



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

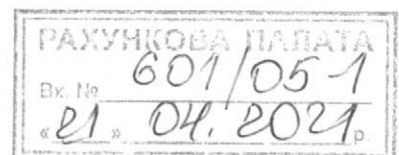
Від 20.04 2021 р. № 01.10-05/12126/2-21 На № 18-759 від 25.03.2021

Рахункова палата України

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 07.04.2021 № 14827/1/1-21 до звернення Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 05.04.2021 № 04-13/12-2021/117234 щодо стану виконання об'єктами контролю рішення Рахункової палати та розгляду листа Рахункової палати від 25.03.2021 № 18-759 в межах компетенції повідомляє.

З квітня 2016 року пацієнти з цукровим діабетом отримують необхідні препарати інсуліну за Програмою відшкодування вартості препаратів інсуліну на виконання постанови КМУ від 23.03.2016 року № 239. Фінансування програми відбувається методом субвенції. Проте обсяги субвенції, що надходить з центрального рівня (МОЗ), є недостатніми для забезпечення 100% потреби пацієнтів, хворих на цукровий діабет у препаратах інсуліну. В результаті місцеві бюджети змушені дофінансовувати програму для забезпечення 100% потреби (сума необхідного дофінансування складає близько 400 млн щороку). Разом з тим, співфінансування місцевих бюджетів є не обов'язковим. Така ситуація із фінансуванням Програми призводить до проблем через різну спроможність бюджетів до співфінансування Програми, а відтак і до ризиків неможливості забезпечити пацієнтів життєвонеобхідними препаратами. Система, за якою пацієнтів забезпечують інсулінами, змінюється.

З 1 липня 2021 року адміністрування програми реімбурсації інсулінів переходить до Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ). НСЗУ разом з МОЗ проаналізували роботу чинної Програми, ознайомились із зауваженнями, які зробила Рахункова палата у своєму останньому звіті “Про результати аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет”, опублікованому 26.01.21 р (зокрема щодо формування реєстру референтних цін і належного визначення оптово-відпускних цін на препарати інсуліну). Виходячи з проведеного аналізу, виникає необхідність змін і встановлення чітких і зрозумілих правил програми реімбурсації як для



пацієнтів і лікарів, так і для виробників та дистриб'юторів інсуліну. А тому в процесі підготовки до реімбурсації МОЗ та НСЗУ ініціює зміни у чинні нормативно-правові акти, зокрема пропонує зміни у модель ціноутворення препаратів інсуліну і категоризацію пацієнтів, які потребують цих препаратів.

НСЗУ в межах Програми медичних гарантій укладатиме договори про реімбурсацію таких лікарських засобів з аптечними закладами і сплачуватиме вартість за відпущені препарати. Процес реімбурсації інсулінів відбуватиметься через Електронну систему охорони здоров'я.

Електронна система охорони здоров'я забезпечить прозорість усіх даних. А усі учасники процесу користуватимуться тими перевагами, які надає єдиний платник НСЗУ в програмі реімбурсації «Доступні ліки»: єдині та чіткі правила для всіх і гарантоване забезпечення державою пацієнтів з цукровим діабетом базовими необхідними їм препаратами інсуліну.

Для цього змінюється категоризація пацієнтів які потребують інсулінотерапії для більш зручного збору даних та контролю за виписаними рецептами. В новій категоризації пацієнтів Створено алгоритм чіткого розподілу пацієнтів за категоріями, існує структурований опис кожної категорії пацієнтів, застосовано уніфікований підхід розподілу пацієнтів за різними групами. Нова категоризація була розроблена з урахуванням фінансової спроможності видатків Державного бюджету України на реімбурсацію препаратів інсуліну та передбачає, що всі пацієнти мають бути забезпечені життєвонеобхідними лікарськими засобами (препаратами інсуліну людини та аналогами інсуліну).

Разом з тим буде змінено модель ціноутворення з метою забезпечення єдиних та прозорих правил для всіх учасників процесу забезпечення пацієнтів препаратами інсуліну. Буде переглянуто та уніфіковано Порядок визначення механізму розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає повному чи частковому відшкодуванню, затверджений наказом МОЗ від 13.04.2016 №359 (далі – Порядок).

Пропозиції щодо перегляду внесення можливих змін до чинного Порядку розділяються на дві частини:

перегляд групи референтних країн;

зміна моделі ціноутворення і визначення ціни повного відшкодування.

Проведений аналіз показав, що існуючий перелік країн (Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Сербія, Угорщина) потребує перегляду та внесення можливих змін до переліку країн, що є референтними. Для цього було обрано критерії для формування нового переліку референтних країн, а саме:

політичний - подібність систем охорони здоров'я (член ЄС або асоційований член);

географічний: - регіон;

економічний - ВВП + ціни нижчі за середні;



законодавчий - подібність систем охорони здоров'я, ціноутворення (розрахунковий чи декларативний принцип), країни, дані про ціни на лікарські засоби в яких використовуються для встановлення референтних цін в програмі реімбурсації серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми;

за тягарем захворювання - топ-5 країн за загальною кількістю дорослих пацієнтів, дітей підлітків із діабетом (IDF Diabets Atlas 2019. 9th edition).

Проведений аналіз свідчить про те, що з існуючого переліку референтних країн доцільно виключати Сербію та додати Грецію і Румунію.

Підходи, в яких для визначення ціни застосовуються методологія з застосуванням референтних груп/категорій лікарських засобів з подальшим формуванням або ціни для конкретного торгового найменування або граничної ціни в межах однієї визначеної групи, вважаються ефективними та оптимальними, як з точки зору уніфікації правил для всіх учасників, так і з точки зору можливого впливу на бюджет і економії коштів, за рахунок прогнозованого падіння ціни на препарати інсуліну.

При цьому слід зазначити, що тип інсуліну, тривалість дії та вид первинної упаковки є основними чинниками, що впливають на формування референтної ціни, а сам підхід існуючої моделі ціноутворення потребує модифікації та зміни моделі ціноутворення та перехід від формування ціни за 1 торгову назву (далі – ТН) до ціни за 1 міжнародну одиницю (далі - МО).

Також зазначимо, що проведений аналіз показав оптимальний варіант рішення для зміни моделей ціноутворення - модель «Моно».

Модель «Моно» передбачає уніфікований підхід до моделювання (формування) ціни як для інсулінів українського виробництва, так і для інсулінів іноземного виробництва. Ця модель була розроблена та запропонована проектом SAFEMed із залученням науковців з Національного фармацевтичного університету (м. Харків) та складається з наступних кроків:

1. Для кожної ТН препаратів інсуліну іноземного виробництва розраховується ціна за 1МО в кожній окремій референтній країні;

2. Для кожної ТН препаратів інсуліну українського виробництва розраховується ціна за 1МО з використанням даних з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

3. Формується 26 референтних груп де інсуліни українського та іноземного виробництва класифіковані за 5-ого рівня АТХ класифікації та форми первинної упаковки;

4. Розраховується середня оптово-відпускна ціна за 1МО в межах однієї референтної групи в кожній країні.

5. Ранжуються ціни та визначаються три найнижчі ціни за 1МО в кожній групі, після чого розраховується середня ціна за 1МО з трьох найнижчих.

6. Розраховується оптово відпускна ціна за первинну упаковку (враховуючи всі надбавки) , яка є граничною ціною повного відшкодування.



7. НСЗУ публікує оголошення з граничними цінами повного відшкодування за первину упаковку, виробники подають заявки на включення торгових найменувань із ціною (на вторинні упаковки), яку готові подати для програми реімбурсації, але така ціна не повинна в перерахунку перевищувати граничну ціну повного відшкодування.

Для Моделі «Моно» відносно зниження середньої ціни препаратів інсуліну складає 18%. Очікувана економія бюджетних коштів складає 265,2 млн. грн на рік.

Застосування цієї моделі або її модифікація повинна сприяти зниженню цін та підвищенню доступу до препаратів інсуліну. Також запропонована модель ціноутворення відповідає на зауваження, які зробила Рахункова палата у своєму останньому звіті зокрема щодо формуванню реєстру референтних цін і належного визначення оптово-відпускних цін на препарати інсуліну.

Листи Одеської, Дніпропетровської, Київської міської державних адміністрацій додаються.

Додаток на 4 арк.

Перший заступник Міністра

Ірина САДОВ'ЯК