ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності референтного лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) для його включення до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації Національною службою здоров'я України.

2. Обгрунтування необхідності прийняття акта

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я у всьому світі.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Згідно з частиною четвертою статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава гарантує громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством.

Державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій, на сьогодні, визначено Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

У 2020 році державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій реалізовувались НСЗУ для відшкодування вартості лікарських засобів згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів».

Наразі, реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які використовуються для лікування медичних станів (захворювань), визначених Кабінетом Міністрів України, і включені до:

Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»;

Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, який відповідно до пункту 10 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152, затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – Реєстр).

З метою включення до Реєстру, власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник подає до НСЗУ документи, визначені в пункті 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (далі – Порядок визначення розміру реімбурсації лікарських засобів).

При цьому оскільки Україна вважається країною, де ринок лікарських засобів в значній мірі є генеричним (в Україні ринкова частка генериків, включаючи традиційні препарати, складає біля 77 % за вартістю і 94 % за обсягом), то до Реєстру можуть включатися і генеречні лікарські засоби, що сприяє економії використання бюджетних коштів (вартість генеричних лікарських засобів є нижчою у порівняні з оригінальними препаратами). В той же час, надзвичайно важливим є, щоб до Реєстру включалися препарати з підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентностю, оскільки таке підтвердження свідчить про те, що такий лікарський засіб є таким же ефективним, як і відповідний референтний лікарський засіб. Якщо така біоеквівалентність/еквівалентність не підтверджена, препарати не є ідентичними. Відповідно, рівень ефективності такого генеричного лікарського засобу для громадян може відрізнятися, а в деяких випадках це може призвести навіть до загрози для здоров'я пацієнтів.

Вирішення цього питання вбачається можливим шляхом внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, шляхом встановлення обов'язкового подання копії висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу, виданого державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Форма такого висновку повинна бути затверджена відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Слід зазначити, що такий підхід використовується у міжнародній практиці.

Майже на всіх фармацевтичних ринках генерики разом із біосимілярами складають (зі значною перевагою) найбільшу частку лікарських засобів для медичного застосування: у Німеччині, наприклад, ринковий сегмент генериків у 2017 році склав приблизно 70% за обсягом, але лише 29% за вартістю. У США – генерики складають 88% від усіх виписаних рецептів, але лише 28% вартості препаратів. Відповідно до даних, розміщених на вебсайті: www.statista.com, станом на 2018 рік ринковий сегмент генеричних лікарських засобів, наприклад, в Італії складав 65,9%, у Польщі – 51,2%, в Австрії – 50%. За прогнозами Ради Європи вже найближчим часом генеричні лікарські засоби становитимуть 80% усіх ліків за обсягом.

Відповідно, у таких країнах дослідження біоеквівалентності/еквівалентності використовується як один із способів доведення терапевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу і є найважливішим аспектом систем закупівлі та реімбурсації.

Слід зазначити, що в Україні демонстрація біоеквівалентності/еквівалентності в рамках державної реєстрації лікарського засобу стала одним із ключових аспектів дослідження лише нещодавно завдяки змінам, внесеним наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460 «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 року за № 1210/27655.

З огляду на вищевикладене, є необхідність у прийнятті постанови з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів з підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю, з однієї сторони, та забезпечення раціонального використання бюджетних коштів, з іншої сторони.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови вносяться зміни до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, які спрямовані на виключення можливості застосування механізмів реімбурсації щодо препаратів із непідтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентності.

Зокрема, пропонується встановити обов'язковість подання серед інших документів для включення лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, копії висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу, виданого державним

підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

5. Фінансово-економічне обгрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт постанови не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадскістю.

Проєкт постанови потребує погодження із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, не впливає на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

У проекті постанови відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Проєкт постанови не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти	Покращення доступу до ефективних лікарських засобів	Прийняття проєкту постанови дозволить покращити доступ пацієнтів до ефективних генеричних лікарських засобів та забезпечить зниження ризику виникнення негативних ефектів від лікування, у тому числі у довготривалій перспективі.
Суб'єкти господарювання	Отримання прибутку від реалізації	Прийняття проєкту постанови забезпечить можливість

	лікарських засобів	підвищення рівня довіри зі сторони населення та лікарів до лікарських засобів відповідних суб’єктів господарювання. Відповідно це сприятиме збільшенню обсягів реалізації таких препаратів, які підлягають реімбурсації.

Міністр охорони здоров’я України **Максим СТЕПАНОВ**

___ _____ 2021 р.