

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби,
що закуповуються за бюджетні кошти»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (надалі – проєкт наказу) розроблено з метою підвищення ефективності державного регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти (далі – лікарські засоби), 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 05 грудня 2018 року № 1022, однією з задач якої є 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 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 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.

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що затверджується проектом наказу, передбачає застосування в Україні зовнішнього реферування цін та в установлених випадках внутрішнього реферування цін на лікарські засоби, 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);
- критерії ціноутворення чітко встановлені, а також відповідають підходу європейських країн (див. таблицю нижче). Оскільки держава не має на меті

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

створювати необґрунтований чи непомірний тиск на ринок бюджетних закупівель лікарських засобів, водночас пропонується розраховувати граничну оптово-роздрібну ціну саме за медіаною цін на лікарські засоби у відповідній референтній групі.

Методи встановлення референтних цін у країнах Європи² <i>(деякі країни використовують декілька механізмів – для різних груп лікарських засобів)</i>	
Середня ціна генеричних лікарських засобів	Франція
Найнижча ціна лікарського засобу	Болгарія, Чехія, Фінляндія, Угорщина, Італія, Латвія, Польща, Туреччина, Іспанія
Найнижча ціна генеричного лікарського засобу	Болгарія, Данія, Франція, Латвія
Середній показник п'яти найнижчих цін генеричних лікарських засобів	Португалія
Зважений середній показник усіх засобів в одній групі, розрахований за регресійним аналізом (економетрична модель, що враховує зокрема кількість представлених лікарських засобів та виробників у групі)	Німеччина
Зважений середній показник цін лікарських засобів	Нідерланди

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

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується, зокрема:

1) затвердити Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, відповідно до якого:

- встановити положення щодо розрахунку граничних оптово-відпускних цін за механізмом референтного ціноутворення на лікарські засоби, які

² Відповідно до праці “Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences”. З текстом можна ознайомитися за посиланням: <http://gabi-journal.net/reference-pricing-systems-in-europe-characteristics-and-consequences.html>

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 закуповуються за бюджетні кошти», зареєстрований у 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.

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 вироби медичного призначення», від 02 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», від 30 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;

накази Міністерства охорони здоров'я від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення», від 11 липня 2019 року № 1600 «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за

бюджетні кошти», 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», від 23 серпня 2022 № 1512 «Про затвердження Реєстру граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, станом на 11 серпня 2022 року».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством економіки України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проєкту наказу зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС); 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.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу 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 наказу 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

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

_____ 2022 р