

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»**

### **I. Визначення проблеми**

Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, однією з задач визначає розв'язання проблеми забезпечення доступності лікарських засобів шляхом удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів.

На сьогодні ціни на більшість лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, підлягають державному регулюванню шляхом декларування зміни оптово-відпускної ціни власниками реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (їх уповноваженими представниками) за заявницьким принципом відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби».

Державне регулювання шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін за механізмом референтного ціноутворення запроваджено тільки на 42 лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою (МНН) відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року №426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

З початку війни на території України спостерігається значне зростання цін, в деяких випадках необґрунтоване, на продукцію (послуги) та значний рівень інфляції, що має наслідком також підвищення цін на лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти.

Зважаючи на це, з'явилася нагальна потреба в підвищенні ефективності бюджетних витрат на закупівлю лікарських засобів та запровадженні для цього на більшість лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, зокрема включених до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), державного регулювання шляхом установаження граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби замість процедури декларування зміни ціни.

Механізм референтного ціноутворення, як зовнішнього, так і внутрішнього, є одним з основних інструментів для встановлення граничної ціни на лікарські засоби, що фінансуються з державних бюджетів/національних фондів охорони здоров'я, в більшості європейських держав.

Метою механізму зовнішнього реферування є оцінка достатності фармацевтичного ціноутворення на основі вибраних еталонних (референтних) країн для встановлення або узгодження ціни на продукт всередині держави. Зовнішні референтні ціни спрямовані на те, щоб держава не платила більше,

ніж інші порівнювані країни. Практика застосування референтного ціноутворення свідчить про потенційно значну економію для державних платників через зниження цін, а також покращення ефективності бюджетних витрат.

В окремих випадках, коли зовнішнє референтне ціноутворення неможливо застосувати через відсутність/недостатність даних щодо цін на лікарські засоби в референтних країнах, існує практика визначення референтної ціни на лікарський засіб за даними щодо цін на внутрішньому ринку окремої держави.

Відповідно до Настанови ВООЗ щодо політики державного ціноутворення на фармацевтичну продукцію<sup>1</sup>, внутрішнє референтне ціноутворення означає практику використання цін на групу лікарських засобів, які є терапевтично подібними та взаємозамінними, для отримання еталонної або референтної ціни з метою встановлення або узгодження ціни засобу. Подібність та взаємозамінність визначаються відповідно до Системи анатомо-терапевтичної хімічної класифікації (АТС). Серед умов, зазначених ВООЗ, за яких може бути впроваджено механізм внутрішнього референтного ціноутворення, зокрема:

- внутрішнє референтне ціноутворення використовується у взаємозв'язку з іншими політиками ціноутворення;
- референтні ціни отримуються та підтверджуються з джерел даних, які можна перевірити.

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (далі – проект постанови) передбачає застосування в Україні зовнішнього реферування цін та в установлених випадках внутрішнього реферування цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, для встановлення на такі лікарські засоби граничних оптово-відпускних цін, при цьому:

- механізм внутрішнього реферування застосовується у взаємозв'язку з зовнішнім референтним ціноутворенням та не протирічить йому, оскільки виконує другорядну («запасну») роль;

- інформація про ціни для внутрішнього реферування формуватиметься, зокрема за даними аналітичних систем дослідження ринку (таких як «PharmXplorer» компанії «Proxima Research» тощо).

Таким чином, запровадження референтного ціноутворення за запропонованим механізмом відповідатиме вимогам міжнародних стандартів, а прийняття проекту постанови дозволить підвищити ефективність державного регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін на основі референтного ціноутворення на такі лікарські засоби, а також розширити доступ пацієнтів до таких лікарських.

---

<sup>1</sup> <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1309649/retrieve>

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких фінансується за рахунок бюджетних коштів;

гармонізація цін на лікарські засоби з цінами в країнах Європи (такого самого рівня доходу);

стабілізація економічних показників внутрішнього ринку;

підвищення доступності лікарських засобів громадянам.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, що передбачає застосування механізмів встановлення граничних оптово-відпускних цін на дуже обмежену кількість лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Так альтернатива передбачає зокрема: - розширення переліку лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни шляхом зовнішнього (а у випадку недостатності/відсутності потрібних даних – внутрішнього) референтного ціноутворення; - затвердження Міністерством охорони здоров'я відповідного реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські

	<p>засоби, включені до Національного переліку, та лікарських засобів, що рекомендовані до бюджетних закупівель (крім закупівель за договорами керованого доступу) за результатами державної оцінки медичних технологій.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткове навантаження на державний та місцеві бюджети під час закупівлі лікарських засобів.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- забезпечити виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині забезпечення доступності лікарських засобів;</li> <li>- сприятиме удосконаленню системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів;</li> <li>- сприятиме стабілізації ринку бюджетних закупівель лікарських засобів, зокрема в період воєнного стану;</li> <li>- впроваджуватиме європейські підходи до державного регулювання цін на лікарські засоби через застосування механізмів зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення;</li> <li>- забезпечить більш ефективне використання коштів державного та місцевих бюджетів під час закупівлі лікарських засобів.</li> </ul>	Додаткові витрати на реалізацію положень проекту постанови відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати на лікарські засоби за власні кошти.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.	Відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	45**	527	-	-	572*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7,9%	92,1%	-	-	100%

\*За даними звіту Держлікслужби<sup>2</sup> кількість ліцензіатів з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – 200, кількість ліцензіатів з оптової торгівлі лікарськими засобами – 372, разом – 572.

\*\*Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проєктом постанови, стосується ринку бюджетних закупівель лікарських засобів, воно буде стосуватися переважно ліцензіатів, які належать до середнього та великого бізнесу. Так за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити такі 45 основних компаній, що виводять лікарські засоби на ринок та/або займаються їхньою дистрибуцією: Sandoz (Швейцарія), AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Швейцарія), Sanofi (Франція), Takeda (Японія), Pfizer (США), MSD (США), GSK (Великобританія), Roche (Швейцарія), Kedrion (Італія), Astellas Pharma (Великобританія), Юрія-Фарм (Україна), Група компаній «Здоров'я» (Україна), Корпорація «Артеріум» (Україна), Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Mistral Capital Management (Великобританія), Борцагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Атаха Фарма (Великобританія), Кусум Фарм (Україна), Київський вітамінний завод (Україна), KRKA (Словенія), Berlin-Chemie (Німеччина), Teva (Ізраїль), Acino (Швейцарія), Оптіма-Фарм (Київ), БадМ (Дніпро), Вента (Дніпро), AstraZeneca (Великобританія), ІнтерХім (Україна), Дельта Медікел (Україна), Abbott Products (Німеччина), Bayer Pharmaceuticals (Німеччина), Servier

<sup>2</sup> <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2021/zvit-derjliki-2021.pdf>

(Франція), Bharat Serums & Vaccines (Індія), Kalceks (Латвія), Stada (Німеччина), Grindeks (Латвія), Новофарм-Біосинтез (Україна), Ananta Medicare (Індія), Boehringer Ingelheim (Німеччина).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові втрати за рахунок спаду показників закупівель окремих лікарських засобів за бюджетні кошти.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови: - гармонізує ціни на лікарські засоби в Україні з цінами на європейському ринку; - сприятиме здоровій конкуренції суб'єктів господарювання на сталому внутрішньому ринку.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом постанови: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	<b>44 913,44грн. одноразово</b>
Витрати с/г малого підприємництва	-

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проекту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні.	Для держави:  Додаткове навантаження на державний та місцеві бюджети під час закупівлі лікарських засобів.  Для громадян:	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення

		<p>Витрати на лікарські засоби за власні кошти.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Додаткові витрати за рахунок спаду показників закупівель окремих лікарських засобів за бюджетні кошти.</p>	<p>державного регулювання цін на лікарські засоби, що закуповують за бюджетні кошти.</p>
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Забезпечення виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині забезпечення доступності лікарських засобів. Удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів. Стабілізації ринку бюджетних закупівель лікарських засобів. Впровадження європейських</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати на реалізацію положень проекту постанови відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: <b>44 913,44 грн. одноразово</b></p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню цін на лікарські засоби із застосуванням референтного ціноутворення за практикою європейських держав.</p>



	<p>підходів до державного регулювання цін на лікарські засоби через застосування механізмів зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення. Більш ефективно використання коштів державного та місцевих бюджетів під час закупівлі лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Гармонізація цін на лікарські засоби в Україні з цінами на європейському ринку.</p> <p>Сприяння здоровій конкуренції суб'єктів господарювання на сталому внутрішньому ринку.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик подальшого скорочення кількості лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти, зростання неспроможності пацієнтів задовольнити свої потреби у лікарських засобах, подальше зростання цін на лікарські засоби на фоні інфляції.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти, а також інтеграцію до законодавства європейських підходів державного регулювання цін за рахунок застосування інструментів референтного ціноутворення.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх учасників ринку враховані та забезпечені, пацієнти мають покращений доступ до лікарських засобів.

#### **V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Проектом постанови пропонується внести зміни до:

- постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою;

- Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267;

- постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

Зазначеним змінами передбачено, зокрема:

1) запровадження державного регулювання цін шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін на основі референтного ціноутворення на лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, та:

- включені до Національного переліку;
- щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій, проведеної відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, підготовлено висновок уповноваженого органу з рекомендаціями щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, крім тих лікарських засобів, для яких рекомендовано укладення чи продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу.

2) затвердження Міністерством охорони здоров'я України відповідного реєстру граничних оптово-відпускних цін на зазначені лікарські засоби, а також затвердження порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню;

3) встановлення вимоги до заявників при декларуванні зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб надавати довідку з відповідним обґрунтуванням такої зміни.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті. Надалі Міністерство охорони здоров'я України затверджує (щорічно та позачергово в окремих випадках) реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та оприлюднює його на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту постанови в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного

акта не проводились. До розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби планується залучати фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, зокрема Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Проектом постанови визначено що дія змін встановлюється на необмежений строк, оскільки це дасть змогу досягти зазначених цілей державного регулювання стратегічного характеру в галузі.

Зміна строку дії постанови можлива у випадку зміни нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, якими регулюються визначені правовідносини, а також зміни економічного середовища провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, у випадку чого відпаде або навпаки зросте потреба у державному регулюванні цін на відповідні лікарські засоби.

У випадку прийняття постанова набере чинності з дня її офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту постанови: 572;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проекту постанови:

2 години \* 39,26 грн./день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім АФІ), а також з оптової торгівлі лікарськими засобами;

кількість лікарських засобів, на які встановлено граничну оптово-відпускну ціну відповідно до реєстр відомостей щодо граничних оптово-

відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню;

кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язанні із дією регуляторного акта.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту**

Відстеження результативності проєкта постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р