

АСПЕКТИ СТРУКТУРИ ІНФОРМАЦІЇ ПРО НОМЕНКЛАТУРНІ ПОЗИЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТАХ, ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ

Рев'яцький І.Ю.

Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

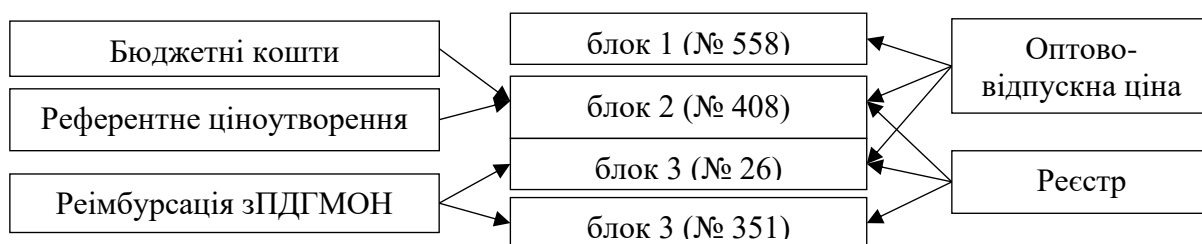
Забезпечення доступності лікарських засобів (ЛЗ) – один із пунктів Плану пріоритетних дій Уряду та є одним із головних завдань Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ, а база нормативно-правових актів (НПА), що регулює питання забезпечення доступності ЛЗ та ціноутворення на ліки – складна, суперечлива та часто змінюється [1].

Значна частина наукових публікацій стосовно забезпечення доступності ЛЗ в Українських науково-профільних виданнях присвячена, зокрема, таким питанням: вибору та оптимізації методик розрахунку цін на ЛЗ та референтного ціноутворення [2, 3], моніторингу цін на ЛЗ, оцінки доступності ЛЗ [4], оцінки технологій охорони здоров'я (оцінки медичних технологій) [5]. У деяких публікаціях розглядаються питання ціноутворення на персоналізовані ЛЗ (екстемпорального виготовлення) та обліку відпуску ЛЗ різних груп. Також піднімається проблематика гармонізації міжнародних стандартів та розробки моделей організації обігу електронних рецептів [6]. Проте дослідження структури інформації про номенклатурні позиції лікарських засобів у нормативно-правових актах не проводилося.

Мета роботи

Дослідити представлені структури інформації про номенклатурні позиції лікарських засобів у нормативно-правових актах, щодо регулювання цін на лікарські засоби в Україні. На основі одержаних даних: обґрунтувати доцільність використання єдиного ідентифікатора номенклатурної позиції лікарського засобу у нормативно-правових актах, визначити та систематизувати формат, сферу та рівень його застосування; визначити можливі шляхи зменшення кількості нормативно-правових актів, щодо регулювання цін на лікарські засоби в Україні.

Матеріали і методи



де: зПДГМОН – за програмою державних гарантій мед. обслуговування населення

Рис. 1. Розподіл нормативно-правових актів щодо регулювання цін на ЛЗ за ключовими словами.

Об'єктами дослідження були інформаційні джерела щодо державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби: нормативно-правові акти, аналітичні документи, офіційні сайти органів влади та спеціалізованих видань, наукові праці вітчизняних вчених.

У роботі комплексно були використані методи: статистичних первинних та вторинних групувань (типологічні, структурні, аналітичні) та класифікаційний системний розподіл – https://pidru4niki.com/1723011553003/statistika/statistichni_grupuvannya_zmist_zavdannya_vidi; статистичних таблиць із представленням абсолютних показників – https://pidru4niki.com/1582070853007/statistika/statistichni_tablitsi; побудова інтервальних рядів розподілу – https://pidru4niki.com/1708080753006/statistika/ryadi_rozpodilu; одержання результатів на основі моди, медіани та процентилів – https://pidru4niki.com/1317020453016/statistika/moda_mediana_kvartili_detsili; графічного представлення даних – https://pidru4niki.com/1038011353057/statistika/statistichni_grafiki#49; систематизації та структурування – http://ni.biz.ua/1/1_9/1_98204_sistemizatsiya-i-strukturirovanie-informatsii.html, узагальнення одержаних результатів.

Результати та обговорення

Початок роботи передбачав логічний розподіл інформації на два інформаційні блоки: ЛЗ, що включені до реєстру оптово-відпускних цін (РОВЦ та ОВЦ) та ЛЗ, що підлягають реімбурсації. Проте, в процесі роботи з нормативно-правовими актами НПА МОЗ України (у блоках зазначено останні розглянуті накази – 2023 рік), було сформовано чотири інформаційні блоки:

– блок 1 – декларування зміни ОВЦ на ЛЗ (№ 558 [7]);

– блок 2 – реєстр *граничних ОВЦ* на деякі ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (№ 408 [8]);

– блок 3 – реєстр *граничних ОВЦ* на ЛЗ, які підлягають реімбурсації зПДГМОН (№ 26 [9]);

– блок 4 – реєстр ЛЗ, які підлягають реімбурсації зПДГМОН (№ 351 [10]);

де – зПДГМОН – за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

До одержаних результатів було застосовано метод структурування інформації на основі ключових слів (рис.1).

Отже, станом на початок 2023 року одночасно: три НПА регулюють ОВЦ на ЛЗ і три НПА регулюють реєстри (переліки). Така ситуація призводить до можливих наявностей інформацій про одні і ті ж НП у різних реєстрах, проте, на початок 2023 року, на законодавчому рівні не регламентується пріоритетність до виконання вказаних НПА. В першу чергу, така ситуація пов'язана з відсутністю в Україні затвердженої на державному рівні єдиної системи ідентифікації НП ЛЗ (розробленого та затвердженого стандарту) та деяких інших факторів, що вже раніше детально розглядалося [11, 12]. Можливість наявності дублювання та суперечностей у трактуванні певних правових норм – також була обґрунтована [1].

У приведених НПА кожного блоку – дата набуття чинності включеної до переліків інформації здійснюється ще до набуття чинності самого НПА, що, з точки зору інформатики є алогічним та формує питання "Які переліки є чинними у згадані періоди?".

Аналіз НПА МОЗ України зафіксував, що станом на початок 2023 року процес ціноутворення ЛЗ в Україні регулюється одночасно чотирма постановами КМУ: № 267 2015р. [13], № 862 2016р. [14], № 426 2019р. [15], № 854 2021р. [16] (Табл.1).

Аналіз НПА також підтвердив відсутність єдиної стандартизованої інформаційної структури при подачі інформації про НП в НПА (табл. 2 та табл. 3).

Таблиця 1. Регулювання моніторингових нормативно-правових актів МОЗ України, що регламентують процес ціноутворення на лікарські засоби в Україні.

Роки		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Реєстр ЛЗ для реімбурсації зПДГМОН	накази МОЗ	КМУ 152 2017р.					КМУ 854 2021р.		
		360, 856	111, 1367	148, 1715	316, 1284, 1851	251, 1705	2077	366, 1931	351
Реєстр гОВЦ для реімбурсації зПДГМОН	накази МОЗ	КМУ 862 2016р.					КМУ 854 2021р.		
		МОЗ 1423 2016р.					КМУ 267 2015р.		
		53, 325, 740	2, 1224	1, 1533	13, 957, 1524	7, 1328	1761	100, 1671	26
Реєстр гОВЦ за бюджетні кошти для референтного ціноутворення	накази МОЗ	КМУ 267 2015р. та КМУ 426 2019р.					КМУ 1713 2019р.		
				2072	508, 1440	205	320, 1512	1963	408

Таблиця 2. Різнопланова структура інформації про номенклатурні позиції лікарських засобів за єдиними нормативними актами, щодо реєстру граничних оптово-відпускних цін

МОЗ № 408 від 28.02.2023 р.	МОЗ № 26 від 06.01.2023 р.		
I та II	I. ЛЗ, крім II та III	II. Препарати інсуліну	III. Комбіновані лікарські засоби
№ з/п			
Міжнародна непатентована назва			
—	Код АТХ		
Форма випуску лікарського засобу	Лікарська форма	Первинна упаковка (флакон, картридж, шприц-ручка)	Лікарська форма/первинна упаковка
Дозування лікарського засобу	Рекомендоване ВООЗ значення добової дози лікарського засобу	Кількість МО в первинній упаковці	—
Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену добову дозу лікарського засобу, гривень	Гранична оптово-відпускна ціна за міжнародну одиницю, гривень	—

—	—	Гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку, гривень	Гранична оптово-відпускна ціна за лікарську форму/первинну упаковку, гривень
Зовнішнє/внутрішнє реферування/декларування	—	—	—

Таблиця 3. Різнопланова структура інформації про номенклатурні позиції лікарських засобів за єдиними нормативними актами, щодо реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації зПДГМОН.

МОЗ № 351 від 21.02.2023				
	I. Лікарські засоби, крім II та III	III. Комбіновані лікарські засоби	II. Препарати інсуліну	
1	Порядковий номер			1
2	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва препарату інсуліну	2
3	Торговельна назва лікарського засобу		Торговельна назва препарату інсуліну	3
4	Форма випуску			4
5	Дозування			5
6	Кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці		Кількість МО в первинній упаковці (флаконі, картриджі, шприц-ручці)	6
7	Код АТХ			7
8	Найменування виробника, країни			8
9	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб			9
10	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб			10
11	Оптово-відпускна ціна за упаковку, грн		Оптово-відпускна ціна за первинну упаковку, гривень	11
12	Роздрібна ціна за упаковку, грн		Роздрібна ціна за первинну упаковку, гривень	12
13	Добова доза лікарського засобу, рекомендована ВООЗ	Форма випуску/первинна упаковка	—	—
14	Розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу, грн	Розмір реімбурсації форми випуску/первинної упаковки лікарського засобу, гривень	Розмір реімбурсації за первинну упаковку, гривень	13
15	Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу, грн	Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу, гривень	—	—
—	—	—	Сума доплати за первинну упаковку, гривень	14
16	Сума доплати за упаковку, грн	—	—	—
—	—	—	Тип доплати згідно з визначеною категорією пацієнта	15

Як видно із результатів, наведених у таблицях 2 і 3, навіть інформація у НПА, яка ідентифікує певну характеристику ЛЗ (горизонтальні рядки таблиці), подається по різному. Також сама ідентифікація номенклатурних позицій ЛЗ відбувається на основі різних критеріїв. Наведена у таблицях 2 і 3 інформація показує відсутність єдиного стандарту ідентифікації НП ЛЗ в НПА України.

Аналіз проблематики відсутності єдиного ідентифікатора НП ЛЗ у інформаційному середовищі в Україні зафіксував відсутність кроків до її вирішення на державному рівні ще від початку використання

аптеками та оптовими фармацевтичними фірмами цифрових баз даних. Питання створення такого ідентифікатора в Україні на державному рівні не розглядалося. У логістиці, як унікальний ідентифікатор НП, використовується термін SKU – stock keeping unit. Також, наприклад, у Польщі, НПА, що регулюють ЛЗ містять GTIN (Global Trade Item Number), який використовується для ідентифікації НП ЛЗ у відповідності до міжнародного стандарту GS1 штрихованих кодів [17, 18].

При використанні системи єдиних ідентифікаторів структура інформації в розглянутих

НПА мала би вигляд, представлений у табл. 4. (Завдання розгляду уніфікації структуризації інформації про методологію формування цін на лікарські засоби у даній роботі не ставилося).

Таблиця 4. Структура інформації про номенклатурні позиції лікарських засобів в НПА із використанням єдиного ідентифікатора

	I. Лікарські засоби, крім II та III	III. Комбіновані лікарські засоби	II. Препарати інсуліну	
1	Порядковий номер			1
2	Унікальний ідентифікатор номенклатурної позиції (включає інформацію від п.2 до п.10 із табл. 3) (еквівалентний термін у логістиці – SKU)			2
...

Інша частина дослідження включала аналіз інформації про НП ЛЗ у НПА щодо декларування зміни ОВЦ на ЛЗ та внесення їх до РОВЦ. Загалом проаналізовано 428 таких НПА. 426 з них у додатках

включали інформацію про додавання номенклатурних позицій (НП); 135 – редагування НП; 117 – видалення НП. Результат аналізу вказаних НПА за НП ЛЗ представлено у табл. 5.

Таблиця 5. Результати аналізу НПА щодо декларування зміни ОВЦ на ЛЗ та внесення їх до РОВЦ за НП ЛЗ.

	Тип	Кількість станом на ... рік													
		всього	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
всього	НПА	428	27	59	49	63	57	53	30	21	15	24	19	5	6
	НП	74503	4868	6192	4088	8064	8157	5322	3505	4984	4556	15647	5004	1761	2355
дод.	НПА	426	27	59	49	63	56	53	30	21	15	23	19	5	6
	НП	63217	4868	6191	3898	8003	7901	5159	3352	4640	4381	6222	4909	1681	2012
прав.	НПА	135		1	19	13	18	13	15	15	10	11	11	4	5
	НП	3390		1	190	61	93	24	54	81	62	2306	95	80	343
вид.	НПА	117					27	38	22	18	9	3			
	НП	7896					163	139	99	263	113	7119			

де: дод. / прав. / вид. – інформація про додавання / правлення / видалення у реєстрі оптово-відпускних цін. НПА – нормативно-правовий акт; НП – номенклатурна позиція

Подальша робота включала аналіз структури інформації про НП ЛЗ.

Так у НПА загалом зазначено 6402 варіації міжнародних непатентованих / загальноприйнятих назв (МНН / ЗПН) ліків. Розподіл зазначень варіацій МНН / ЗПН у НПА представлено у таблицях 6 та 7. Найчастіше зустрічалися наступні зазначення: флуконазол – 473 рази, натрію хлорид – 468, мелоксикам – 343, левофлоксацин – 342, метформін – 314, comb drug – 301, аторвастатин – 289, цитиколін – 260, амлодипін – 257, азитроміцин – 255. Загальна кількість НП МНН / ЗПН в діапазоні зазначень понад 25 разів – 450, із них 242 – в діапазоні від 26 до 50. Можна зробити припущення, що саме для цих НП інформація подається більш-менш стандартизовано.

Станом на початок 2023 року за даними Державного реєстру лікарських засобів (ДРЛЗ) в Україні зареєстровано 16148 НП із 1627 МНН / ЗПН. Найбільше зареєстрованих НП у ДРЛЗ із наступними МНН / ЗПН: Comb drug – 1203, Mono – 185, Paracetamol, combinations excl. psycholeptics – 182, Pregabalin – 173, Rosuvastatin – 145, Ibuprofen – 135, Levofloxacin – 133, Diclofenac – 116, Sildenafil – 109, Ceftriaxone – 101, Metformin – 95, Azithromycin – 94, Meloxicam – 88, Atorvastatin – 85, Fluconazole – 84.

Як видно з приведених даних, у ДРЛЗ МНН / ЗПН

вносяться латиною, а у НПА – українською мовою, що ще раз підкреслює відсутність стандартизації при подачі інформації. Приблизно половина НП МНН / ЗПН із приведених зустрічається в верхніх частинах обох переліків: азитроміцин, аторвастатин, мелоксикам, флуконазол та комбіновані ЛЗ.

Таблиця 6. Розподіл зазначень варіацій номенклатурних позицій (НП) міжнародних непатентованих назв (МНН) / загальноприйнятих назв (ЗПН) у нормативно-правових актах за кількістю зазначень.

кількості НП МНН / ЗПН	кількість зазначень
2142	1
1196	2
564	3
451	4
233	5
272	6
147	7
129	8
129	9

98	10
87	11
82	12
60	13
40	14
49	15
38	16
45	17
36	18
28	19
18	20
22	21
21	22
18	23
28	24
19	25

Таблиця 7. Розподіл зазначень варіацій номенклатурних позицій (НП) міжнародних непатентованих назв (МНН) / загальноприйнятих назв (ЗПН) у нормативно-правових актах за діапазонами кількостей призначень.

кількості НП МНН / ЗПН	діапазони кількостей зазначень
5952	1-15
242	26-50
78	51-75
45	76-100
31	101-125
14	126-150
10	151-175
10	176-200
4	201-225
6	226-250
3	251-275
1	276-300
2	301-325

Таблиця 8. Дані щодо інформації про нестандартизовані варіації назв виробників лікарських засобів у нормативно-правових актах.

№ з/п	неофіційна, але зрозуміла назва виробника	кількість зазначень в НПА	кількість нестандартизованих варіацій *	"коректна" кількість назв із ВФВ	частка нестандартизованих варіацій (%)	частота зазначень варіацій назв (процентилі: P ₁₀ P ₂₅ P ₅₀ P ₇₅ P ₉₀)
1	Здоров'я	3683	64	1	98.5	1; 1; 2; 7; 26;
2	БХФЗ	1777	93	2	97.9	1; 1; 3; 9; 26;
3	Здоров'я народу	634	46	1	97.9	1; 1; 2; 4; 16;
4	КМП	2854	83	2	97.6	1; 1; 2; 8; 37;

2	326-350
–	351-375
–	376-400
–	401-425
–	426-450
2	451-475

Наступний етап роботи включав аналіз вказаної інформації на основі АТХ класифікації.

У ДРЛЗ найбільше ЛЗ із наступними АТХ кодами: N02BE51 – 171, N03AX16 – 154, C10AA07 – 132, M01AE01 – 116, R02AA20 – 100, J01MA12 – 98, G04BE03 – 89, A10BA02 – 80, C10AA05 – 78, M01AC06 – 77, J01FA10 – 77, J01DD04 – 75, C09DA03 – 74, N05CM – 74. У НПА: J01DD04 – 355, J02AC01 – 352, J01FA10 – 304, J01MA12 – 298, N02BE51 – 274, B05XA03 – 259, A10BA02 – 258, R05CB06 – 245, A10BA02 – 242, N06BX06 – 226, J01DC02 – 215, M01AB05 – 214, C08CA01 – 210, R02AA20 – 209.

Загалом у ДРЛЗ зазначено 1704 АТХ кодів. У НПА зустрічається більше 4300 варіацій представлень АТХ кодів. Проблематика даного питання була піднята та розглянута понад 10 років тому на прикладі цінників (прайсів) оптових фармацевтичних фірм [11]. Після деяких наших маніпуляцій над інформацією про АТХ в зведеній із НПА (зокрема, заміна кирилиці на латину, цифр на літери, прибирання пробілів) кількість варіацій скоротилася орієнтовно до 2700. Тому детальніший аналіз був проведений лише із врахуванням двох рівнів АТХ коду. Так в НПА найчастіше зазначалися препарати наступних груп: J01 – 4966, B05 – 3170, L01 – 2951, C09 – 2234, M01 – 2064, N05 – 1947, A10 – 1806, N06 – 1714, C01 – 1515, N02 – 1381, B01 – 1195, D08 – 1144, N03 – 1127.

Більш детальний аналіз інформації про ЛЗ у НПА із врахуванням системи АТХ кодування став об'єктом досліджень, що ще тривають.

Наступним етапом дослідження став аналіз стану подачі інформації про виробників ЛЗ у НПА. Для аналізу було вирішено обрати частину загальновідомих вітчизняних виробників [19] із включенням інформації щодо розфасовки/виробництва із "in bulk". Результати одержаних даних представлено в табл. 8. У таблицях 9, 10 та 11, як приклад, представлено варіації зазначення назв підприємств-виробників Монфарм, ІнтерХім та 10 найчастіших варіантів для Фармак.

5	Галичфарм	1634	83	2	97.6	1; 1; 2; 5; 20;
6	ГНЦЛС	995	37	1	97.4	1; 1; 2; 7; 13;
7	Фармак	4116	94	3	96.9	1; 1; 2; 4; 13;
8	Лекхім	1871	81	3	96.4	1; 1; 2; 4; 12;
9	Дарниця	5630	33	2	94.3	1; 2; 8; 27; 187;
10	Біолік	579	61	4	93.8	1; 1; 2; 4; 17;
11	КВЗ	2217	27	2	93.1	1; 1; 4; 37; 91;
12	Юрія-Фарм	2150	10	1	90.9	1; 1; 4; 65; 175;
13	Біофарма	986	30	3	90.9	1; 2; 7; 15; 118;
14	Технолог	962	23	2	92,0	1; 2; 5; 28; 75;
15	Інфузія	525	15	2	88.2	1; 1; 6; 32; 52;
16	Тернофарм	336	6	1	85.7	1; 1; 3; 3; 70;
17	Лубнифарм	1331	12	3	80,0	1; 2; 7; 74; 397;
18	Інтерхім	439	10	3	76.9	1; 1; 2; 17; 39;
19	Віола	245	6	2	75,0	2; 2; 3; 13; 90;
20	Монфарм	76	3	2	60,0	1; 1; 8; 18; 45;
	Всього	33040	817	42	95.1	1; 1; 3; 10; 48;

де: * – к-сть варіацій назв із врахуванням нестандартизованих розділових символів [12] із включенням інформації про "in bulk"; ВФВ – врахування форми власності.

Таблиця 9. Варіації представлення назв виробників лікарських засобів у нормативно-правових актах на прикладі ТДВ ІнтерХім.

№ з/п	кількість зазначень в НПА	Зазначена назва виробника
1	325	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
2	39	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна
3	32	ТОВ «ІНТЕРХІМ», Україна
4	17	ТОВ "ІНТЕРХІМ", Україна
5	13	ВАТ «Сумісне українсько- бельгійське хімічне підприємство « ІнтерХім» (Україна)
6	4	ТДВ «Інтерхім», Україна
7	2	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
8	2	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна
9	1	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна
10	1	ВАТ «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім»(ВАТ «ІнтерХім») (Україна)
11	1	ВАТ «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім» (Україна)
12	1	ВАТ «Сумісне українсько- бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім»(ВАТ «ІнтерХім») (Україна)
13	1	ВАТ «Сумісне українсько- бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім» (Україна)

Таблиця 10. Варіації представлення назв виробників лікарських засобів у нормативно-правових актах на прикладі АТ Фармак

№ з/п	кількість зазначень в НПА	Зазначена назва виробника
1	2463	ПАТ «Фармак», Україна
2	582	ВАТ «Фармак», Україна
3	338	АТ «Фармак», Україна
4	270	ПАТ "Фармак", Україна
5	62	ПАТ "Фармак", Україна
6	55	АТ "Фармак", Україна
7	53	ВАТ "Фармак", Україна
8	47	ВАТ Фармак (Україна)
9	25	АТ "Фармак", Україна
10	14	ВАТ «Фармак» (Україна)

Таблиця 11. Варіації представлення назв виробників лікарських засобів у нормативно-правових актах на прикладі ПАТ Монфарм

№ з/п	кількість зазначень в НПА	Зазначена назва виробника
1	45	ВАТ «Монфарм» (Україна)
2	18	ПАТ «Монфарм», Україна
3	8	ПАТ Монфарм, Україна
4	4	ПАТ "Монфарм", Україна
5	1	ПАТ “Монфарм”, Україна

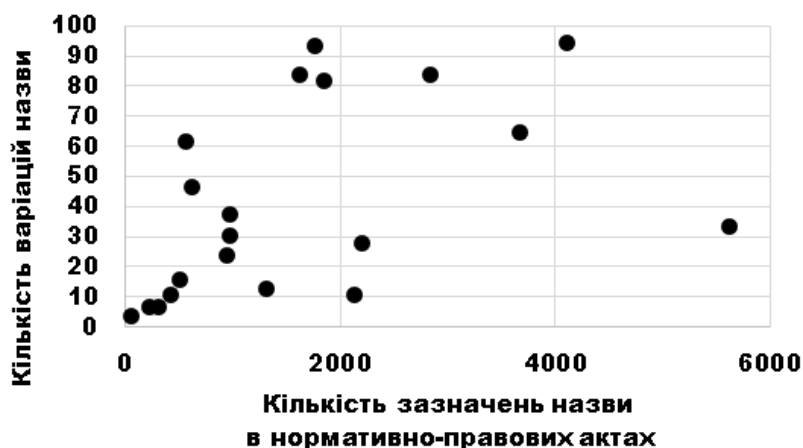


Рис. 2. Розподіл залежності кількостей зазначень інформації про виробника до кількостей варіацій нестандартизованих назв.

За результатами із таблиці 8 на рисунку 2 представлена діаграма залежності кількостей зазначень інформації про виробника до кількостей варіацій нестандартизованих назв. Досить умовно можна припустити, що кількість варіацій назв відноситься до кількості їх зазначень як $30(\pm 10)$ до 1000, проте достовірність такого припущення низька через досить малу вибірку підприємств-виробників.

У деяких наукових роботах зазначається про доцільність створення єдиного НПА щодо регулювання цін на ЛЗ [1]. Проте, враховуючи, що регулювання цін в Україні може здійснюватися кількома регуляторними органами, доцільно би було створити по єдиному НПА (або максимально мінімізувати кількість НПА) для кожного з них.

Також вважаємо за необхідність створення єдиного юридично затвердженого URL для онлайн сервісу, на якому буде розміщена лише актуальна зведена інформація щодо регулювання цін та реімбурсацію ЛЗ, із забезпеченням з допомогою онлайн чату або публічного web-форуму спілкування з практикуючими провізорами та оперативного надання роз'яснень на отримані від них питання.

Висновки

1. Запропоновано структуру інформації для фіксації інформації про лікарські засоби у відповідних реєстрах та нормативно-правових актах із врахуванням унікальних ідентифікаторів номенклатурних позицій.

2. Обґрунтовано необхідність створення та використання єдиних реєстрів для забезпечення можливості автоматизованого формування інформації про номенклатурні позиції лікарських засобів для

нормативно правових актів.

3. Проблематика відсутності єдиних стандартів до представлення інформації про лікарські засоби у нормативно-правових актах та ідентифікаторів лікарських засобів призводить до унеможливлення використання автоматизованих методів аналізу інформації, особливо у часовій динаміці. Це, в свою чергу, призводить до неможливості використання результатів аналізів при побудові прогнозувань.

4. Наявна структура регулювання та подачі інформації може спричинювати випадки, коли інформація у деяких нормативно-правових актах буде суперечити одна одній.

5. Постійна зміна чинності нормативно-правових актів призводить до унеможливлення створення актуального постійного посилання на актуальну інформацію, створює додаткові складності для практикуючих провізорів, які повинні дотримуватися вказаних у даних нормативно-правових актах стандартів та даних у своїй повсякденній роботі.

6. Обґрунтована доцільність створення по єдиному нормативно-правовому акту щодо регулювання цін на лікарські засоби для кожного з регуляторних органів/структур.

7. Запропоновано створення єдиного юридично затвердженого URL із лише актуальною інформацією щодо аспектів ціноутворення та наявністю онлайн чату і публічного web-форуму, де експерти будуть надавати швидкі відповіді на звернення практичних працівників.

Certain aspects of informatization of medicines price regulation in Ukraine

Revyatsky I.

Introduction. A significant part of scientific publications on ensuring the availability of medicines in Ukrainian scientific and specialized publications is devoted, in particular, to the following issues: selection and optimization of methods for calculating prices for medicines and reference pricing, monitoring of prices for medicines, assessment of the availability of medicines, assessment of health technologies (medical technology assessment). The publications also address the issues of pricing for personalized medicines (extemporaneous manufacturing) and accounting for the release of medicines of different groups. However, the aspects of informatization of medicines price regulation from the point of view of pharmaceutical informatics have not been specifically considered. Therefore, the purpose of the study was to analyze the presented structures of information on nomenclature items of medicinal products in the regulatory legal acts on the regulation of prices for medicinal products in Ukraine. Based on the data obtained: to substantiate the feasibility of using a single identifier of the nomenclature position of a medicinal product in regulatory legal acts, to determine and systematize the format, scope and level of its application; to identify possible ways to reduce the number of regulatory legal acts regulating the prices of medicinal products in Ukraine. **Material & methods.** The objects of the study were information sources on the state regulation of pricing for medicines: regulatory acts, analytical documents, official websites of government agencies and specialized publications, scientific works of domestic scientists. The following methods were used in the study: descriptive statistics, systematization, grouping and generalization of the results. **Results & discussion.** The article analyzes the state of information on nomenclature items of medicinal products in the regulatory legal acts of the Ministry of Health of Ukraine on pricing: international nonproprietary names / common names of active pharmaceutical ingredients, names of manufacturers of medicinal products and codes of anatomical, therapeutic and chemical classification. The results of the work are presented as statistical data and examples of non-standardized names of the above objects. Based on the data obtained, the problems caused by the state of submission of non-standardized information are described and ways to solve them are proposed. **Conclusion.** The basic method of information structure for recording information about medicinal products in the relevant registers and regulatory acts with regard to unique identifiers of nomenclature items is proposed. The author substantiates the need to create and use unified registers to ensure the possibility of automated generation of information on nomenclature items of medicinal products for regulatory legal acts. The lack of unified standards for the presentation of information on medicinal products in regulatory acts and medicinal product identifiers makes it impossible to use automated methods of information analysis, especially in the time dynamics. This, in turn, makes it impossible to use the results of the analyzes when making forecasts. The current structure of regulation and information provision may lead to cases

where information in some regulations contradicts each other. The constant change in the validity of regulatory legal acts makes it impossible to create an up-to-date permanent reference to the latest information, and creates additional difficulties for practicing pharmacists who must comply with the standards and data specified in these legal acts in their daily work. The author substantiates the expediency of creating a single regulatory legal act on the regulation of prices for medicinal products for each of the regulatory authorities/structures. The author proposes to create a single legally approved URL with only relevant information on pricing aspects and the availability of an online chat and a public web forum where experts will provide quick responses to requests from practitioners.

Keywords: information, identification, standardization, regulations, registers, wholesale prices

References

1. Nazarkina V.M. Research of legislative base in ensuring the availability of medicines for population. *Pharmaceutical Review*. 2020. Vol. 1. P. 106-116. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.1.10905>
2. Nazarkina V., Nemchenko A., Kosyachenko K., Babenko M. Methodology of pricing for medicines in the health care system and pharmacy: monograph. Kyiv: Pharmacist Practitioner, 2022. 288 p.
3. Tsaryova K.O. Scientific and methodological approaches to improving the system of prices and tariffs for medicines in Ukraine. Thesis for the degree of Candidate of Pharmaceutical Sciences. Kharkiv. 2021 370 p.
4. Assessment of the availability of essential medicines for outpatient treatment in Ukraine. World Health Organization 2021. doc.N: WHO/EURO:2021-2770-42528-59326.
5. Filiniuk O.M., Kosyachenko K.L., Datsiuk N.O., Skrylov V.V. Health technology assessment: features of national / regional and hospital-based medical technology assessment. *Social Pharmacy in Health Care*. 2021. Vol. 7(3). P. 21–30. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>
6. Pezentsali G. The international standards harmonization and the models design for organizing of e-prescription workflow. *Clinical Informatics and Telemedicine*. 2018. Vol. 13(14). P. 11-18. doi <https://doi.org/10.31071/kit2018.14.01>
7. On the declaration of changes in wholesale prices for medicines as of March 20, 2023. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 25.03.2023 No 558. URL. <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-25032023--558-pro-deklaruvannja-zmini-optovo-vidpusknh-cin-na-likarski-zasobi-stanom-na-20-bereznja-2023-roku>
8. On Approval of the Register of Information on Maximum Wholesale Prices for Certain Medicinal Products Procured for Budgetary Funds and Subject to Reference Pricing as of February 01, 2023. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 28.02.2023 No 408. URL. <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28022023--408-pro-zatverdzhennja-reestru-vidomostej-schodo-granichnih-optovo-vidpusknh-cin-na-dejaki-likarski-zasobi-scho->

zakupovujutsja-za-bjudzhetni-koshti-ta-pidljagajut-referentnomu-cinoutvorennyu-stanom-na-01-ljutogo-2023-roku

9. On approval of the register of maximum wholesale prices for medicinal products subject to reimbursement under the program of state guarantees of medical care for the population, as of January 02, 2023. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 06.01.2023 No 26. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06012023--26-pro-zatverdzhennja-reestru-granichnih-optovo-vidpusknych-cin-na-likarski-zasobi-jaki-pidljagajut-reimbursacii-za-programoju-derzhavnych-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naseleennja-stanom-na-02-sichnja-2023-roku>

10. The register of medicinal products subject to reimbursement under the program of state guarantees of medical care for the population, as of February 14, 2023. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 21.02.2023 No 351. URL:

<https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-21022023--351-pro-zatverdzhennja-reestru-likarskih-zasobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii-za-programoju-derzhavnych-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naseleennja-stanom-na-14-ljutogo-2023-roku>

11. Revyatskyy, I.Yu., Boiko, A.I. The methodology of creating a sole computerized system for the exchange of pharmaceutical information in Ukraine: unified pharmaceutical registers of standardized information. *Farmatsevychnyi zhurnal*. 2020. Vol. 5. P. 3–14. doi: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.20.01>

12. Revyatskii I.Y. Prerequisites of standardization of medicines electronic nomenclature in Ukraine. *Zaporozhye medical journal*. 2013. Vol. 1. P. 106-111.

13. On approval of the Regulation on the Ministry of Health of Ukraine. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 25.03.2015 No 267. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text>

14. On state regulation of prices for medicines. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 09.11.2016 No 862. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text>

15. On Reference Pricing for Certain Medicinal Products Procured for Budgetary Funds. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 03.04.2019 No 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#Text>

16. Some issues of reimbursement of medicinal products under the program of state guarantees of medical care for the population. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 28.07.2021 No 854. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>

17. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 2022-07-01 URL:

https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2022/65/akt.pdf

18. GS1 standards in healthcare. GS1 [internet]. URL: <https://www.gs1.org/industries/healthcare/standards>

19. List of domestic manufacturers of medicinal products. *Weekly apteka* [Internet]. URL: <https://www.apteka.ua/uploads/2012/09/160707.html>