

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про референтне 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 05 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 02 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 03 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.

Так, проєктом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (далі – проєкт наказу), пропонується затвердити Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі – Порядок розрахунку ГОВЦ) на заміну Порядку, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 11 липня 2019 року № 1600, яким, зокрема:

- встановити положення щодо розрахунку граничних оптово-відпускних цін за механізмом референтного ціноутворення на лікарські засоби, які включені до Національного переліку або щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій 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

---

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

засобів, для яких рекомендовано укладення чи продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу;

- запровадити механізм внутрішнього референтного ціноутворення для випадків, коли зовнішнє референтне ціноутворення не може бути застосовним через відсутність/недостатність даних;

- визначити підстави позачергового оновлення реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердити форму зазначеного реєстру.

Отже, запровадження референтного ціноутворення за запропонованим механізмом відповідатиме вимогам міжнародних стандартів, а прийняття проекту наказу 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 засобів.

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 проєкту наказу	Так альтернатива передбачає, зокрема затвердження Порядку розрахунку ГОВЦ, що передбачає: - розширення переліку лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти та ціни на які підлягають державному регулюванню; - встановлення граничних оптово-відпускних цін на відповідні лікарські засоби, що закуповуватимуться за бюджетні кошти; - застосування сучасних міжнародних механізмів – зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

## 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	Прийняття проєкту наказу дозволить: - забезпечити виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині забезпечення доступності лікарських засобів; - сприятиме удосконаленню	Додаткові витрати на реалізацію положень проєкту наказу відсутні

	<p>системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів;</p> <p>- сприятиме стабілізації ринку бюджетних закупівель лікарських засобів;</p> <p>- впроваджуватиме європейські підходи до державного регулювання цін на лікарські засоби через застосування механізмів зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення;</p> <p>- забезпечить більш ефективне використання коштів державного та місцевих бюджетів під час закупівлі лікарських засобів.</p>	
--	--	--

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати на лікарські засоби за власні кошти.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу 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 проектом наказу, 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), Борщагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Атаха Pharma (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 (Франція), Bharat Serums & Vaccines (Індія), Kalceks (Латвія), Stada (Німеччина), Grindeks (Латвія), Новофарм-Біосинтез (Україна), Ananta Medicare (Індія), Boehringer Ingelheim (Німеччина).

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові втрати за рахунок спаду показників закупівель окремих лікарських засобів за бюджетні кошти.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу забезпечить: - стабілізацію ринку бюджетних закупівель в умовах спаду економіки;	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими

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

	- сприяння держави в розвитку конкурентного середовища на ринку лікарських засобів; - підвищення показників продажу лікарських засобів за рахунок бюджетних закупівель.	проектом наказу: 3 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>67 370,16 грн. 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 проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту наказу, 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 наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу 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.	<p>Для держави:</p> <p>Додаткове навантаження на державний та місцеві бюджети під час закупівлі лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати на лікарські засоби за власні кошти.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення державного регулювання цін на лікарські засоби, що

		Додаткові втрати за рахунок спаду показників закупівель окремих лікарських засобів за бюджетні кошти. .	закуповують за бюджетні кошти.
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 підходів до державного регулювання цін на лікарські засоби</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати на реалізацію положень проекту наказу 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 наказу: 67 370,16 грн. одноразово</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>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 впливу інфляції на ринок бюджетних закупівель лікарських засобів
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів, а також інтеграцію до законодавства європейських підходів державного регулювання цін за рахунок застосування визнаних ефективних інструментів референтного ціноутворення. Таким чином, забезпечуються досягнення цілей державного регулювання щонайменше у короткостроковій перспективі.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх учасників ринку враховані та забезпечені, пацієнти мають покращений доступ до лікарських засобів, суб'єкти господарювання функціонують в економічно стабільному середовищі; держава забезпечує контроль на ринку.

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

Проектом наказу пропонується, зокрема:

1) затвердити Порядок розрахунку ГОВЦ, відповідно до якого:

- встановити положення щодо розрахунку граничних оптово-відпускних цін за механізмом референтного ціноутворення на лікарські засоби, які включені до Національного переліку або щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій 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;

- запровадити механізм внутрішнього референтного ціноутворення для випадків, коли зовнішнє референтне ціноутворення не може бути застосовним через відсутність/недостатність даних;

- визначити підстави позачергового оновлення реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердити форму зазначеного реєстру.

2) визнати такими, що втратили чинність:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2019 року № 1600 «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закупаються за бюджетні кошти», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 липня 2019 року за № 793/33764;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2019 року №1713 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 31 липня 2019 року за №839/33810.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту наказу 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 проекту наказу 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**

У випадку прийняття наказ набере чинності з дня офіційного опублікування.

Зміна строку дії наказу 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.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 572;

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

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

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкту наказу 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-відпускнух 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 наказу 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 наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта наказу шляхом аналізу статистичних даних.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

**Перший заступник Міністра**

**Олександр КОМАРІДА**

\_\_\_\_\_ 2022 р