

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

1. Мета

Проєкт 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 – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення ефективності державного регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, а також удосконалення доступу пацієнтів до таких лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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 установа

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 продукцію¹, 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 передбачає застосування в Україні зовнішнього реферування цін та в установлених випадках внутрішнього реферування цін на лікарські засоби, що закупаються 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 закупаються за бюджетні кошти, шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін на основі

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

референтного ціноутворення на такі лікарські засоби, а також розширити доступ пацієнтів до таких лікарських.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом 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 (пролонгації) 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про ціни і ціноутворення», «Про лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби», від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробництва медичного призначення», від 2 липня 2014 року №240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», від 25 березня 2015 року

№ 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України», від 3 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови є положення, що стосуються зобов'язань України в сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена в довідці щодо відповідності проекту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC).

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів

України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (aquis ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, а також дозволить стабілізувати ринок бюджетних закупівель лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|---|---|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Стабілізація ринку в умовах спаду економіки, сприяння розвитку конкурентного середовища |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення доступності лікарських засобів |
| Держава | Позитивний | Забезпечення громадян лікарськими засобами, ефективність витрат державного бюджету, застосування європейських механізмів задля стабілізації ринку |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р