

# Політика щодо реімбурсації

v 1.40

15 січня 2019 року

## WHY

Відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсація) є одним з трьох інструментів забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ). Інші два -- публічні закупівлі (в тому числі централізовані, зокрема через міжнародні організації, та децентралізовані -- на рівні регіонів чи окремих закладів) та оплата лікарських засобів з кишені пацієнтів.

Станом на 2017 рік витрати з кишені (out-of-pocket payments, OPPs) пацієнтів на ЛЗ склали близько 84% ринку ЛЗ в Україні, а 26% цих витрат були понесені пацієнтами на ЛЗ без доведеної ефективності [1].

Реформа системи охорони здоров'я в частині забезпечення населення ЛЗ передбачає оптимізацію та раціоналізацію публічних закупівель. Зокрема, частина ЛЗ, що нині закуповується (централізовано чи локально) із застосуванням Національного переліку основних ЛЗ, має стати предметом реімбурсації.

Зменшення частки ЛЗ, оплачених з кишені пацієнта, в загальному обсязі ринку ЛЗ є засобом досягнення більшої фінансової захищеності пацієнта, що є однією з трьох основних задач системи охорони здоров'я (нарівні з поліпшенням здоров'я та підвищенням задоволеності пацієнтів).

Таким чином, політика щодо реімбурсації полягає у забезпеченні доступності ефективних і безпечних ЛЗ для населення та спрямована на збільшення фінансової захищеності пацієнтів.

## HOW

Від 1 квітня 2017 і до 31 березня 2019 року реімбурсація здійснюється у форматі урядової програми "Доступні ліки" через механізм субвенції, головним розпорядником коштів якої є МОЗ, а відшкодування вартості ЛЗ відбувається на основі договорів, укладених між аптечними закладами та кінцевими розпорядниками коштів субвенції -- місцевими державними адміністраціями, а раніше (в тому числі) окремими закладами охорони здоров'я [2].

Починаючи з другого кварталу 2019 року управління програмою реімбурсації перейде від МОЗ до НСЗУ, а від 2020 року забезпечення населення ЛЗ за програмою реімбурсації стане частиною програми медичних гарантій (ПМГ).

Наступний текст стосується реімбурсації під управлінням НСЗУ у 2019 році й надалі.

### ***Що відшкодовується***

На даному етапі реімбурсація розуміється як відшкодування вартості виключно ЛЗ. Питання відшкодування вартості товарів, що використовуються в процесі лікування, але які не є ЛЗ (медичні вироби, харчові суміші тощо), не є предметом цієї політики.

Відшкодування вартості здійснюється виключно для готових ЛЗ, які офіційно зареєстровані в Україні, МНН яких включені до [Національного переліку основних ЛЗ](#) та ПМГ. Вичерпний список ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, затверджує МОЗ.

Відшкодування вартості ЛЗ які виписуються на спеціальному рецептурному бланку форми №3 за рахунок публічних коштів у 2019 році (і до включення паліативної допомоги до ПМГ) не передбачено.

Відшкодування вартості здійснюється лише для тих ЛЗ, які використовуються на амбулаторному (out-patient) етапі лікування. Покриття вартості ЛЗ, які використовуються в стаціонарних умовах (in-patient), здійснюється за допомогою інших механізмів та є предметом іншої політики. Наприклад, оплата за пролікований випадок передбачає, в більшості випадків, включення вартості використаних ЛЗ до вартості випадку та здійснюється за тарифами, встановленими на основі діагностично-споріднених груп (DRG).

### ***Хто кому відшкодовує***

Відшкодування вартості ЛЗ здійснюється НСЗУ на користь суб'єкта господарювання, що має ліцензію на роздрібну торгівлю ЛЗ, на умовах договору, укладеного між НСЗУ та таким суб'єктом господарювання. Відшкодування вартості ЛЗ безпосередньо пацієнтам не передбачено.

### ***Скільки відшкодовується***

Вартість ЛЗ може відшкодовуватися повністю або частково. Пацієнт має доплатити за ЛЗ, вартість якого відшкодовується не повністю.

Визначення ціни на ЛЗ який підлягає відшкодуванню, та ціни відшкодування (частини ціни ЛЗ, яка відшкодовується) відбувається в такій послідовності.

**Крок 1.** Визначається перелік МНН та форм випуску ЛЗ, включених до програми реімбурсації, з урахуванням пріоритетних захворювань, наявності МНН в Національному переліку основних ЛЗ та інших параметрів.

**Крок 2.** Здійснюється зовнішнє реферування [4, 7] цін на ЛЗ, включених до програми реімбурсації, в результаті якого затверджується "Реєстр граничних оптово-відпускових

цін на лікарські засоби”, який містить максимально допустимі ціни для визначеної денної дози (DDD) кожної МНН та форми випуску ЛЗ.

**Крок 3.** Проводиться визначення ціни для всіх ЛЗ (за торговими назвами) з відповідними МНН та формами випуску, виробники яких (або їх представники) мають намір взяти участь у програмі реімбурсації. Для цього проводиться редуccion, де найнижча запропонована ціна за DDD стає основою для розрахунку ціни відшкодування для ЛЗ з відповідною МНН та формою випуску. До участі в програмі реімбурсації допускають ЛЗ, ціна за DDD яких є не вищою за ціну, визначену за допомогою зовнішнього реферування. За результатами редуccionу затверджується “Реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню”.

У випадках неможливості використання процедур редуccionу та (або) зовнішнього реферування (наприклад, одноджерельні ЛЗ для програм реімбурсації другого типу) допускається використання інших інструментів та процедур.

### ***Інструменти відшкодування***

Програма реімбурсації здійснюється **виключно** на основі та в межах функціоналу системи eHealth, що передбачає укладання договорів між НСЗУ та суб'єктами господарювання в системі eHealth і використання електронних рецептів, як складової частини електронних медичних записів.

### ***Різні типи програми реімбурсації (проспективно)***

Можуть існувати різні типи програми реімбурсації, які виконують одну й ту саму задачу (зменшення витрат з кишені), але в різний спосіб та з різною метою. Це пояснюється характером ринку ЛЗ, різницею в поширенні певних захворювань та різними механізмами ціноутворення та контролю цін для різних видів ЛЗ.

**Перший тип.** Більшість амбулаторних пацієнтів потребують відносно недорогих, широковживаних ЛЗ для найбільш поширених захворювань. Саме на таких пацієнтів розрахована урядова програма “Доступні ліки”, в обсязі якої (23 МНН) працюватиме програма реімбурсації під управлінням НСЗУ в 2019 році.

- Основна задача такої програми -- зменшення витрат з кишені, забезпечення максимальної доступності (охоплення населення та територій), формування прихильності до лікування, профілактика ускладнень, контроль хронічних неінфекційних захворювань які мають найбільше поширення та формують основний тягар хвороб (burden of diseases).

**Другий тип.** Водночас, завжди існуватимуть менші за чисельністю групи пацієнтів, які потребуватимуть дорогих, зокрема одноджерельних, ЛЗ для специфічних, малопоширених хвороб. Програма реімбурсації для таких пацієнтів потребуватиме використання спеціальних інструментів стримування цін (найчастіше -- різні варіанти закритих переговорів щодо цін та обсягів постачання ЛЗ).

- Основна задача такої програми -- попередження катастрофічних витрат (catastrophic expenditure) домогосподарств на ЛЗ. Орієнтовний приклад працюючої програми такого типу -- програма відшкодування вартості інсулінів.
- Існує ймовірність, що реформа публічних закупівель ЛЗ в частині перенесення окремих ЛЗ на механізм реімбурсації потребуватиме створення програми такого типу, наприклад для відшкодування вартості ЛЗ для лікування мультирезистентного туберкульозу та вірусного гепатиту С.

**Третій тип.** Окремо можна визначити ще один тип програми реімбурсації, в якій відшкодовується вартість певних ЛЗ, що використовуються в гострих але не критичних станах, наприклад -- антибіотики, загальні знеболюючі тощо.

- Основна задача такої програми -- створення додаткової (nice to have) фінансової захищеності для пацієнтів.

### ***Дотичні питання***

Дотичні питання, які потребують серйозної уваги, оскільки впливають на успішність реалізації програми реімбурсації, проте є більш загальними і не мають універсального рішення в межах цієї політики:

- загальні проблеми фармакотерапії, зокрема: поліпрагмазія, відсутність на ринку України певних ЛЗ;
- практика виписування рецептів, що демонструє ознаки занепаду, зокрема: виписування за торговими назвами замість МНН (крім випадків, коли виписування за МНН не є можливим), на рекламних листках замість спеціальних бланків, невикористання латинської мови, відсутність стандартів на зразок Good Prescribing Practices;
- продаж рецептурних ЛЗ без рецепту, сприйняття рецепту не як медичного документу, а як незначного папірця;
- самолікування, відсутність прихильності до призначеного лікування (схема, дозування, тощо);
- недостатня повнота процедури підтвердження якості ЛЗ.

Політики та інструменти ціноутворення та реімбурсації є предметом постійного вдосконалення. Зокрема, потребують опрацювання питання щодо впровадження таких інструментів та (або) їх комбінацій (перелік орієнтовний і не вичерпний):

- регресивні надбавки (regressive mark-ups)
- оплата за рецепт (prescription fee)
- внутрішнє реферування цін
- обов'язкова пропозиція генеричної заміни (compulsory generic substitution offer)
- обмеження кількості постачальників за однією МНН
- жорстка регуляція щодо дотримання обсягів поставок
- переговорна процедура

## Учасники

Реімбурсація передбачає взаємодію п'яти ключових учасників:

- надавач ПМД (заклад охорони здоров'я або лікар ФОП) зареєстрований в системі eHealth, який має чинний договір з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;
- лікар первинки (сімейний лікар, педіатр, терапевт), який працює у такого надавача, і відповідно до показів призначає ЛЗ пацієнту -- випишує електронний рецепт в системі eHealth;
- пацієнт, який отримавши електронний рецепт від такого лікаря звертається в аптечний заклад для отримання ЛЗ;
- суб'єкт господарювання, який уклав договір з НСЗУ про участь в програмі реімбурсації і може погасити (отоварити) електронний рецепт в системі eHealth;
- НСЗУ, яка укладає в системі eHealth договори з суб'єктами господарювання та контролює їх виконання, відшкодовує вартість ЛЗ за договорами.

Іншими (зовнішніми) учасниками процесу є:

- державні інституції: формування політики, ліцензування (МОЗ, Держлікслужба), реєстрації та контролю якості ЛЗ (ДЕЦ, Держлікслужба), адміністрування системи eHealth (ДП "Електронне здоров'я");
- [Експертний комітет](#) з відбору та використання основних лікарських засобів, який пропонує ЛЗ для програми реімбурсації;
- виробники ЛЗ та їх представники в Україні, які подають заявки на участь ЛЗ у програмі реімбурсації;
- оптові постачальники ЛЗ, у яких аптечні заклади закупають ЛЗ для подальшої реалізації в роздріб;
- постачальники ІТ рішень, які забезпечують зв'язок аптечних закладів із ЦБД системи eHealth (розробники медичних, в тому числі аптечних, інформаційних систем та інші).

## WHAT

У 2019 році програма реімбурсації здійснюватиметься НСЗУ в обсязі, передбаченому в урядовій програмі "Доступні ліки", а саме: 23 МНН для трьох пріоритетних захворювань: серцево-судинні захворювання, діабет другого типу, астма [3].

Розширення програми реімбурсації у 2019 році може відбутися за рахунок збільшення кількості торгових назв ЛЗ, вартість яких відшкодовується.

Механізми ціноутворення у 2019 залишаться без змін, зокрема буде використовуватися зовнішнє реферування для визначення максимальної ціни, за якої ЛЗ можуть бути включені в програму [4, 7], також не зміняться розміри надбавок для оптової та роздрібною реалізації ЛЗ [5].

Починаючи з другої половини 2019 року встановлення обсягу повного відшкодування відбуватиметься на основі електронного редукування замість паперового процесу [6]. Принципи та правила процесу у 2019 році не змінюються.

Договори із суб'єктами господарювання, що мають ліцензію на роздрібну торгівлю ЛЗ, укладатимуться НСЗУ в системі eHealth. Процес укладення таких договорів буде схожий на процес укладення договорів із закладами ПМД: оголошення на сайті НСЗУ, прийом заяв та їх опрацювання (постійно протягом року), підписання договорів.

Існуватимуть вимоги до надавача послуг (аптечних закладів), відповідність яким буде предметом перевірки заяви про укладення договору.

Підставою для оплати за договором про реімбурсацію буде звіт за півмісяця, що подається суб'єктом господарювання до НСЗУ. Звітування відбувається виключно в електронному вигляді на основі наявних в системі даних.

===

## Список посилань

- [1] [Звіт](#) “Дослідження ринку лікарських засобів з недостатньою доказовою базою”, Міжнародний фонд “Відродження”, ГО “Центр протидії корупції”, 2018.
- [2] [Роз’яснення МОЗ](#) щодо розпорядників субвенції ([лист МОЗ](#) від 23.08.2018 року №18.2-04/22230),  
[Постанова КМУ](#) від 10 березня 2017 року № 181 “Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань”
- [3] [Постанова КМУ](#) від 9 листопада 2016 року №863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (перелік МНН)
- [4] [Постанова КМУ](#) від 9 листопада 2016 року №862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (перелік референтних країн)
- [5] [Постанова КМУ](#) від 17 жовтня 2008 року №955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (обсяги надбавок)
- [6] [Постанова КМУ](#) від 17 березня 2017 року №152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (порядок відшкодування, редукціон)
- [7] [Наказ МОЗ](#) від 29 грудня 2016 року №1423 “Про затвердження Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін” (процедура зовнішнього реферування)
- [8] [Наказ МОЗ](#) від 17 липня 2005 року № 360 “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків”