



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail:  
moz@moz.gov.ua, web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», розроблений 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.

Враховуючи вкрай стислий строк необхідності запровадження державного регулювання, просимо розглянути проєкт акта у триденний термін.

Додаток: на 37 арк.

**Перший заступник Міністра**

**Олександр КОМАРІДА**

Ольга КОСЕНКО (067) 964 40 00

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/21668/2-22 від 19.09.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-02/21668/2-22 від 19.09.2022  
КЕП Комаріда Олександр Олегович  
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

**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 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 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, проектом 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 проекту наказу	Так альтернатива передбачає, зокрема затвердження Порядку розрахунку ГОВЦ, що передбачає: <ul style="list-style-type: none"> <li>- розширення переліку лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти та ціни на які підлягають державному регулюванню;</li> <li>- встановлення граничних оптово-відпускних цін на відповідні лікарські засоби, що закуповуватимуться за бюджетні кошти;</li> <li>- застосування сучасних міжнародних механізмів – зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення.</li> </ul> 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 проекту наказу дозволить: <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</li> </ul>	Додаткові витрати на реалізацію положень проекту наказу відсутні

	<p>системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сприятиме стабілізації ринку бюджетних закупівель лікарських засобів;</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>	
--	---	--

#### 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), Ataxa Pharma (Великобританія), Кусум Фарм (Україна), Київський вітамінний завод (Україна), KRKA (Словенія), Berlin-Chemie (Німеччина), Teva (Ізраїль), Acino (Швейцарія), Оптима-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).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
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	Для держави:  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	Для держави:  Додаткові витрати на реалізацію положень проекту наказу відсутні.  Для громадян:  Відсутні.  Для суб'єктів господарювання:  Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом наказу: 67 370,16 грн. одноразово	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. 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 закуповуються 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 проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту 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 проекту 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 проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

**Перший заступник Міністра**

\_\_\_\_\_ 2022 р



**Олександр КОМАРІДА**

**ВИТРАТИ**  
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	117,78 грн.	117,78 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	117,78 грн.	117,78 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на	572	572



	яких буде поширено регулювання, одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	67 370,16 грн.	67 370,16 грн.

*\* для ознайомлення з актом потрібно 3 години робочого часу 1 працівника. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн за 1 годину праці.*

---

## Проект наказу МОЗ України "Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти"

19 вересня 2022  3

[Проект наказу МОЗ](#)

[Порядок розрахунку](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ](#)

[Довідка \(Acquis ЄС\)](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

### ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу  
Міністерства охорони здоров'я України «Про  
референтне ціноутворення на деякі лікарські  
засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

### **Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», абзацу сорок другого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою запровадження державного регулювання цін шляхом референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, що додається.

2. Установити, що:

реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі – Реєстр), затверджується Міністерством охорони здоров'я України в жовтні 2022 року на підставі розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, проведеного відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом, за даними щодо цін на лікарські засоби в референтних країнах або Україні, в разі відсутності цін на лікарський засіб у чотирьох з п'яти референтних країн, станом на серпень – вересень 2022 року;

реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, станом на 11 серпня 2022 року, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2022 року № 1512, діє до затвердження Міністерством охорони здоров'я України реєстру відповідно до абзацу другого цього пункту.

3. Внести зміну до пункту 14 Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до



нього змін, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, доповнивши його новим абзацом такого змісту:

«Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до Реєстру цін, підлягають вилученню із зазначеного реєстру в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» граничних оптово-відпускних цін. МОЗ вилучає відомості про такий лікарський засіб з Реєстру цін протягом десяти робочих днів з дати встановлення на нього в установленому законодавством порядку, граничної оптово-відпускної ціни.».

4. Визнати такими, що втратили чинність:

1) 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;

2) 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.

5. Фармацевтичному директорату (Івану Задворних) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту 2 пункту 4 цього наказу, який набирає чинності з 15 жовтня 2022 року.

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

## ПОРЯДОК

### розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні:

на основі цін на лікарські засоби в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні країни), що отримані з офіційних джерел уповноважених державних органів цих країн (далі – зовнішнє реферування);

на основі цін на лікарські засоби в Україні, що отримані, зокрема за даними аналітичних систем дослідження ринку, з відкритих джерел інформації та/або офіційних джерел уповноважених державних органів, у разі відсутності цін на лікарський засіб у чотирьох з п'яти референтних країнах (далі – внутрішнє реферування).

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, закупаються за бюджетні кошти та:

включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431) (далі – Національний перелік);

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 закупаються 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.

3. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін здійснюється за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН), формами випуску та дозуванням лікарських засобів в перерахунку на одиницю лікарської форми.

4. Референтні ціни визначаються з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів (МНН, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці).

Для зовнішнього реферування у разі, коли фармацевтичні характеристики лікарських засобів (дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці), визначених пунктом 2 цього Порядку, відсутні в референтних країнах, референтна ціна визначається на основі ціни одиниці маси діючої речовини (1 мл розчину, 1 мг твердої форми).

5. У разі відсутності цін на лікарський засіб в чотирьох з п'яти референтних країнах та Україні зовнішнє та/або внутрішнє реферування не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі – Реєстр) без зазначення граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та з приміткою «декларування».

У випадку, коли для зовнішнього реферування ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.

6. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

Для зовнішнього реферування перерахування референтних цін з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком України на дату визначення цін.

7. Для зовнішнього реферування розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу здійснюється в такому порядку:

1) у разі наявності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється за формулою:

$$PC = \text{ціна за упаковку лікарського засобу} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$$

де PC – ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

2) розрахунок референтної ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу здійснюється як медіана цін за формулою:

$$PC_{рк} = \text{МЕДІАНА} (PC_1 \dots PC_n),$$

де PC<sub>рк</sub> – розрахована референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми,

$РЦ_1$  – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні;

3) у разі відсутності в референтній країні даних про ціни на лікарські засоби з ідентичними фармацевтичними характеристиками розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється на основі ціни одиниці маси діючої речовини, з подальшим розрахунком референтної ціни за одиницю лікарської форми за формулою, визначеною підпунктом 2 цього пункту.

Якщо для різних упаковок ціна за одиницю лікарського засобу відрізняється, кінцевий розрахунок ціни за одиницю лікарського засобу, визначається як середня арифметична ціна серед цін за одиницю лікарського засобу різних упаковок;

4) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється як медіана цін серед референтних цін в референтних країнах за такою формулою:

$$ГОВЦ = \text{МЕДІАНА} (РЦ_{рк1}, \dots, РЦ_{ркn}),$$

де ГОВЦ – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

5) у випадку, коли ціни на лікарські засоби наявні лише в двох референтних країнах, гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми визначається як середня арифметична ціна цих країн.

8. Для внутрішнього реферування розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу здійснюється в такому порядку:

1) розрахунок ціни за упаковку лікарського засобу з ідентичними фармацевтичними характеристиками здійснюється за такою формулою:

$$РЦ_{уп} = Ц_{уп} - Нп - Нр - ПДВ,$$

де  $РЦ_{уп}$  – ціна за упаковку лікарського засобу без урахування граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, а також податку на додану вартість, визначених згідно з законодавством;

$Ц_{уп}$  – роздрібна ціна за упаковку лікарського засобу на ринку України з урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, а також податку на додану вартість, визначених згідно з законодавством, що склалася протягом трьох місяців (за останніми даними про ціни), що передують місяцю, в якому здійснюється розрахунок граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;

$Нп$  – гранична постачальницько-збутова надбавка в розмірі, встановленому відповідно до підpunkту 1 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – Постанова № 955), для лікарських

засобів, включених до Національного переліку, а для лікарських засобів, визначених абзацом третім пункту 2 цього Порядку, в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 2 пункту 1 Постанови № 955;

Нр – гранична торговельна (роздрібна) надбавка в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 1 пункту 1 Постанови № 955, для лікарських засобів, включених до Національного переліку, а для лікарських засобів, визначених абзацом третім пункту 2 цього Порядку, в розмірі, встановленому відповідно до підпункту 2 пункту 1 Постанови № 955;

ПДВ – податок на додану вартість за ставкою в розмірі, встановленому відповідно до абзацу другого підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу України;

2) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу здійснюється за такою формулою:

$$P_{\text{Цод}} = P_{\text{Цуп}} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$$

де  $P_{\text{Цод}}$  – ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

3) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється як медіана цін одиниці лікарської форми лікарського засобу в Україні за формулою:

$$G_{\text{ОВЦ}} = \text{МЕДІАНА}(P_{\text{Цод}1} \dots P_{\text{Цод}n}),$$

де  $G_{\text{ОВЦ}}$  – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми.

9. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснює МОЗ.

МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

10. МОЗ затверджує та веде Реєстр за формою, визначеною в додатку до цього Порядку, в електронному вигляді. Реєстр оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

11. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в лютому.

12. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється в разі:

1) включення лікарських засобів до Національного переліку (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів);

2) підготовки уповноваженим органом висновків щодо лікарських засобів відповідно до абзацу третього пункту 2 цього Порядку (в частині лише нових позицій лікарських засобів);

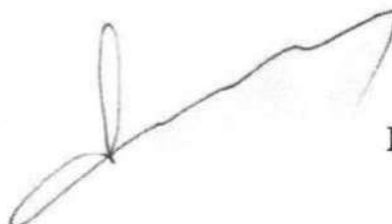
3) зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10



відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби або їх уповноважених представників).

13. У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі, зокрема в розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, до Реєстру наказом МОЗ вносяться зміни на підставі офіційних документів.

**В.о. генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток  
до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (пункт 10)

## РЕЄСТР

**відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню**

<b>I. Відомості щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів</b>					
№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн	Зовнішнє/внутрішнє реферування/декларування
1	2	3	4	5	6
<b>II. Відомості щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій підготовлено висновок уповноваженого органу</b>					
№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн	Зовнішнє/внутрішнє реферування/декларування
1	2	3	4	5	6

**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 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.

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

<sup>1</sup> <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.

<b>Методи встановлення референтних цін у країнах Європи<sup>2</sup></b> (деякі країни використовують декілька механізмів – для різних груп лікарських засобів)	
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 проекту 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 проекту акта**

Проектом 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

<sup>2</sup> 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 виробу 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 виробу 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 проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової 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.

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

Проект 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.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

У проекті наказу є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проекту 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



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p><b>Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироб медичного призначення, порядок внесення до нього змін, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 9 вересня 2014 року за № 1097/25874</b></p> <p>14. Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб і виріб медичного призначення, які не задекларовані відповідно до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироб медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240, з 1 березня 2015 року підлягають вилученню з Реєстру цін.</p>	<p>14. Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб і виріб медичного призначення, які не задекларовані відповідно до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироб медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240, з 1 березня 2015 року підлягають вилученню з Реєстру цін.</p> <p><b>Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до Реєстру цін, підлягають вилученню із зазначеного реєстру в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» граничних оптово-відпускних цін. МОЗ вилучає відомості про таких лікарський засіб з Реєстру цін протягом десяти робочих днів з дати встановлення на нього в установленому законодавством порядку, граничної оптово-відпускної ціни.</b></p>

Перший заступник Міністра

\_\_\_\_\_ 2022 р



Олександр КОМАРИДА

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### **1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (надалі – проєкт наказу) за предметом правового регулювання належить до сфери громадського здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема Директивою Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, що регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною, та їх включення до сфери національних систем медичного страхування, Регламентом (ЄС) 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС.

### **2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту наказу викладені в статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Так, відповідно до статті 426 Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Стаття 427 Угоди про асоціацію до такого співробітництва зокрема включає: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу (пункт «а» частини 1 статті 427); інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» (пункт «е» частини 1 статті 427). Крім того, передбачено, що Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Разом з тим, враховуючи введення в Україні з 24 лютого 2022 року воєнного стану (закони України «Про правовий режим воєнного стану», «Про

затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ», указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»), відповідно до пункту с) статті 472 Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Україні вживати будь-яких заходів, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

### 3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту наказу положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Усі положення проекту наказу	Директива Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, що регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною, та їх включення до сфери національних систем медичного страхування:  <i>1) абз. 7-8 Преамбули: «Враховуючи, що держави-члени вжили заходів економічного характеру щодо допуску на ринок лікарських засобів, щоб контролювати витрати на охорону здоров'я на такі продукти; враховуючи, що такі заходи включають прямий і непрямий контроль цін на лікарські засоби</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>внаслідок недостатності або відсутності конкуренції на ринку лікарських засобів та обмеження асортименту продуктів, які охоплюються національними системами медичного страхування;</p> <p>Враховуючи, що основною метою таких заходів є сприяння громадському здоров'ю шляхом забезпечення наявності відповідних запасів лікарських засобів за розумною ціною; враховуючи, однак, що такі заходи також мають бути спрямовані на сприяння ефективності у виробництві лікарських засобів та заохочення досліджень і розробок нових лікарських засобів, від яких, зрештою, залежить підтримка високого рівня громадського здоров'я в Співтоваристві;»;</p> <p>2) ч. 1 ст. 4: «У разі заморожування цін на всі лікарські засоби або на певні категорії лікарських засобів компетентними органами держави-члена, ця держава-член проводить перегляд принаймні раз на рік, щоб переконатися, що макро-економічні умови виправдовують продовження заморожування без змін.»</p>			
2	Усі положення проекту наказу	<p>Регламент (ЄС) 2021/2282 Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки медичних технологій та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС:</p> <p>1) п. 5 Преамбули: «Результати ОМТ (оцінки медичних технологій) використовуються для прийняття рішень щодо розподілу бюджетних ресурсів у сфері охорони здоров'я, наприклад, щодо встановлення цін або рівнів відшкодування витрат на медичні технології. Таким чином, ОМТ може допомогти державам-членам створити та підтримувати стійкі системи охорони здоров'я, а також</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p><i>стимулювати інновації, які забезпечують кращі результати для пацієнтів.»;</i></p> <p><i>2) ч. 2 ст. 1:</i>  <i>«Цей Регламент не впливає на компетенцію держав-членів робити висновки щодо відносної ефективності медичних технологій або приймати рішення щодо використання медичних технологій у конкретному національному контексті охорони здоров'я. Він не втручається у виключну національну компетенцію держав-членів, включно з національними рішеннями щодо ціноутворення та відікодування, ...».</i></p>			
--	--	--	--	--	--

## 5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу 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 удосконалити доступу пацієнтів до таких лікарських засобів.

## 6. Узагальнений висновок

Проект наказу відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

\_\_\_\_\_ 2022 р



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

16 вересня 2022 року

Київ

1692

Про відрядження  
Ляшка В.К.

З метою ознайомлення зі станом функціонування системи охорони здоров'я під час воєнного стану закладів охорони здоров'я Закарпатської області та відвідування Івано-Франківського національного медичного університету

1. ВІДБУВАЮ до Закарпатської області 18 вересня 2022 року та до м. Івано-Франківськ Івано-Франківської області 19 вересня 2022 року.

2. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на першого заступника Міністра охорони здоров'я України Комаріду О.О.

3. Управлінню бухгалтерського обліку та звітності (Ревун І.І.) відшкодувати витрати на відрядження у межах кошторисних призначень поточного року.

Підстава: погодження Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

