витрати суб'єктів фармацевтичного ринку.

Отже, в Україні основним економічним регулятором процесу ціноутворення на лікарські засоби став граничний рівень торговельної надбавки. Але на відміну від єдиного рівня, характерного для зарубіжної практики, в нашій країні почали застосовувати регіональний принцип регулювання рівня роздрібних цін. Зауважимо, що такий специфічний принцип регулювання призводить до суб'єктивізму та необґрунтованості обрахування роздрібних цін і, як показала практика, до варіювання цін на деякі препарати на 30-50% в областях України. Таким чином, період декларування оптових цін та встановлення граничного регіонального рівня торговельної надбавки на лікарські засоби характеризується уповільненням темпів зростання оптових цін на лікарські засоби, але збільшенням рівня роздрібних цін. Наслідком цього стало швидке зростання чисельності роздрібною мережі та скорочення обсягу вітчизняного виробництва

лікарських засобів і також практично повна відсутність на ринку нових та принципово нових вітчизняних препаратів. Наказом Міністерства економіки та Антимонопольного Комітету України від 2 червня 1995 р. № 84.20/01 декларацію оптових цін на лікарські засоби було відмінено.

1996—1997 рр. Постановою Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548 під тиском Міжнародного Валютного Фонду в Україні були введені вільні оптові та роздрібні ціни на всю фармацевтичну продукцію.

База оптової ціни на препарат — собівартість — в цей період обраховувалася на основі Типового Положення про планування, облік та калькулювання собівартості продукції (робіт, послуг) (затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 24 квітня 1996 р. № 473). Собівартість промислової продукції — це поточні витрати підприємства на виробництво та збут, виражені у грошовій формі. Перелік поточних витрат, які можуть бути віднесені до собівартості, визначають згідно ст. 5 Закону України «Про оподаткування прибутку підприємств» від 22 травня 1997 р. № 283/97-ВР.

Встановлення вільних цін на лікарські засоби сприяло зростанню обсягів вітчизняного виробництва лікарських засобів, появи оригінальних (принципово нових) препаратів та економічному розвитку фармацевтичної галузі в цілому, але погіршило ситуацію з доступністю лікарських засобів в Україні.

1997—2001 рр. Економічна криза вересня 1998 р., падіння курсу вітчизняної валюти призвели до поширення практики необґрунтованого обрахування оптових цін у доларовому еквіваленті та, як наслідок, до зростання темпів інфляції. Із метою стабілізації цін на внутрішньому ринку Постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 1998 р. № 1998 «Про удосконалення порядку формування цін» було встановлено порядок формування цін виключно в національній грошовій одиниці. Вирішення проблеми забезпечення доступності лікарських засобів викликало необхідність повернення до обмеження торговельної надбавки на регіональному рівні за 80 найменуваннями життєво необхідних лікарських засобів, згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 747 «Про внесення змін і доповнень до Постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548, наказу Міністерства охорони здоров'я та Міністерства економіки від 01 серпня 1997 р. № 265/101».

Зазначимо, що в цей період унаслідок зростання конкуренції у фармацевтичному секторі, з одного боку, та падіння платоспроможності населення, з іншого, в Україні створилася позитивна тенденція зниження рівня оптових та роздрібних цін на лікарські засоби [9], але цього, як і раніше, було недостатньо для забезпечення доступності лікарських засобів переважної більшості населення.

2001—2004 рр. 21 червня 2001 р. Верховна Рада України прийняла Постанову № 2564-III «Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та виробни медичного призначення»,

в розробці якої були використані основні положення інформаційного листа Національної фармацевтичної академії України «Основні принципи державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні». Ця Постанова визначила програму заходів, які повинні сприяти забезпеченню доступності лікарської допомоги та раціональному використанню коштів, які витрачаються на закупівлю лікарських засобів. Постановою Верховної Ради в Україні рекомендована розробка Національного переліку основних лікарських засобів. Передбачено запровадження реєстрації оптових цін на ОЛЗ вітчизняного й імпортного виробництва у Державному реєстрі цін і створення та функціонування системи моніторингу цін. Наприкінці 2001 року, Урядом приймається одразу декілька правових актів, які регулюють фармацевтичну діяльність у країні. Практично одночасно виходять: Постанови Кабінету Міністрів України № 1482 від 16 листопада 2001 р. «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення» (далі Національний перелік ОЛЗ) та № 1499 від 16 листопада 2001 р. «Про внесення змін до деяких Постанов Кабінету Міністрів України»; накази Міністерства охорони здоров'я України № 479 від 30 листопада 2001 р. «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів» та № 480/294 від 3 грудня 2001 р. «Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортних лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню» (далі Ціновий перелік).

Світова практика свідчить про ведення єдиного переліку основних лікарських засобів, який доцільно рекомендувати для закупівлі бюджетним закладам охорони здоров'я та застосовувати при складанні типових формулярів надання медичної допомоги на етапі впровадження страхової рецептури. Для забезпечення доступності основних лікарських засобів необхідно використовувати механізми державного регулювання цін.

Постановою Кабінету міністрів України від 16 листопада 2001 р. № 1499 визначено граничний рівень торговельної надбавки на лікарські засоби, які реалізують через аптечну мережу, на рівні 35% до оптової ціни виробника (митної вартості), а на лікарські засоби, які реалізують бюджетним закладам охорони здоров'я, на рівні 10%. Зазначимо, що названий документ має значні недоліки, які взагалі не дозволяють здійснювати регулювання. По-перше, у нормативному документі не визначено поняття оптової ціни виробника та митної вартості. Таким чином, відсутня база обрахування граничної торговельної надбавки. По-друге, доцільним є введення обмеження розміру граничної торговельної надбавки оптової мережі при реалізації лікарських засобів.

Сучасний період. В 2004 р. набрали чинності Господарський кодекс України та Цивільний кодекс України. ГК України робить крок вперед в порівнянні із Законом України «Про ціни та ціноутворення», визначаючи поняття ціни (ст. 189). Норми Цивільного

кодексу України можуть застосовуватися і до господарських відносин за умови, що Господарським кодексом України не врегульовано відповідні питання. Ст. 189 Господарського кодексу України розширює види цін, які можуть бути використаний суб'єктами господарювання. Ст. 191 Господарського кодексу України вводить новий спосіб регулювання рівня ціни — обов'язкове декларування зміни ціни. Слід зазначити, що на відміну від раніше діючого порядку регулювання цін, цей спосіб розповсюджується не тільки на підприємства, що займають монопольне положення на ринку, але й на інших суб'єктів господарської діяльності. Непрямі методи регулювання реалізуються не через безпосередню чисто правовий вплив держави на величину ціни, а шляхом застосування економіко-правових важелів, що роблять вплив на зміну попиту або пропозиції на товар. Думається, що непрямі методи регулювання цін при правильному їх застосуванні шкоди економіки не принесуть, а швидше, сприятимуть її відродженню. В той же час перераховані в законодавстві прямі методи регулювання цін не завжди сприяють підвищенню прибутковості підприємств.

Таким чином, в Україні постійно здійснюється процес реформування ціноутворення та підходів до регулювання цін на лікарські засоби. Проте цей процес не завжди є науково обґрунтованим, ефективним та виправданим з огляду на отримані результати.

Література

1. Галій Л. В. Наукове обґрунтування та розробка методичних підходів до регулювання цін на лікарські засоби. — Дисертація кандидата фармацевтичних наук. — Харків, 2004. — 228 с.
2. Куц Л. И. Хозяйственно-правовое регулирование производства и торговли лекарственными средствами: Монография. — Донецк: Норд-Пресс, ДонНУ, 2004. — 189 с.
3. Коган А. П. Розничные цены на лекарственные средства в СССР и экономика аптечного хозяйства: Диссертация кандидата фармац. наук. — М. — 1963. — 210 с.
4. Зильберг Я. За отмену таксы лаборум // Советская фармация. — 1935. — № 7. — С. 17.
5. Джумагельдиева Г. Д. Правове регулювання цін та ціноутворення: Дисертація кандидата юридичних наук. — Донецьк, 2004. — 157 с.
6. Министерство Здравоохранения СССР. Прейскурант № 025. Розничные цены на медикаменты и аптекарские товары. — М.: Прейскурантиздат, — 1978. — 256 с.
7. Ефименко Я. А. Использование монетарных мер и государственного регулирования при переходе к рыночной экономике в Украине // Вісник Донецького університету. — Сер. В.: Економіка і право. — 1999. — Вип. 2. — С. 169—174.
8. Немченко А. С. Основные направления совершенствования ценообразования и организационно-экономической деятельности торгово-производственных структур фармацевтического рынка: Диссертация доктора фарм. наук. — Харьков. — 1992. — 348 с.
9. Костив С. Наценка снижается // Провизор Дайджест. — 2000. — № 9. — С. 4.