



## РАХУНКОВА ПАЛАТА

### РІШЕННЯ

від 23 квітня 2019 року № 10-1

м. Київ

#### **Про розгляд Звіту про результати аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань**

Відповідно до ст. 98 Конституції України, ст.ст. 7, 25, 26, 35 і 36 Закону України "Про Рахункову палату" розглянуто Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань.

За результатами розгляду Рахункова палата

#### **В С Т А Н О В И Л А :**

**1. Реалізація МОЗ, районними державними адміністраціями, виконавчими органами міських рад та закладами охорони здоров'я з 1 квітня 2017 року програми "Доступні ліки" дала можливість за рахунок коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам відшкодувати хворим на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальну астму вартість лікарських засобів на загальну суму 1,7 млрд гривень.**

Цим досягнуто певного соціального ефекту через збільшення доступності лікарських засобів для окремих категорій громадян шляхом часткового або повного відшкодування вартості придбаних медикаментів. Зокрема, при вартості таких засобів від 5 до 900 грн, держава заощадила пацієнтам від 14 до 100 відс. вартості упаковки лікарських засобів. Зазначене є свідченням суспільної значимості цієї програми.

Бюджетна програма за видатками у 2017 році виконана в сумі **627,2 млн грн**, у 2018 році – **1038,4 млн грн**, що становить відповідно **90 і 96** відс. відкритих асигнувань.

**1.1. Водночас запроваджений Кабінетом Міністрів України та МОЗ механізм відшкодування вартості лікарських засобів за рахунок коштів державного бюджету повною мірою не відповідає об'єктивним потребам хворих в ефективному лікуванні. Визначення граничної оптово-відпускнуої ціни (верхньої межі вартості лікарських засобів), а також обмеження щодо кількості міжнародних непатентованих назв (діючих речовин) лікарських засобів (23 з 245 наявних), які можуть відшкодуватися, не сприяють**

належному забезпеченню потреби хворих у таких засобах та досягненню кінцевого результату щодо ефективності лікування.

Зокрема, з часу запровадження реімбурсації у 2017 році МОЗ не володіє інформацією про реальну потребу в коштах на здійснення таких видатків, основні лікарські засоби, які відшкодовувалися через цей механізм, рівень охоплення програмою "Доступні ліки" осіб з відповідними захворюваннями та терапевтичний ефект від застосування відшкодованих лікарських засобів. Як наслідок, ефективність досягнення кінцевого результату від використання 1,7 млрд грн не є підтвердженою.

З 2020 року забезпечення населення лікарськими засобами за механізмом реімбурсації стане частиною програми медичних гарантій, за якою оплаті за рахунок коштів держбюджету підлягатимуть лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (427 міжнародних непатентованих назв – діючих речовин), що відповідно потребуватиме збільшення обсягів видатків державного бюджету. Наразі підлягають відшкодуванню лікарські засоби за 23 діючими речовинами. На сьогодні набуває актуальності питання визначення кінцевих результатів від реалізації програми реімбурсації.

З 01.04.2019 згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 135 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів" запроваджено електронний рецепт, що певною мірою надасть можливість МОЗ, Національній службі здоров'я України здійснювати аналіз необхідної інформації в електронному вигляді.

**1.2. Кабінетом Міністрів України, МОЗ, Держпродспоживслужбою не забезпечено належного контролю за формуванням цін, що підлягають державному регулюванню, на лікарські засоби, що призводить до неефективного використання бюджетних коштів.** Зокрема, в аптечній мережі у вільній торгівлі (без рецепта) є ті ж лікарські засоби (назва, дозування, виробництво), що і внесені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), але за нижчою ціною, ніж зафіксована в них.

**Зазначене є свідченням неекономного використання бюджетних коштів у разі відшкодування вартості таких лікарських засобів та реальної можливості виробників лікарських засобів і суб'єктів господарювання (юридичних і фізичних осіб - власників аптечних закладів) встановлювати ціни нижче, ніж зафіксовані за програмою реімбурсації. Отже, на етапі формування Реєстру є ризики подання виробниками цін, які не є кінцевими і можуть у подальшому знижуватися.**

Так, аналіз цін лише щодо 52 назв лікарських засобів одного Реєстру засвідчив, що майже у половині з них (40 відс.) роздрібна ціна в аптеках є більш ніж на 20 відсотків нижчою. Наприклад, на 28–29.01.2019 роздрібна ціна таблеток "Клосарт" 100 мг № 100 (виробництво "Кусум Фарм", Україна) за даними "Аптека "Знахар" (Львів) становила 158,35 грн, за даними Реєстру, затвердженого наказом МОЗ від 21.01.2019 № 148, – 201,26 грн, або на 42,9 грн (27 відс.) більше.

За розрахунками, обсяги неекономного використання бюджетних коштів у цілому по Україні можуть сягати 154,7 млн гривень.

**2. Окремі положення нормативного забезпечення використання цієї субвенції є недосконалыми в частині відбору суб'єктів**

**господарювання; визначення переліку порівняльних (референтних) країн для регулювання цін на лікарські засоби; порядку встановлення розміру відшкодування вартості лікарських засобів.**

**2.1.** У Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 23.01.2019 № 40), визначено механізм та умови укладання договорів з суб'єктами господарювання (аптечними закладами), яким відшкодовується вартість лікарських засобів, однак не встановлено критерії відбору.

**Відсутність таких норм фактично знівелювала норму щодо формування переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють відпуск лікарських засобів, без надання преференцій окремим таким суб'єктам та призвела в окремих регіонах до зворотного ефекту – надання переваги деяким учасникам ринку.**

У Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 136, яким регламентовано укладання договорів між суб'єктами господарювання та Національною службою здоров'я України, вже визначено критерії відбору таких суб'єктів господарювання, але встановлено, що укладання таких договорів буде здійснюватися лише з тими суб'єктами, які звернулися з відповідними заявами.

**Як наслідок, є ризик незацікавленості деяких суб'єктів господарювання у долученні до цієї програми, оскільки частка надходжень від продажу таких лікарських засобів в їх доходах є незначною (близько 380 грн у день).** Громадяни тих населених пунктів, на території яких суб'єкти господарювання не виявили бажання подати відповідні заяви, не зможуть придбати лікарські засоби із відшкодуванням вартості за місцем свого проживання та/чи обслуговування в закладі охорони здоров'я і змушені будуть звертатися до аптек в іншому населеному пункті або навіть області. Такий механізм залучення суб'єктів господарювання до програми реімбурсації не гарантує справедливого доступу громадян до зазначених послуг.

**2.2.** У Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженому постановою Кабінету Міністру України від 17.03.2017 № 152 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 23.01.2019 № 40), було передбачено, що при розрахунку розміру відшкодування використовуються показники граничної оптово-відпускної ціни, визначеної на основі цін референтних країн.

До таких країн згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» віднесено Республіку Польща, Словацьку Республіку, Чеську Республіку, Латвійську Республіку та Угорщину.

МОЗ при визначенні показників граничної оптово-відпускної ціни лікарських засобів, які підлягали відшкодуванню, керувалося цим переліком, але рівень доходу в зазначених країнах є вищим, ніж в Україні (мінімальна заробітна плата станом на 01.01.2018: Республіка Польща – 503 євро, Словацька Республіка – 480 євро, Чеська Республіка – 478 євро, Латвійська Республіка – 430 євро, Угорщина – 445 євро, Україна – 95,5 євро). Як наслідок, визначення цін на лікарські засоби в такий спосіб є необґрунтованим управлінським рішенням.

Наприклад, хворі на астму в Україні за мінімальну заробітну плату можуть придбати 4 упаковки суспензії «Пульмікорт» 0,5 мг № 40 (виробництво Швеція), натомість у Польщі – 25, Угорщині – 22 упаковки.

**3. МОЗ (в. о. Міністра Супрун У., заступник Міністра за цим напрямом – Ілік Р.) не забезпечено обґрунтованості розрахунків затвердженого ресурсу на відшкодування вартості лікарських засобів, розподілу коштів субвенції між обласними бюджетами, бюджетом м. Києва та прозорості розрахунків граничних оптово-відпускних цін, з використанням яких формується Реєстр та визначається розмір відшкодування з державного бюджету.**

**3.1.** МОЗ при формуванні пропозицій до законопроекту про держбюджет на 2017 рік не планувало видатків за субвенцією і, відповідно, не мало обґрунтованих розрахунків обсягів потреби в коштах. При формуванні таких пропозицій на 2018 рік подано бюджетний запит на суму 1,0 млрд грн без обґрунтованих розрахунків обсягів субвенції. Методику та правила розрахунку обсягів цієї субвенції всупереч принципу обґрунтованості бюджетної системи України до цього часу МОЗ не було затверджено.

Відсутність обґрунтованих розрахунків до обсягу бюджетних призначень за субвенцією не узгоджується з вимогами статті 7 Бюджетного кодексу України та унеможлиблює визначення реальної потреби в коштах на відшкодування вартості лікарських засобів.

**3.2.** МОЗ у поданих до Мінфіну пропозиціях розподілено кошти субвенції на 2018 рік між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва з урахуванням чисельності наявного населення України на 1 січня 2017 року. Цей підхід до розподілу коштів не узгоджується з Порядком та умовами надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 № 181, у частині розподілу таких коштів з обласного бюджету між місцевими бюджетами залежно від кількості хворих.

Як наслідок, Дніпропетровська, Житомирська, Київська, Кіровоградська, Миколаївська, Полтавська, Тернопільська, Херсонська, Хмельницька, Чернівецька області та м. Київ недоотримали порівняно з іншими чотирнадцятьма регіонами субвенції, за розрахунками, на суму 42,7 млн грн (в середньому на 6,4 грн менше на 1 хворого). **Це свідчить про неналежний розподіл видатків і неефективні управлінські рішення.**

Питання розподілу коштів субвенції між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва з цього року втрачає свою актуальність, оскільки відповідно до статті 23 Закону України "Про Державний бюджет України на 2019 рік" з 1 квітня 2019 року відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань здійснюється через Національну службу здоров'я України. У розпорядженні місцевих бюджетів у 2019 році залишається 25 відс. загального обсягу видатків державного бюджету на цю мету. З 2020 року надання субвенції не передбачається.

**3.3.** Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, здійснювався МОЗ з використанням технічної підтримки фахівців проекту SIAPS – Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг (проект реалізується за фінансової підтримки Агентства США з міжнародного

розвитку (USAID) в Україні, Молдові і Білорусії) шляхом пошуку інформації про ціни на сайтах відповідних уповноважених органів референтних країн.

Достовірність та правильність наданих МОЗ до аудиту таких цін на лікарські засоби за посиланнями на офіційні сайти референтних країн контрольною групою не підтверджено. Надані електронні посилання не відповідали затребуваній інформації щодо конкретних цін на конкретну дату, а містили лише інформацію на дату запиту. За окремими посиланнями відкривалися файли, які взагалі містили другорядну інформацію.

Зазначене є додатковим свідченням значних ризиків необґрунтованого визначення і непрозорості системи формування граничних оптово-відпускних цін.

При цьому МОЗ для формування Реєстру двічі на рік збирає пропозиції від виробників у паперовому вигляді (понад 250 заяв з відповідним пакетом документів). Процес збору та обробки інформації (формування Реєстру, оперативне корегування відомостей тощо) не автоматизовано. Це свідчить про неналежну організацію формування та ускладнене адміністрування Реєстру, що також негативно впливає на якість управлінських рішень і, відповідно, ефективність використання бюджетних коштів.

**4. Окремими розпорядниками коштів субвенції в Дніпропетровській, Львівській, Полтавській та Харківській областях допущено використання коштів субвенції з порушеннями законодавства, що призвело до нанесення збитків державі на суму 283,8 тис. гривень.**

Зазначені порушення допущені внаслідок вжиття недостатніх заходів розпорядниками коштів для контролю за виписаними рецептами та проведення звірок з суб'єктами господарювання щодо відпущених лікарських засобів.

Так, КНП "Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева" та управлінням охорони здоров'я департаменту гуманітарної політики Львівської міської ради сплачено ТзОВ "Елпіс" (аптечний пункт № 2) за лікарські засоби 282,1 тис. грн, на які **фактично рецепти не виписувалися**.

За цим фактом, який містить ознаки кримінального правопорушення, відповідальним за організацію та проведення аудиту заступником Голови Рахункової палати Майснером А. В. повідомлено прокуратуру Львівської області, якою зареєстровано кримінальне провадження за статтею 191 "Привласнення, розтрата майна або заволодіння ним шляхом зловживання службовим становищем" Кримінального кодексу України.

**5. Програма "Доступні ліки" фактично не спрямована на досягнення кінцевого результату – ефективне лікування хворого. Підтвердженням цього є застосування при формуванні Реєстру критерію граничної оптово-відпускної ціни, а не ефективності лікарських засобів; включення до переліку на відшкодування лікарських засобів обмеженої кількості міжнародних непатентованих назв лікарських засобів; непроведення моніторингу терапевтичного ефекту від застосування таких лікарських засобів.**

**5.1.** Відбір виробників лікарських засобів здійснювався МОЗ на підставі визначеної граничної оптово-відпускної ціни. Підтвердження згідно зі встановленими міжнародними стандартами показників ефективності препаратів МОЗ від виробників не запитувало.

Із наявної кількості міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (діючих речовин) та їх комбінацій, які згідно з анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією застосовуються при лікуванні серцево-судинних

захворювань, бронхіальної астми та цукрового діабету II типу (**245 назв**), до переліку таких назв, які відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 863 підлягають відшкодуванню, включено обмежену кількість (**лише 23**).

У Реєстрі, крім інформації про назви та дозування лікарських засобів, виробників і суми відшкодування (доплати хворим), **інші важливі відомості**, зокрема про ефективність, приналежність лікарського засобу до оригінального, генеричного (копії), гібридного чи іншого виду препарату, **відсутні**.

Аналіз Реєстру на II півріччя 2018 року засвідчив наявність лише одного оригінального препарату з 257 торгових назв лікарських засобів. Склад діючих та допоміжних речовин хоча є однаковим за окремими препаратами, але генеричні лікарські засоби порівняно з оригінальними можуть спричинити додаткові побічні реакції.

Наприклад, аерозоль "Беклозон-еко" 250 мкг/дозу 200 доз (виробництво Ірландія) (UA/5384/01/02), включений до Реєстру за роздрібною ціною **301,3 грн**, порівняно з аерозолем "Беклофорт Евохалер" 250 мкг/дозу 200 доз ГлаксоСмітКляйн Експорт (виробництво Великобританія) (присвоєно індекс оригінального препарату) ринковою вартістю **189,77 грн** має однаковий склад діючих і допоміжних речовин, показання та протипоказання. Проте аерозоль "Беклозон-еко" порівняно з "Беклофорт Евохалер" може викликати додаткові побічні реакції органів зору, такі як затуманеність та центральна серозна ретинопатія (хвороба очей, яка викликає тимчасове погіршення зору).

**5.2. МОЗ не забезпечено інформування населення про наявність чи відсутність терапевтичної еквівалентності (ефективності) препаратів, вартість яких відшкодовується, чим позбавлено громадян доступу до інформації про представлений на ринку лікарський засіб та можливий ефект від застосування.** Наказом МОЗ від 07.09.2009 № 663 затверджено лише Перелік референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів, до якого лікарські засоби виробництва України не включено.

Таким чином, хворі, які отримали право на відшкодування вартості лікарських засобів, при самостійному обранні в аптеці торгових назв таких засобів (в рецепті лікар зазначає лише діючу речовину) мають доступ лише до інформації про вартість, яка їм відшкодується, та показники застосування, наведені в інструкції, а про ефект дізнаються після застосування засобу.

**5.3. МОЗ не забезпечено моніторингу терапевтичного ефекту від застосування лікарських засобів, вартість яких відшкодовується з державного бюджету, протягом усього періоду медикаментозної терапії, починаючи з відпуску таких засобів до повного припинення їх приймання, з метою ефективного використання бюджетних коштів для досягнення основної мети – допомоги хворим.**

Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в звіті про ефективність діяльності програми "Доступні ліки" (листопад 2018 року), крім інших проблемних питань в реалізації зазначеної програми, також вказано на необхідність здійснення такого моніторингу.

За результатами обговорення та на підставі викладеного Рахункова палата

### **В И Р І Ш И Л А:**

**1.** Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань затвердити.

**2.** Про результати аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань поінформувати **Верховну Раду України.**

**3.** Рішення Рахункової палати направити **народним депутатам України Супруненко О. І. та Барні О. С.,** рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту – **Голові Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я Богомолець О. В. та першому заступникові Голови Комітету Верховної Ради України з питань соціальної політики, зайнятості та пенсійного забезпечення Капліну С. М.**

**4.** Відомості про результати аудиту у формі рішення Рахункової палати надіслати **Кабінету Міністрів України** та рекомендувати:

доручити МОЗ спільно з Національною службою здоров'я України розробити та подати в установленому порядку на затвердження Кабінету Міністрів України проект рішення про запровадження системного моніторингу ефективності реалізації програми реімбурсації зі встановленням індикативних кількісних показників, яких необхідно досягти (зменшення смертності, збільшення тривалості життя, зменшення кількості звернень до лікаря після застосування лікарських засобів, придбаних у рамках програми);

доручити МОЗ, Національній службі здоров'я України, Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів проаналізувати причини відмінностей у цінах на лікарські засоби, які реалізуються в межах програми реімбурсації і вільній торгівлі (поза межами програми), та надати узгоджені пропозиції про внесення змін до нормативно-правових актів з питань формування цін на лікарські засоби;

з метою забезпечення однакового доступу громадян до програми реімбурсації за умов збільшення обсягів видатків державного бюджету на відшкодування вартості лікарських засобів і розширення переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, за якими здійснюється відшкодування їх вартості, розглянути питання про обов'язкове залучення до цієї програми всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування.

**5.** Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту надіслати **Міністерству охорони здоров'я України** і рекомендувати:

внести зміни до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних країн, затвердженого наказом МОЗ від 29.12.2016 № 1423, якими передбачити використання при розрахунках таких цін понижуючого коефіцієнта, що враховує відмінності у доходах на душу населення і рівень платоспроможності громадян обраних для аналізу країн;

забезпечити контроль за виконанням Національною службою здоров'я України рекомендацій Рахункової палати.

**6. Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту надіслати Національній службі здоров'я України і рекомендувати:**

невідкладно розробити та затвердити в установленому порядку методику обрахунку обсягу коштів на відшкодування вартості лікарських засобів;

створити відкритий інформаційний ресурс з метою доступу громадян до інформації про еквівалентність (ефективність) лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню в рамках програми реімбурсації;

запровадити автоматизовану обробку (з використанням програмного забезпечення) заявок від виробників лікарських засобів про включення їх торговельних назв до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, а також автоматизоване ведення та внесення змін до такого Реєстру;

запровадити системний моніторинг інформації електронної системи охорони здоров'я щодо правильності внесення даних до рецептів; контингенту хворих, які залучені до програми реімбурсації; найменувань, дозувань і виробників відшкодованих лікарських засобів; індикативних кількісних показників реалізації програми реімбурсації (зменшення смертності, збільшення тривалості життя, зменшення кількості звернень до лікаря після застосування лікарських засобів, придбаних у рамках програми) з метою оперативного ухвалення належних управлінських рішень та забезпечення ефективності використання бюджетних коштів;

запровадити з II півріччя 2019 року підтвердження уповноваженими органами порівняльних (референтних) країн інформації про зареєстровані ціни на лікарські засоби, які використовуються при розрахунку граничних оптово-відпускних цін, та оприлюднення цієї інформації на своєму офіційному сайті;

розробити та затвердити план заходів щодо реалізації рекомендацій Рахункової палати за результатами аудиту та забезпечити його виконання в максимально стислий термін.

**7. Рішення Рахункової палати надіслати Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів і рекомендувати перевірити факти продажу в аптечній мережі лікарських засобів за цінами, нижчими від фіксованих у Реєстрі лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, встановити причини та вжити відповідних заходів.**

**8. Оприлюднити рішення Рахункової палати, Звіт про результати аудиту та результати розгляду рішення об'єктами аудиту на офіційному веб-сайті Рахункової палати, доручити заступнику Голови Рахункової палати Майснеру А. В. представляти позицію Рахункової палати за результатами цього аудиту на засіданнях Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я та в засобах масової інформації.**

**9. Контроль за виконанням цього рішення покласти на заступника Голови Рахункової палати Майснера А. В.**

**Голова Рахункової палати**

**В. В. Пацкан**