

РАХУНКОВА ПАЛАТА

ЗАТВЕРДЖЕНО
рішенням Рахункової палати
від 23.04.2019 № 10-1

ЗВІТ

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

Київ 2019

ЗМІСТ

ПРЕАМБУЛА	3
ВСТУП.....	5
I. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ НА ВІДШКОДУВАННЯ ВАРТОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ОКРЕМИХ ЗАХВОРЮВАНЬ.....	6
II. ОБГРУНТОВАНІСТЬ ПЛАНУВАННЯ, ПОВНОТА ПЕРЕРАХУВАННЯ ТА ОСВОЄННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ.....	15
III. ФОРМУВАННЯ РЕЄСТРІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ ВІДШКОДУВАННЮ	19
IV. ЗАКОННІСТЬ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ.....	24
V. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИЙ ЕФЕКТ ВІД ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ.....	28
ВИСНОВКИ.....	31
ПРОПОЗИЦІЇ.....	31

ПРЕАМБУЛА

Підстава для проведення аудиту: статті 4, 7 і 15 Закону України "Про Рахункову палату", План роботи Рахункової палати на 2019 рік, звернення народних депутатів України Барни О. С., Супруненко О. І. від 06.07.2018 № 01/843 та Богомолець О. В. від 13.07.2018 № 04-25/04-756 (1506090).

Мета аудиту: встановлення фактичного стану справ щодо обґрунтованості планування, розподілу, своєчасності і повноти перерахування, ефективності та законності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань.

Предмет аудиту: кошти державного бюджету за КПКВК 2311460 "Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань" (далі – субвенція); нормативно-правові, розпорядчі акти та інші документи, які регламентують порядок планування, надання та використання коштів субвенції; бюджетна, статистична, фінансова, інша звітність та інформація про стан надання та використання коштів субвенції.

Об'єкти аудиту: Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ);

Дніпропетровська область: департамент охорони здоров'я населення Дніпровської міської ради, комунальний заклад "Центр первинної медико-санітарної допомоги Новомосковського району" Дніпропетровської області;

Львівська область: департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації, управління фінансів департаменту фінансової політики Львівської міської ради, управління охорони здоров'я департаменту гуманітарної політики Львівської міської ради, комунальне неприбуткове підприємство "1-а міська клінічна лікарня ім. Князя Лева", комунальне неприбуткове підприємство "5-а міська клінічна поліклініка м. Львова", фінансове управління Пустомитівської районної державної адміністрації, комунальне неприбуткове підприємство Пустомитівської районної ради "Пустомитівська центральна районна лікарня";

Одеська область: комунальна установа "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 18" Одеської міської ради, комунальна установа "Міська лікарня № 8" Одеської міської ради, комунальна установа "Міська лікарня № 5" Одеської міської ради, комунальна установа "Міська клінічна лікарня № 10" Одеської міської ради;

Полтавська область: управління охорони здоров'я виконавчого комітету Полтавської міської ради, комунальне підприємство "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2 Полтавської міської ради", виконавчий комітет Пришибської сільської ради Кременчуцького району, комунальне некомерційне підприємство "Центр первинної медико-санітарної допомоги Пришибської сільської ради";

Харківська область: департамент охорони здоров'я Харківської міської ради, комунальне некомерційне підприємство "Міська поліклініка № 17" Харківської міської ради, виконавчий комітет Чкаловської селищної ради Чугуївського району, комунальне підприємство "Центр первинної медико-санітарної допомоги" Чкаловської селищної ради Чугуївського району;

Черкаська область: департамент охорони здоров'я та медичних послуг Черкаської міської ради, комунальне неприбуткове підприємство "Другий

Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги", відділ охорони здоров'я виконавчого комітету Смілянської міської ради.

Надсилання запитів до Антимонопольного комітету України, Національної академії медичних наук України, Державної служби статистики України, Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних підрозділів, облдержадміністрацій, Київської міської держадміністрації, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", ТОВ "Моріон", ГО "Всеукраїнська фармацевтична палата" та опрацювання відповідей.

Критерії оцінки ефективності використання бюджетних коштів:

законність – відповідність вимогам законодавства управлінських рішень та дій об'єктів аудиту при плануванні, розподілі, наданні та використанні коштів субвенції;

продуктивність – своєчасність і повнота відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягають реімбурсації;

економність – забезпечення економного використання бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів;

результативність – забезпечення за рахунок субвенції права громадян відповідних категорій на відшкодування вартості лікарських засобів.

Методи проведення аудиту:

аналіз нормативно-правових, розпорядчих актів та інших документів, що врегульовують порядок планування, надання, розподілу та використання коштів субвенції;

аналіз методів організації роботи та результатів діяльності об'єктів аудиту щодо забезпечення ефективного планування та використання коштів субвенції;

аналіз планових та бухгалтерських документів, показників статистичної, бюджетної, фінансової та іншої звітності, що стосуються предмета аудиту;

перевірка дотримання норм законодавства при відшкодуванні вартості лікарських засобів;

аналіз матеріалів засобів масової інформації, інтернет-видань, інформації з відкритих джерел: <http://liky.gov.ua>, <https://ec.europa.eu/eurostat> (Євростат), <https://www.apteka.ua/category/analytical>, <http://www.ukrstat.gov.ua>, <http://www.drlz.com.ua> (Державний реєстр лікарських засобів України), <https://portal.ehealth.gov.ua>, <http://farmpalata.com.ua/>, <http://dls.gov.ua/> (Реєстр діючих ліцензій з виробництва лікарських засобів), www.who.int (Всеукраїнська організація охорони здоров'я).

Початкові обмеження щодо проведення аудиту: період, обраний для проведення аудиту: 2017–2018 роки; географічні обмеження: Дніпропетровська, Львівська, Одеська, Полтавська, Харківська та Черкаська області.

ВСТУП

З 1 квітня 2017 року в Україні стартувала урядова програма "Доступні ліки"¹ (далі – Програма), метою якої є, зокрема, забезпечення більшої фінансової доступності лікарських засобів для громадян шляхом запровадження системи реімбурсації².

У рамках Програми хворим на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу (інсулінонезалежного) та бронхіальну астму надано право отримати безкоштовно або з доплатою за рецептом препарати для лікування.

За даними МОЗ на початок 2018 року в Україні зареєстровано 10,4 млн захворювань на гіпертонію, 1,2 млн – на цукровий діабет II типу та 0,2 млн – на бронхіальну астму.

На сьогодні відшкодування вартості лікарських засобів передбачено здійснювати за **23** міжнародними непатентованими назвами (діючими речовинами³) 258 торгових назв, представлених 19 країнами світу, у тому числі Україною. Вартість таких лікарських засобів коливається від **4,76** до **898** гривень. Держава заощаджує пацієнту від 14 до 100 відсотків вартості упаковки лікарського засобу.

З 1 квітня 2017 до 31 березня 2019 року Програма реалізується шляхом надання субвенції, головним розпорядником коштів якої є МОЗ. Відшкодування вартості відбувається на основі договорів, укладених між аптечними закладами та кінцевими розпорядниками коштів субвенції – місцевими держадміністраціями, окремими закладами охорони здоров'я.

З 1 квітня 2019 року Програму адмініструє Національна служба здоров'я України (далі – НСЗУ) (створена 07.02.2018), а з **2020 року забезпечення населення лікарськими засобами за механізмом реімбурсації стане частиною програми медичних гарантій**. Оплаті за рахунок коштів держбюджету підлягають лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (427 міжнародних непатентованих назв) та програми медичних гарантій. Повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів на користь аптечних закладів здійснюватиме НСЗУ на умовах договору з ними.

За 2017–2018 роки державою в рамках Програми відшкодовано громадянам вартість лікарських засобів на загальну суму 1,7 млрд гривень.

Зважаючи на соціальну складову, а також поширення з 2020 року програми реімбурсації на інші лікарські засоби та захворювання, тема зовнішнього фінансового контролю (аудиту) щодо ефективного використання бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів є актуальною.

¹ Де-юре урядової програми "Доступні ліки" не існує. Це є робоча неофіційна назва одного із заходів плану пріоритетних дій Уряду.

² Реімбурсація – це механізм повного або часткового відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України (Закон України від 19.10.2017 № 2168 "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення").

³ Амідарон, Амлодипін, Атенолол, Бісопролол, Верапаміл, Гідрохлортіазид, Дигоксин, Еналаприл, Ізосорбїду динїтрат, Карведилол, Клопїдогрель, Лозартан, Метопролол, Нітрогліцерин, Симвастатин, Спіронолактон, Фуросемід, Глібенкламід, Гліклазид, Метформін, Беклометазон, Будесонід, Сальбутамол.

І. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ НА ВІДШКОДУВАННЯ ВАРТОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ОКРЕМИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

✓ *Наявність правових підстав для передбачення в держбюджеті субвенції*

Відповідно до статті 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від **27.05.2016 № 418-р** затверджено **План пріоритетних дій Уряду на 2016 рік**, одним із заходів якого визначено збільшення доступності лікарських засобів. Цим Планом передбачено етапне запровадження системи **реімбурсації** основних лікарських засобів.

Постановою Кабінету Міністрів України від **09.11.2016 № 863⁴** "Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів" (далі – **постанова № 863**) запроваджено відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму; затверджено Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів та визначено, що таке відшкодування здійснюється за рахунок коштів цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам.

У законах про держбюджет на 2017, 2018 і 2019 роки та розпорядженні Кабінету Міністрів України від 14.11.2018 № 856-р "Про перерозподіл та розподіл деяких видатків державного бюджету, передбачених Міністерству охорони здоров'я на 2018 рік" за КПКВК 2311460 "Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань" затверджено видатки в сумах **700,0, 1078,6 і 250,0 млн грн** відповідно. Головним розпорядником коштів визначено МОЗ.

У статті 23 Закону України "Про Державний бюджет України на 2019 рік" встановлено, що з **1 квітня 2019 року** через НСЗУ у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, здійснюється, зокрема, відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань. У державному бюджеті на цей рік НСЗУ затверджено видатки за КПКВК 2308040 "Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань" в сумі **750,0 млн гривень**.

✓ *Врегулювання питання порядку та умов надання субвенції*

Постановою Кабінету Міністрів України від **10.03.2017 № 181** затверджено **Порядок та умови надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань** (далі – **Порядок та умови № 181**).

Згідно з пунктом 3 Порядку та умов № 181 субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів, які використовуються під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за Переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152, з урахуванням

⁴ У редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23.01.2019 № 40.

змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 135 (далі – Перелік № 152), що відпускаються до 31.03.2019 (включно) за рецептами, виписаними на паперових рецептурних бланках.

Також встановлено, що розподіл субвенції, яка передбачена в обласних бюджетах, здійснюється між місцевими бюджетами адміністративно-територіальних одиниць відповідної області на підставі статистичних даних про кількість осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.

*Довідково. Постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 141 (набрала чинності з 01.04.2019) затверджено **Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань** (далі – **Порядок № 141**), відповідно до якого головним розпорядником таких коштів визначено МОЗ, а розпорядником коштів нижчого рівня та відповідальним виконавцем бюджетної програми – НСЗУ.*

Визначено два напрями спрямування коштів: 1) реімбурсація лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ; 2) оплата витрат, пов'язаних з технічним забезпеченням виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрація відпуску лікарських засобів через електронну систему охорони здоров'я.

Постановою Кабінету Міністрів України від **17.03.2017 № 152⁵** "**Про забезпечення доступності лікарських засобів**" затверджено **Порядок відшкодування вартості лікарських засобів** (далі – **Порядок відшкодування № 152**), відповідно до якого відшкодування вартості лікарських засобів здійснюється суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

Згідно з пунктом 2 Порядку відшкодування № 152 відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами – підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1. Строк дії рецепта становить 30 календарних днів з моменту його виписки; рецепт зберігається у суб'єктів господарювання протягом трьох років з моменту відпуску. Кожний лікарський засіб виписується на окремому рецепті.

Рецептурний бланк форми № 1 і Правила виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення затверджені наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360. У такому бланку зазначаються інформація про хворого (ПІБ, вік), номер рецепта і дата його виписування, номер амбулаторної чи стаціонарної картки хворого, прізвище та ініціали лікаря, назва міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, дозування та форма випуску, кількість одиниць лікарського засобу.

Згідно з пунктом 3 цих Правил рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показань з **обов'язковим** записом про призначення

⁵ Із змінами, внесеними згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 23.01.2019 № 40.

лікарських засобів чи медичних виробів у медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Відповідно до змін, внесених наказом МОЗ від 04.10.2018 № 1819⁶ до наказу МОЗ від 19.07.2005 № 360, рецепти можуть також виписуватись у формі електронного документа – електронного рецепта.

Постановою Кабінету Міністрів України від **27.02.2019 № 135 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів"** (набрала чинності з 28.02.2019) (далі – **постанова № 135**) встановлено, що до **31.03.2019** (включно) **відшкодування** вартості лікарських засобів, відпущених за рецептами, виписаними на паперових рецептурних бланках, **здійснюється за рахунок субвенції** з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, передбаченої Законом України "Про Державний бюджет України на 2019 рік"; з **01.04.2019 – виключно за електронними рецептами, виписаними через електронну систему охорони здоров'я.**

Довідково. Аналіз процедур, пов'язаних з виписуванням електронного рецепта та відпуском лікарських засобів за ним (версія 16.01.2019), засвідчив, що до рецепта будуть внесені дані про хворого; лікаря, який виписує рецепт; міжнародну непатентовану назву лікарського засобу; дозу або тривалість лікування; варіанти вибору (без програми/за кошти пацієнта); дату початку і закінчення лікування; строк дії рецепта; інформацію про аптеку, що відпустила лікарський засіб; дату і час відпуску за рецептом; параметри відпущеного товару (торгову назву, форму випуску, кількість доз в упаковці, кількість упаковок); інформацію з фіскального чека (номер чека та фактична ціна відпуску); статус рецепта (чернетка, активний, заморожений, відізваний, прострочений, погашений) та іншу інформацію.

Основними вимогами до лікарні для запровадження електронного рецепта є наявність відповідного технічного забезпечення (комп'ютери, доступ до інтернету), отримання лікарем електронного підпису; аптеки – наявність договору про відшкодування лікарських засобів, реєстрація в eHealth⁷, наявність відповідного технічного забезпечення та ліцензії на провадження роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Результати аналізу засвідчили, що впровадження електронного рецепта дасть змогу НСЗУ⁸ та користувачам (наповнювачам) даних (лікарі, аптеки) володіти інформацією про обсяги (кількість, сума) відпущених лікарських засобів, суми відшкодування з державного бюджету та доплати пацієнтом, вести персоніфікований облік хворих, які скористалися програмою реімбурсації.

У Порядку відшкодування № 152 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 23.01.2019 № 40) зазначено, що для здійснення відпуску лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, суб'єкти

⁶ Зареєстровано в Мін'юсті 15.11.2018 за № 1300/32752.

⁷ eHealth – електронна медична інформаційна система, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією (про стан здоров'я та діагноз пацієнта, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта) в електронній формі, у тому числі з центральною базою даних (у разі підключення).

⁸ НСЗУ забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я та є власником центральної бази даних. Адміністратором центральної бази даних є ДП "Електронне здоров'я" МОЗ.

господарювання звертаються до розпорядників бюджетних коштів із заявою про укладення договору про відшкодування вартості лікарських засобів.

Також зазначено, що розпорядники бюджетних коштів, визначені рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством, формують на підставі укладених договорів перелік суб'єктів господарювання, що здійснюють відпуск лікарських засобів. Формування такого переліку здійснюється без надання преференцій окремим суб'єктам господарювання.

Водночас у Порядку відшкодування № 152 не визначено критерії відбору таких аптечних закладів.

Зазначене фактично нівелює норму щодо формування переліку аптечних закладів, що здійснюють відпуск лікарських засобів, без надання преференцій окремим аптечним закладам та створює умови для непрозорості системи відбору аптечних закладів. Підтвердженням цього є інформація Антимонопольного комітету України від 21.01.2019 № 126-29/04-792, отримана на запит Рахункової палати від 26.12.2018 № 18-3069, зокрема, непоодинокими є випадки вчинення органами місцевої влади, розпорядниками бюджетних коштів дій, які обмежують конкуренцію на регіональних ринках роздрібної торгівлі лікарських засобів шляхом надання переваги окремим учасникам цих ринків.

Наприклад, в Богуславському районі Київської області Богуславською райдержадміністрацією надано перевагу у відпуску лікарських засобів за Програмою комунальній аптеці при Богуславській ЦРЛ, хоча на території району провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарських засобів 14 ліцензіатів через 27 аптечних закладів, іншим суб'єктам господарювання, а саме ТОВ "АСТОРІЯ-ФАРМ", відмовлено у зв'язку з наданням переваги при укладанні договору комунальним аптечним закладам (за поясненням головного лікаря КЗ "Богуславський районний ЦПМСД"). Оскільки дії Богуславської райдержадміністрації містили ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді надання окремим суб'єктам господарювання переваг, які ставлять їх у привілейоване становище щодо конкурентів на регіональному ринку роздрібної торгівлі, Антимонопольний комітет України звернувся до райдержадміністрації щодо усунення зазначених недоліків. Подібні факти встановлено і в інших населених пунктах Київської, Полтавської, Сумської областей.

Форму примірною договору про відшкодування витрат, понесених у зв'язку з відпуском лікарських засобів, вартість яких повністю чи частково відшкодовується, затверджено наказом МОЗ від 25.03.2017 № 326.

Формою примірною договору (підпункт 2.2.4 пункту 2.2 "Обов'язки Сторони 2") передбачено, що Сторона 2 (аптечний заклад) забезпечує безперервну наявність та реалізацію асортименту лікарських засобів, що підлягають повному відшкодуванню обов'язково, та додатково тих, що підлягають частковому відшкодуванню, в кількості щонайменше двох торгових назв у кожній групі міжнародної непатентованої назви лікарського засобу.

Постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 136 затверджено **Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України** та визначено, що для отримання відшкодування вартості лікарських засобів з 1 квітня 2019 року суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі

лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування повинні подати НСЗУ заяви про укладення договорів про реімбурсацію не пізніше 25 березня 2019 року.

Таким чином, в цій постанові визначено строки подання заяв і вимоги до суб'єктів господарювання, які мають право на укладання договорів.

Поряд з цим існують ризики незацікавленості суб'єктів господарювання у долученні до Програми. Як наслідок, мешканці тих населених пунктів, на території яких суб'єкти господарювання не виявили бажання подати заяви, не зможуть придбати лікарські засоби із відшкодуванням вартості за місцем проживання та/чи обслуговування в закладі охорони здоров'я⁹.

✓ Врегулювання питань визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів

У статті 13 Закону України від 21.06.2012 № 5007 "Про ціни і ціноутворення" передбачено декілька способів державного регулювання цін, зокрема, установлення обов'язкових для застосування суб'єктами господарювання граничних цін, граничних рівнів торговельної надбавки (націнки) та постачальницько-збутової надбавки (постачальницької винагороди).

Постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 862 "Про державне регулювання цін на лікарські засоби" (далі – постанова № 862) запроваджено з 1 квітня 2017 року державне регулювання цін на лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, шляхом встановлення МОЗ граничних оптово-відпускних цін. Дія постанови № 862 поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до Переліку № 152, та Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр).

Постановою № 862 також затверджено перелік країн, дані про ціни на лікарські засоби в яких використовуються для встановлення референтних цін (Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина).

За статистичними даними мінімальна місячна заробітна плата громадян цих країн¹⁰ на 01.01.2018 становила: Республіка Польща – 503 євро, Словацька Республіка – 480 євро, Чеська Республіка – 478 євро, Латвійська Республіка – 430 євро, Угорщина – 445 євро. В Україні законом про держбюджет на 2017 рік таку зарплату встановлено в розмірі 3200 грн, або в перерахунку на курс валют станом на 31.12.2017 – 95,5 євро. На зазначену суму, 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. Таким чином, оскільки рівень доходу в обраних референтних країнах є вищим, ніж в Україні, взяття за основу цін на лікарські засоби таких країн є нерелевантним.

⁹ У Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152 (із змінами, внесеними згідно з постановою № 135), передбачено, що відпуск лікарських засобів за електронним рецептом здійснюється незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

¹⁰ Сайт Статистичного офісу Європейського Союзу. Режим доступу: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20180223-1?inheritRedirect=true&redirect=%2Feurostat%2F>

Довідково. Середньостроковим планом пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 № 275-р, передбачено, що регулювання цін на лікарські засоби, за які відшкодовуються державні (муниципальні) кошти або у системі реімбурсації, здійснюється із застосуванням зовнішнього та/або внутрішнього реферування цін лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів. Зовнішнє реферування має здійснюватися із сусідніми країнами із співставними соціально-економічними показниками життя населення.

Наказом МОЗ від **29.12.2016 № 1423¹¹** затверджено **Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін** (далі – **Порядок № 1423**), в якому встановлено механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін (далі – ГОВЦ) на основі референтних цін, визначених з урахуванням даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані у країнах, перелік яких затверджено постановою № 862.

У пункті 3 Порядку № 1423 передбачено, що референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних про зареєстровані ціни, а саме як медіана зареєстрованих цін для кожної лікарської форми в перерахунку на визначену добову дозу (DDD) згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я з переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, отриманими з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

Нормативно-правовими актами МОЗ не передбачено оприлюднення даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані у зазначених вище країнах, на підставі яких робиться розрахунок ГОВЦ.

Постановою Кабінету Міністрів України від **17.03.2017 № 152¹²** затверджено **Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню** (далі – **Порядок визначення розміру відшкодування № 152**), в якому встановлено формулу розрахунку розміру відшкодування упаковки лікарського засобу та порядок відбору виробників, чії торгові назви лікарських засобів будуть включені до Реєстру¹³.

Виходячи з норм Порядку № 1423 та Порядку визначення розміру відшкодування № 152, процедура розрахунку розміру відшкодування передбачає визначення МОЗ ГОВЦ добової дози лікарського засобу; відбір, на підставі заявок, виробників/імпортерів, оптова відпускна ціна на лікарські засоби яких не перевищує визначену ГОВЦ, та включення їх до Реєстру; визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів на підставі мінімальної оптово-відпускної ціни, яку запропонував виробник/імпортер¹⁴.

Відповідно до Закону України "Про ціни і ціноутворення" постановою Кабінету Міністрів України від **17.10.2008 № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби"** визначено, що на лікарські засоби (крім

¹¹ Зареєстровано в Мін'юсті 05.01.2017 за № 12/29880.

¹² Із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 23.01.2019 № 40.

¹³ Форма Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затверджена наказом МОЗ від 21.03.2017 № 298, зареєстрованим у Мін'юсті 23.03.2017 № 395/30263.

¹⁴ Якщо роздрібна ціна за упаковку, запропонована виробником (оптово-відпускна ціна + постачальницько-збутові та торговельні (роздрібні) надбавки + 7 % ПДВ), дорівнює мінімальній роздрібній ціні (мін. оптово-відпускна ціна + надбавки + податок), то відшкодовується 100 відс. вартості лікарського засобу; якщо ціна більша, то відшкодовується різниця між цією ціною і мінімальною роздрібною ціною. Різницю в такому випадку доплачує хворий.

наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки¹⁵ становлять не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються для лікарських засобів до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. **Обґрунтування надбавок у розмірі 10 і 15 відс. МОЗ до аудиту не надано.**

Відповідно до Порядку визначення розміру відшкодування № 152 протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі **не більше ніж на 10 відсотків** перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати).

✓ Врегулювання питання торгівлі лікарськими засобами

Згідно зі статтею 19 Закону України від **04.04.1996 № 123 "Про лікарські засоби"** оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджені постановою Кабінету Міністрів України від **30.11.2016 № 929**. Цією постановою визначено терміни "аптека" та "аптечний пункт", порядок реалізації лікарських засобів, а також підстави для видачі ліцензії на провадження роздрібною торгівлі лікарськими засобами, до яких віднесено наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу.

У статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" передбачено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів затверджено постановою Кабінету Міністрів України від **26.05.2005 № 376**. Відповідно до цього Порядку реєстрацію здійснює МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – ДЕЦ МОЗ).

¹⁵ Сума витрат суб'єкта господарювання, що пов'язана з обігом товару та здійснюється в процесі його продажу (реалізації) під час надходження від виробника (постачальника) на відповідний товарний ринок, та прибутку.

До лікарських засобів, зареєстрованих Європейським агентством з лікарських засобів, компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, застосовуються інші процедури.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення затверджено наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426¹⁶ (далі – **Порядок № 426**). Метою такої експертизи є надання ДЕЦ МОЗ висновку щодо ефективності (сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія), безпеки (користь від застосування та потенційна шкода) та якості лікарського засобу (здатність задовольняти споживачів). Така експертиза є платною.

Довідково. Відповідно до наказу ДЕЦ МОЗ від 18.01.2019 № 12 вартість послуг з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію, становить для оригінальних лікарських засобів 135,6 тис. грн, генеричних – 84,3–89,9 тис. грн; для інших 16–108 тис. гривень.

Відповідно до Порядку № 426 розрізняють **оригінальний** (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації), і **генеричний** (генерик, взаємозамінний) лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат (насамперед оригінальний), та чия еквівалентність¹⁷ до референтного лікарського засобу доведена відповідними дослідженнями біодоступності.

Довідково. Вартість оригінального препарату у кілька разів перевищує вартість генерика у зв'язку зі значними затратами виробників оригінальних препаратів (проведення досліджень, випробувань та інше) на їх виробництво. Генеричні препарати можуть надійти на ринок після закінчення терміну патентної охорони оригінальних лікарських засобів. Генеричні лікарські засоби є дешевішими і, відповідно, доступнішими для більшості громадян.

Процедура державної експертизи документів, наданих заявниками, і обсяги реєстраційного дос'є відрізняються для різних лікарських засобів і залежать від типу останніх (оригінальний, генеричний, гібридний, біосиміляр, лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, з фіксованою комбінацією, інші).

Виведення генерика на ринок не потребує проведення його доклінічного вивчення та клінічних досліджень у повному обсязі (Порядок № 426, настанова "Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності" СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016, яка затверджена наказом МОЗ від 12.01.2017 № 22). Цей тип

¹⁶ У редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, зареєстрованого Мін'юстом 19.09.2005 за № 1069/11349.

¹⁷ Лікарські засоби біоеквівалентні, якщо вони є фармацевтично еквівалентними (лікарські засоби, що містять ту саму молярну кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тій самій лікарській формі, відповідають вимогам тих самих або порівняних стандартів та вводяться тим самим шляхом) або фармацевтично альтернативними (лікарські засоби, що містять різні солі, ефіри, складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси чи похідні того самого активного компонента молекули діючої речовини або відрізняються за лікарською формою або силою дії) і якщо їх біодоступність після введення в одній і тій самій молярній дозі подібна до такого ступеня, що ефекти цих лікарських засобів щодо ефективності і безпеки є по суті однакові.

лікарського засобу передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат¹⁸.

Довідково. Референтний препарат повинен мати реєстрацію та бути доступним на ринках світу. Досліджений лікарський засіб передбачається обирати із серії, розмір якої становить щонайменше 100 тис. одиниць. Оскільки створення і вивчення властивостей генериків істотно менш витратні порівняно з оригінальним препаратом, різниця в їх ціні за даними різних аналітиків у відкритих джерелах інформації становить 60-85 відсотків.

Слід зазначити, в розділі III Порядку № 426 передбачено, що інструкція для медичного застосування генеричного лікарського засобу має містити інформацію, ідентичну до тієї, яка наведена в офіційно затвердженій інформації для застосування референтного лікарського засобу.

Аналіз нормативно-правових актів засвідчив відсутність затвердженого МОЗ переліку оригінальних і генеричних лікарських засобів, інформації про терапевтичну еквівалентність цих препаратів. Як наслідок, громадяни, медичні працівники, провізори, фармацевти позбавлені доступу до інформації про представлений на ринку лікарський засіб та можливий ефект від його застосування. Наказом МОЗ від 07.09.2009 № 663 затверджено лише Перелік референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів, в якому лікарські засоби виробництва України відсутні.

Слід зазначити, що форма Реєстру, затверджена наказом МОЗ від 21.03.2017 № 298¹⁹, **не передбачає** внесення інформації про приналежність лікарського засобу до оригінального, генеричного препарату чи інших видів.

Довідково. Законом України від 04.09.2018 № 2519 "Про внесення зміни до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів" внесено зміни до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби", якими зобов'язано МОЗ забезпечити вільний доступ громадськості до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів. МОЗ до цього часу розробляється порядок доступу до такої інформації.

За наявним на ринку України Довідником еквівалентності лікарських засобів "RxIndex"²⁰, який є комерційним продуктом та не затверджений нормативними актами, лікарські засоби класифіковано за декількома рівнями еквівалентності: "А" – препарати, зареєстровані за повним досьє, у тому числі оригінальні лікарські препарати; "Б" – препарати, що терапевтично еквівалентні іншим фармацевтично еквівалентним продуктам (еквівалентність доведена шляхом проведення дослідження in vivo – біоеквівалентність); "Б₁" – препарати, що терапевтично еквівалентні іншим фармацевтично еквівалентним продуктам, їх еквівалентність не підлягає доведенню або була доведена шляхом проведення дослідження in vitro – тест на розчинення; "В" – препарати, терапевтична еквівалентність яких не вивчалася. Такий код отримали лікарські препарати, що зареєстровані за бібліографічною заявкою (як добре вивчений лікарський засіб); "Г" – генеричні лікарські засоби, які отримали дозвіл на маркетинг на підставі порівняльних клінічних досліджень.

¹⁸ Це засіб, з яким порівнюється досліджуваний лікарський засіб і який є, насамперед, оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеними ефективністю, безпекою та якістю.

¹⁹ Зареєстровано в Мін'юсті 23.03.2017 № 395/30263.

²⁰ Довідник еквівалентності лікарських засобів за ред. проф. І.А. Зупанця. К.: Фармацевт Практик, 2016. 848 с. Вартість книги за даними інтернет-джерел – 500 гривень.

МОЗ в зауваженнях до результатів аудиту повідомило, що найближчим часом планує встановити для препаратів, які відпускаються в рамках Програми, обов'язкову вимогу щодо підтвердження показників біоеквівалентності; допускати до участі в Програмі тільки тих виробників, які підтвердили показники ефективності препаратів згідно зі встановленими міжнародними стандартами, та в подальшому запровадити вимогу про підтвердження біоеквівалентності на всі лікарські засоби, які застосовуються в Україні.

Таким чином, основні нормативні та організаційні засади управління субвенцією законодавчо врегульовано. Водночас **окремі положення** законодавства й організаційного забезпечення використання субвенції є **недосконалыми** в частині визначення ГОВЦ на лікарські засоби, які підлягатимуть відшкодуванню, а також формування реєстрів лікарських засобів з урахуванням еквівалентності (ефективності), що суттєво знижує ефективність відповідних видатків державного бюджету.

II. ОБГРУНТОВАНІСТЬ ПЛАНУВАННЯ, ПОВНОТА ПЕРЕРАХУВАННЯ ТА ОСВОЄННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ

✓ На 2017 рік бюджетний запит за бюджетною програмою КПКВК 2311460 "Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань" МОЗ не складався, оскільки така бюджетна програма не була доведена МОЗ Мінфіном у листі про підготовку бюджетних запитів до проекту державного бюджету на 2017 рік та проекту прогнозу з державного бюджету на 2018–2019 роки.

На 2018 рік МОЗ відповідно до бюджетного запиту на 2018–2020 роки (форма 2018-1) за підписом заступника Міністра Ковтонюка П. обсяг субвенції визначено в сумі 1000,0 млн гривень. Розрахунки цих обсягів субвенції в МОЗ відсутні, хоча обов'язковість їх складання передбачена пунктом 1.5 розділу I Інструкції з підготовки бюджетних запитів, затвердженої наказом Мінфіну від 06.06.2012 № 687²¹. Інформація з областей про потребу в коштах МОЗ не збиралася.

Методику та правила розрахунку обсягів цієї субвенції МОЗ всупереч принципу обґрунтованості бюджетної системи України не затверджено.

Отже, МОЗ не володіє інформацією про реальну потребу в коштах на забезпечення відшкодування вартості лікарських засобів.

У держбюджеті на 2017 рік обсяг субвенції затверджено в розмірі 700,0 млн грн, на 2018 рік – 1000,0 млн грн, або на 43 відс. більше.

Додатки 7 до законів про держбюджет на 2017 і 2018 роки містять розподіли субвенції на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва. Розподіл субвенції на 2017 рік між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва МОЗ не здійснено. На 2018 рік МОЗ подано Мінфіну пропозиції щодо розподілу коштів субвенції у розрахунку на одну особу з урахуванням чисельності наявного населення України на 1 січня 2017 року, який затверджено у законі про держбюджет на 2018 рік.

Отже, застосований МОЗ підхід до розподілу коштів субвенції між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва залежно від чисельності населення не узгоджується з передбаченою в Порядку та умовах № 181

²¹ Зареєстровано в Мін'юсті 26.06.2012 за № 1057/21369.

нормою щодо розподілу зазначених коштів з обласного бюджету між місцевими бюджетами залежно від кількості таких хворих. Як наслідок, застосовано два різні підходи, що призвело до недотримання принципу доступності всіх хворих до Програми. Зокрема, обсяг субвенції на 2018 рік з розрахунку на 1 жителя в середньому становив **25,77 грн**; з розрахунку на 1 хворого – **84,8 гривень**.

Виходячи з розподілу коштів субвенції залежно від кількості хворих, на відміну від розподілу коштів залежно від чисельності населення, Вінницька, Волинська, Донецька, Закарпатська, Запорізька, Івано-Франківська, Луганська, Львівська, Одеська, Рівненська, Сумська, Харківська, Черкаська та Чернігівська області **отримали більший на 42,7 млн грн ресурс** (в середньому на 6,4 грн більше на 1 хворого; мінімально – 1,3 грн Сумська область, максимально – 12,5 грн Львівська область) **порівняно з іншими** (Дніпропетровська, Житомирська, Київська, Кіровоградська, Миколаївська, Полтавська, Тернопільська, Херсонська, Хмельницька, Чернівецька області та м. Київ), які недоотримали субвенції на зазначену суму (в середньому на 6,4 грн менше на 1 хворого; мінімально – 0,2 грн Херсонська область, максимально – 16,8 грн Дніпропетровська область).

Довідково. Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14.11.2018 № 856-р "Про перерозподіл та розподіл деяких видатків державного бюджету, передбачених Міністерству охорони здоров'я на 2018 рік" здійснено перерозподіл видатків споживання шляхом, зокрема, зменшення їх обсягу за бюджетною програмою 2311410 "Медицина субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам" та збільшення їх обсягу за бюджетною програмою 2311460 "Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань" на суму 78,6 млн гривень. Зазначені кошти розподілені між 14 обласними бюджетами та бюджетом м. Києва. Збільшення ресурсу пов'язано зі зверненнями облдержадміністрацій про виділення додаткового ресурсу у зв'язку зі зростанням обсягів виписаних рецептів.

У 2017 році з передбачених у державному бюджеті за КПКВК 2311460 700,0 млн грн, місцевим бюджетам фактично перераховано кошти в затвердженому обсязі. У цілому в областях та м. Києві **освоєно 627,2 млн грн**, або 89,6 відс. передбаченого обсягу. До державного бюджету повернено невикористаних коштів у сумі **72,8 млн гривень**. Стовідсотково освоєно кошти в Харківській області, найменше (61,9 відс.) – у Львівській області.

У 2018 році з передбачених у державному бюджеті та розпорядженні Кабінету Міністрів України від 14.11.2018 № 856-р за КПКВК 2311460 1078,6 млн грн, місцевим бюджетам фактично перераховано кошти в затвердженому обсязі. У цілому в регіонах **освоєно 1038,4 млн грн** (96,3 відс. передбаченого обсягу), повернено до державного бюджету **40,2 млн грн** невикористаних коштів, тобто рівень освоєння коштів у 2018 році є вищим, ніж у 2017 році. Стовідсотково освоєно кошти в Кіровоградській та Чернівецькій областях, найменше (90,2 відс.) – в Івано-Франківській області.

Невикористання та повернення коштів до державного бюджету за формальними ознаками є неефективним управлінням коштами. Разом з тим, враховуючи відсутність у МОЗ даних про потребу в таких коштах та рівень її задоволення, можна стверджувати про недотримання громадянами лікарських засобів на вказану суму.

За результатами аудиту встановлено, що **основними причинами невикористання коштів є несвоєчасний розподіл коштів з обласного бюджету між розпорядниками субвенції, відсутність виписаних рецептів на такий обсяг фінансового ресурсу або відповідного асортименту лікарських**

засобів в аптечних закладах. Наприклад, комунальні установи "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2" та "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 18" Одеської міської ради у зв'язку із відсутністю асортименту лікарських засобів в КП "Одесфарм", з яким укладено договори про відшкодування вартості лікарських засобів, зменшено ціну договору з 1345,0 до 755,7 тис. грн (або на 589,3 тис. грн).

За узагальненими МОЗ даними, кількість виписаних рецептів за квітень-грудень 2017 року, за якими здійснено відшкодування, становила 14 мільйонів. За розрахунками, вартість одного рецепта в середньому становила 44,8 гривні. За січень-грудень 2018 року – 18,1 млн рецептів, вартість – 57,5 гривень.

Інформацією щодо основних лікарських засобів, на які виписувалися протягом 2017 і 2018 років рецепти, вартість яких відшкодовувалася, МОЗ не володіє.

Результати збору інформації від розпорядників коштів субвенції засвідчили, що звіти від суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами **переважно отримувалися на паперових носіях** і більшість розпорядників на запит Рахункової палати поінформувало про неможливість надати таку інформацію через значні обсяги роботи.

Таким чином, встановити, які лікарські засоби відшкодовувалися в рамках Програми, на сьогодні неможливо.

✓ За даними МОЗ, сформованими на підставі інформації структурних підрозділів охорони здоров'я облдержадміністрацій, кількість суб'єктів господарювання, з якими укладено договори, у 2017 році становила 6761 од., у 2018 році – 7501 одиницю.

Довідково. За інформацією сайту www.apteka.ua, в середньому на один торговий пункт (аптечний заклад) припадає близько 2 тис. жителів²². Обсяг аптечних продажів лікарських засобів у 2017 році становив 61189,1 млн грн, у 2018 році – 74503,1 млн гривень²³. У цілому по Україні середній виторг на 1 торгову точку за місяць за даними 2018 року становив 364,2 тис. грн²⁴ (12 тис. грн у день). За розрахунками аудиторів, частка коштів субвенції у місячному виторгу 1 аптечної точки становить 3 відс., або 11,4 тис. гривень (380 грн у день). Таким чином, частка коштів, яка надходить аптечним закладам як субвенція, є незначною порівняно з доходами, які отримуються від продажу лікарських засобів поза межами Програми.

Встановлено факти затримки розрахунків розпорядників бюджетних коштів з суб'єктами господарювання, аптечні заклади яких відпускали лікарські засоби, на загальну суму **1391,24 тис. грн**, зокрема:

– за вісім місяців 2018 року КП "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2 Полтавської міської ради" у 17 випадках відшкодування аптечним закладам вартості відпущених лікарських засобів згідно з поданими Реєстрами проведено із затримкою в 1-14 днів (загальна сума **317,97 тис. грн**). Така затримка переважно пояснювалася відсутністю коштів на рахунок розпорядника коштів, оскільки звіти надавалися аптечними закладами щотижня, а фінансування надходило двічі на місяць.

²² Стаття "Інфраструктура аптечного ритейла: на порозі змінений". Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/487942>.

²³ Стаття "Аптечний ринок по итогам 2018 г: Helicopter View". Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/486600>.

²⁴ Стаття «Інфраструктура аптечного ритейла: на порозі змінений». Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/487942>.

Наприклад, аптекою № 6 – філією ПОКП "Полтавафарм" Реєстр на суму 45,0 тис. грн надано до центру 02.04.2018, а перерахування коштів казначейськими органами відповідно до платіжного доручення здійснено 27.04.2018, або із затримкою в 13 робочих днів з дати отримання Реєстру;

– у 2017 та 2018 роках з подібних причин не додержано термінів перерахування коштів аптечним закладам за реалізовані лікарські засоби в рамках Програми згідно з поданими Реєстрами КНП "Центр ПМСД Пришибської сільради" в трьох випадках на суму 12,82 тис. грн, КП "Центр ПМСД" Чкаловської селищної ради в чотирьох випадках на суму 13,48 тис. грн, виконкомом Чкаловської селищної ради в двох випадках на суму 7,16 тис. грн, Харківською міською поліклінікою № 17 в десяти випадках на суму 354,74 тис. грн, ДОЗ Харківської міської ради в одному випадку на суму 366,7 тис. гривень.

Із восьми перевічених шість розпорядників коштів здійснили перерахування аптечним закладам з порушенням строку, визначеного пунктом 3 Порядку відшкодування № 152, на загальну суму **1072,87 тис. гривень**.

Встановлено, що виконкомом Пришибської сільради в порушення частини першої статей 3 та 9 Закону України "Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні" в бухгалтерському обліку та фінансовій звітності не відображено кредиторську заборгованість за відпущені лікарські засоби за розрахунками з Центральною міською аптекою № 232 – філією ПОКЛ "Полтавафарм", підтверджену двостороннім актом звіряння взаємних розрахунків, станом на 01.11.2018 в сумі **13,11 тис. грн**;

– в грудні 2018 року ДП "Вітамін-Фарм" та ТОВ "Система аптек "Лінда-Фарм" надано 12.12.2018 департаменту охорони здоров'я населення Дніпровської міської ради звіти про відшкодування вартості лікарських засобів на загальну суму **0,4 тис. гривень**. Кошти на відшкодування вартості лікарських засобів перераховані департаментом лише 20.12.2018, або на 6 робочий день з дати прийняття звіту про відшкодування, чим не дотримано вимоги пункту 3 Порядку відшкодування №152.

Таким чином, 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. Відсутність обґрунтованих розрахунків до обсягу бюджетних призначень за субвенцією не відповідає вимогам статті 7 Бюджетного кодексу України.

При розподілі коштів субвенції між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва МОЗ керувалося чисельністю населення, а не кількістю хворих. Як наслідок, непропорційно розподілено між бюджетами областей 42,7 млн грн, що призвело до порушення принципу доступності всіх хворих до Програми.

Несвоєчасний розподіл обласними радами коштів з обласного бюджету між розпорядниками коштів субвенції, відсутність виписаних рецептів на передбачений у бюджеті обсяг фінансового ресурсу та невиконання суб'єктами господарювання (аптеками) умов договорів про забезпечення відповідного асортименту лікарських засобів в аптечних закладах призвели до неосвоєння на кінець 2017 року 72,8 млн грн (10,4 відс.), 2018 року – 40,2 млн грн (3,7 відс.)

субвенції та повернення цих коштів до державного бюджету, що свідчить про неефективне управління коштами.

III. ФОРМУВАННЯ РЕЄСТРІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ ВІДШКОДУВАННЮ

✓ Обґрунтованість розрахунку граничних оптово-відпускних цін (ГОВЦ)

Пунктом 3 Порядку № 1423 зі змінами²⁵ передбачено, що референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних про зареєстровані ціни, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн. Розрахунок ГОВЦ здійснювався МОЗ за технічної допомоги фахівців проекту SIAPS – Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг²⁶.

При аналізі наданих до аудиту посилань на офіційні джерела уповноважених державних органів референтних країн, які використані МОЗ у 2017–2018 роках при розрахунку ГОВЦ, встановлено відкриття таких сайтів:

– Міністерства здоров'я Республіки Польщі²⁷ на новинах "Nowa lista leków refundowanych (na 1 maja 2018 r.)" ("Новий список відшкодованих ліків (на 1 травня 2018 року))"²⁸;

– Міністерства здоров'я Словацької Республіки на сторінці, яка містила інформативний матеріал за 01.04.2019–30.04.2019 "Zoznam kategorizovaných liekov" ("Перелік категорій лікарських засобів"), "Zoznam liekov s úradne určenou cenou" ("Перелік ліків з офіційною ціною категоризованих лікарських засобів") та "Zoznam kategorizovaných dietetických potravín" ("Список дієтичних категорій")²⁹;

– Менеджера Національного фонду медичного страхування Угорщини на сторінці оголошення 2019 року "Végleges PUPHA" ("Фінал PUPHA")³⁰;

– Національної служби охорони здоров'я Латвійської Республіки на сторінці від 19.02.2019 "Kompensējamo zāļu saraksts" ("Перелік відшкодовуваних лікарських засобів"), яка містила файли за 2019 рік³¹;

– Державного інституту контролю за наркотиками Чеської Республіки на "List of reimbursed medicinal products valid as of 1.8.2018" ("Перелік

²⁵ Зареєстровано в Мін'юсті 05.01.2017 № 12/29880.

²⁶ Проект реалізується за фінансової підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) в Україні, Молдові і Білорусії. Метою проекту SIAPS є забезпечення доступу до лікарських засобів належної якості та ефективних фармацевтичних послуг для досягнення бажаних результатів у сфері охорони здоров'я. Режим доступу: <http://siapsprogram.org/wherewework/ukraine/>.

²⁷ Тут і надалі здійснено переклад назв посилань на сайти уповноважених державних органів референтних країн за допомогою Google-перекладача.

²⁸ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/nowa-lista-lekow-refundowanych-na-1-maja-2018-r2>

²⁹ <http://www.health.gov.sk/Index.aspx>.

³⁰ http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurd_o_tamogatas/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.html.

³¹ <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts>.

відшкодованих лікарських засобів, чинний з 1.8.2018 року"), який містив файли серпня 2018 року³².

Ці електронні посилання не надавали можливості отримати затребувану інформацію про конкретні ціни на конкретну дату, а містили інформацію на дату запиту. Перевірити достовірність та правильність наданих до аудиту цін на лікарські засоби за цими посиланнями неможливо.

Зазначене свідчить про незабезпечення МОЗ прозорості та контролю за розрахунком ГОВЦ у частині визначення референтних цін на лікарські засоби, а також про наявність ризиків неправильного визначення таких цін.

Довідково. У зауваженнях на це твердження МОЗ повідомлено, що розрахунок ГОВЦ здійснюється на основі даних з офіційних джерел уповноважених державних органів кожного року у січні та липні. Оприлюднення цих даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані у відповідних референтних країнах, на підставі яких робиться розрахунок ГОВЦ, нормативними актами МОЗ не передбачено. Таке зауваження приймається як пояснення, проте не спростовує наведені вище твердження.

✓ **Формування Реєстрів лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню**

МОЗ при формуванні Реєстрів у 2017–2018 роках керувалося Порядком визначення розміру відшкодування № 152.

Розрахунки розміру відшкодування, як і ГОВЦ, здійснювалися МОЗ за технічної допомоги працівників проекту SIAPS.

Вибірковою перевіркою³³ правильності розрахунків МОЗ (SIAPS) розмірів відшкодування добової дози та упаковки лікарського засобу, сум доплат пацієнтом за упаковку лікарського засобу, затверджених наказами МОЗ від 26.07.2017 № 856 та від 23.07.2018 № 1367, щодо груп "Бісопролол" (33 та 36 відповідно), "Амлодипін" (по 34 позиції), "Метформін" (22 та 32 відповідно), "Клопідогрель" (21 та 24 відповідно) як найбільших за кількістю позицій, а також "Будесонід" (5 та 7 відповідно), "Симвастатин" (5 та 14 відповідно), "Беклометазон" (2 та 3 відповідно) як найбільших за розміром відшкодування за упаковку лікарського засобу, помилок у розрахунках не встановлено.

По жодній з перевірених 272 позицій цих двох Реєстрів не встановлено факту перевищення оптово-відпускних цін виробника в перерахунку на добову дозу лікарського засобу над розрахованими і затвердженими наказами МОЗ від 01.07.2017 № 740 та від 02.07.2018 № 1224 ГОВЦ відповідних міжнародних непатентованих назв.

Поряд з цим встановлено випадки включення до Реєстрів лікарських засобів, дію реєстрації посвідчень яких припинено або вартість яких є вищою, ніж в мережі аптек, а також виявлено можливості виробників лікарських засобів знижувати свої оптово-відпускні ціни. Зазначене призвело до неекономного використання бюджетних коштів.

- Так, наказом МОЗ від 26.07.2017 № 856 (зі змінами від 26.07.2017 № 856) затверджено Реєстр станом на 26 липня 2017 року, що містив 199 позицій торгових назв лікарських засобів з різною силою дії та кількістю

³² <http://www.sukl.eu/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-8-2018?lang=2>.

³³ Перевіркою охоплено 122 позиції лікарських засобів (61,6 відс. від 198) Реєстру, затвердженого наказом МОЗ від 28.07.2017 № 875, 150 позицій (57,5 відс. від 261) Реєстру, затвердженого наказом МОЗ від 03.08.2017 № 1446.

одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці, з яких 123 (62,1 відс.) медпрепарати українських виробників.

До цього Реєстру включено 13 позицій 10 медпрепаратів різної сили дії за 8 міжнародними непатентованими назвами з дією реєстраційних посвідчень не до кінця 2017 року. При цьому однією з підстав для виключення лікарського засобу з Реєстру (відповідно до підпункту 1 пункту 11 Порядку визначення розміру відшкодування № 152) є припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

За результатами звірки реєстраційних посвідчень зазначених 13 позицій лікарського засобу з даними Державного реєстру лікарських засобів України встановлено, що в порушення вказаної норми Порядку визначення розміру відшкодування № 152 МОЗ у зв'язку з припиненням дії реєстраційних посвідчень з Реєстру не виключено такі лікарські засоби: таблетки "Верошпірон" 25 мг № 20 (виробництво ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина); таблетки "Мегліфорт 500", "Мегліфорт 850", "Мегліфорт 1000" (виробництво Індоко Ремедіз Лтд, Індія); таблетки "Діаформін" 1000 мг № 60 (виробництво ПАТ "Фармак", Україна); інгаляцію під тиском "Будесонід-Інтелі" 200 мкг/доза № 200 (виробництво Лабораторії Альдо-Юніон, Іспанія).

Щодо решти шести лікарських засобів, то дія нових реєстраційних посвідчень на ці лікарські засоби почалася до закінчення зазначених у Реєстрі строків дії попередніх реєстраційних посвідчень.

Довідково. У зауваженнях на це твердження МОЗ повідомило, що виключення цих препаратів зумовило б зниження доступності пацієнтів до необхідної терапії. Закон України "Про лікарські засоби" дозволяє використовувати лікарські засоби до закінчення терміну їх придатності. Таке зауваження прийнято як пояснення, однак не спростовує наведений факт порушення.

• Відповідно до Порядку визначення розміру відшкодування № 152 протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків (з 02.11.2018 – 10 відс.) перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати).

МОЗ розглядає отримані документи протягом п'яти робочих днів та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом.

МОЗ 24.07.2018 на своєму сайті розмістило оголошення фармвиробникам про перелік препаратів Програми, які можуть стати безоплатними³⁴, в якому зазначило про приймання з 24 по 30 липня (включно) 2018 року заяв від фармвиробників, вартість препаратів яких не перевищила 5 відс. найменших цінових пропозицій за добову дозу, про зменшення своєї цінової пропозиції для долучення до переліку препаратів, затвердженого наказом МОЗ від 23.07.2018 № 1367, що на 100 відс. відшкодовуватимуться за державні кошти.

³⁴ <http://moz.gov.ua/article/announcements/do-uvagi-farmvirobnikiv-perelik-preparativ-programi-dostupni-liki-jaki-mozhut-popovnit-spisok-bezoplatnih>.

У межах визначеного МОЗ терміну українські виробники ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" та ТОВ "Фармекс Груп" подали заяви про включення до Реєстру їх лікарських засобів за меншою оптово-відпускною ціною за упаковку, ніж затверджена наказом МОЗ, а ТОВ "КУСУМ ФАРМ" та ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" подали заявки також щодо інших позицій медпрепаратів, ніж ті, які відібрані МОЗ до зазначеного переліку назв та виробників, вартість препаратів яких не перевищила 5 відс. найменших цінових пропозицій за добову дозу.

Запропонована 25–30.07.2018 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", ТОВ "Кусум Фарм" та ТОВ "Фармекс Груп" нова оптово-відпускна ціна за упаковку на 5 відс. (по таблетках ТОВ "Кусум Фарм" – "Платогріл" 75 мг № 84 та "Клосарт" 100 мг № 100 відповідно на 7,1 та 7,5 відс.) є меншою від затвердженої наказом МОЗ від 23.07.2018 № 1367 у Реєстрі станом на 23 липня 2018 року.

Однак МОЗ ці пропозиції без надання відповідних обґрунтувань не прийнято. У разі прийняття МОЗ зазначених пропозицій розміри відшкодування за рахунок коштів субвенції за упаковки цих лікарських засобів майже не змінилися б, а сума доплати пацієнтом за упаковку зменшилася б щонайбільше на 5,79 грн (по таблетках "Вазостат-Здоров'я" 40 мг № 30 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). ТОВ "Кусум Фарм" по таблетках "Платогріл" 75 мг № 84 та "Клосарт" 100 мг № 100 подано у заявах такі оптово-відпускні ціни за упаковку, які і в групі лікарських засобів, затверджених у Реєстрі від 23.07.2017 № 1367 за відповідними міжнародними непатентованими назвами (тобто «Клопідогрель» та «Лозартан»). Запропоновані ціни були б найнижчими і відбувся б перерахунок за всіма торговими назвами лікарських засобів цих груп, а зазначені таблетки "Платогріл" та "Клосарт" відшкодовувалися б повністю за рахунок коштів субвенції без доплати пацієнтами.

Це свідчить про можливість виробників лікарських засобів знижувати свої оптово-відпускні ціни задля забезпечення відшкодування їх лікарських засобів за рахунок державних коштів (без доплати пацієнтами) і таким чином стимулювати пацієнтів купувати саме їх лікарські засоби, а не інших виробників. Разом з тим подані виробниками в заявах для внесення в Реєстр оптово-відпускні ціни на лікарські засоби не є кінцевими і можуть бути нижчими.

• Результати співставлення роздрібних цін за упаковку 52 (або 20,2 відс. загальної кількості) торгових назв лікарських засобів 19 міжнародних непатентованих назв різного дозування у Реєстрі, затвердженому наказом МОЗ від 21.01.2019 № 148, з цінами аптек м. Києва за даними сайта tabletki.ua³⁵ станом на 28-29.01.2019 на лікарські засоби, торгові назви яких ідентичні назвам, затвердженим у цьому Реєстрі, засвідчили, що:

– таблетки «Атенолол» (0,05 г № 20), «Гідрохлортіазид» (0,025 г № 20) та «Метопролол» (0,05 г № 20) 28-29.01.2019 можливо було придбати в "Мировая аптека", "Людмила Фарм Ко" та "Еко-аптека" м. Києва відповідно за 5,98 грн, що нижче на 26 відс. роздрібною ціною за Реєстром – 8,12 грн;

– щодо 42 з відібраних до порівняльного аналізу торгових назв лікарських

³⁵ Цей сайт хоча не є офіційним державним ресурсом та дані про ціну на лікарські засоби мають виключно інформаційний характер, але цей ресурс надає інформацію про ціну лікарського засобу та адресу аптеки, де його можна придбати.

засобів (80,7 відс.) розраховані та затверджені МОЗ роздрібні ціни за упаковку медпрепарату перевищують мінімальні ціни аптек м. Києва, з них вартість 16 медпрепаратів (30,8 відс. з 52 торгових назв лікарських засобів) відшкодовується повністю аптекам за рахунок коштів субвенції;

– щодо 21 медпрепарату розраховані та затверджені МОЗ роздрібні ціни за упаковку перевищують мінімальні ціни аптек м. Києва більш ніж на 20 відс., з яких щодо 5³⁶ – на 30 відсотків.

Наприклад, роздрібна ціна таблеток "Клосарт" 100 мг № 100 (виробництво ТОВ "Кусум Фарм", Україна) за даними "Аптека "Знахар" (Львів) становить 158,35 грн, за даними Реєстру – 201,26 грн, або на 42,9 (27 відс.) більше; суспензії для розпилення "Пульмікорт" 0,5 мкг 2 мл № 20 (виробництво АстраЗенека АБ, Швеція) за даними "Аптека Космо" (Київ) – 771,09 грн, за даними Реєстру – 898,22 грн, або на 127,13 грн (16 відс.) більше.

При цьому три медпрепарати (аерозоль для інгаляцій "Беклофорт Евохалер" 250 мкг № 200 (виробництво Глаксо Веллком Продакшн, Франція) та порошки для інгаляцій "Пульмікорт-Турбухалер" 100 мкг № 200 і 200 мкг № 100 (виробництво АстраЗенека АБ, Швеція), "Будесонід Ізіхейлер" 200 мкг № 200 (виробництво Оріон Корпорейшен, Фінляндія) 12-13 лютого 2019 року в аптеках України можливо було купити за оптово-відпускну ціною виробника.

Так, роздрібна ціна аерозолу "Беклофорт Евохалер" 250 мкг № 200 за даними "Мережа аптек "Рецептика" (Дніпро) становить 125,66 грн, за даними Реєстру – 223,69 грн (223,69 грн сплачує держава, а пацієнт отримує безкоштовно), що на 98,0 грн, або 78 відс. більше; порошку для інгаляцій "Пульмікорт-Турбухалер" 100 мкг № 200 за даними "Аптека для економних" (м. Київ) – 208,79 грн, за даними Реєстру – 305,86 грн (з них 140,21 грн сплачує держава, 165,65 грн – пацієнт), або на 97,07 грн (46 відс.) більше; порошку "Пульмікорт-Турбухалер" 200 мкг № 100 за даними "Аптека для економних" (м. Київ) – 220,0 грн, за даними Реєстру – 305,86 грн (з них 140,21 грн сплачує держава, 165,65 грн – пацієнт), або на 85,86 грн (39 відс.) більше.

Довідково. МОЗ у зауваженнях до акта аудиту зазначено, що здійснення такого порівняння цін є некоректним. Однак контрольною групою встановлено, що під час робочої зустрічі, яка відбулася 02.03.2018 в МОЗ, представниками міністерства зазначено: "міністерство очікувало, що тиск на ціни, який забезпечує програма "Доступні ліки", буде максимальним. Для цього встановлені фіксовані ціни, граничні надбавки, декларування зміни ціни. Натомість на практиці виявляються непоодинокі випадки, коли поза межами програми фактична роздрібна ціна нижча, ніж фіксована роздрібна ціна. Це дискредитує програму реімбурсації та призводить до втрати довіри до цього механізму в суспільстві."³⁷. Таким чином, МОЗ підтверджено висновки контрольної групи.

За розрахунками контрольної групи, обсяги неекономного використання

³⁶ Таблетки "Спіронолактон-Дарниця" 25 мг № 30 (виробництво ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"), "Атнолол" 50 мг № 20 (виробництво ПАТ "Монфарм"), "Гідрохлортіазид" 25 мг № 20 (виробництво ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"), "Метопролол Тартрат" 50 мг № 20 (виробництво ПАТ "Фармак", Україна), "Спіронолактон Сандоз" 100 мг № 30 (виробництво Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина).

³⁷ Стаття "Фіксовані ціни чи граничні надбавки – як навести лад у ціноутворенні на ліки, що відшкодовуються? № 10 (1131) 12 березня 2018 року. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/449182>.

коштів можуть досягати 154,7 млн гривень³⁸. Розрахунок зроблено на підставі кількості виписаних рецептів (лікарських засобів) (у 2017 році – 14 млн, 2018 році – 18,1 млн), вартості одного відшкодованого рецепта в середньому за два роки (52 грн), поширеності випадків встановленого перевищення (21 з 52 перевірених, або 40,4 відс.) на загальну кількість виписаних рецептів, а також розмірів перевищення (20 відс.).

У цілому до затверджених МОЗ Реєстрів як за кількістю упаковок торгових назв різної сили дії лікарських засобів, так і за обрахованою МОЗ роздрібною ціною, найбільше увійшло лікарських засобів українського виробництва.

Слід зазначити, що МОЗ здійснює збір пропозицій від виробників для формування Реєстру в паперовому вигляді; будь-яке програмне забезпечення для оброблення цієї інформації, формування та оперативного внесення до Реєстру змін відсутнє, що створює додаткові ризики неправильного розрахунку розмірів відшкодування вартості лікарських засобів.

Таким чином, МОЗ не забезпечено прозорості та контролю за розрахунком ГОВЦ на лікарські засоби, які стали базою для формування Реєстру, а також належного його ведення, що призвело до неекономного використання бюджетних коштів.

IV. ЗАКОННІСТЬ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ

Окремими розпорядниками коштів субвенції в Дніпропетровській, Львівській, Полтавській та Харківській областях допущено використання коштів з порушенням законодавства, що призвело до зайвих витрат та нанесення збитків державному бюджету, зокрема:

✓ **Використання коштів з порушенням Порядку відшкодування № 152, чим завдано збитків державі на загальну суму 283,8 тис. гривень.**

Зазначені порушення допущено внаслідок подання в звітах суб'єктами господарювання, з якими укладено договори про відпуск лікарських засобів, недостовірних даних про обсяги відпущених лікарських засобів, а також неналежного вжиття заходів розпорядниками коштів у частині звірки відомостей про відпуск таких препаратів аптеками з відомостями закладів охорони здоров'я про виписані рецепти:

– **КНП "Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева" та управлінням охорони здоров'я департаменту гуманітарної політики Львівської міської ради** внаслідок неналежного контролю за використанням бюджетних коштів зайво сплачено за рахунок субвенції ТзОВ "Елпіс" (аптечний пункт № 2) 141 572,46 грн та 140 521,7 грн, чим завдано збитки державному бюджету на загальну суму **282 094,16 гривень.**

Наприклад, ТзОВ "Елпіс" у звіті про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, за 16–31.08.2018 вказано, що 28.08.2018 аптечним пунктом № 2 (розміщений у поліклінічному відділенні № 2 міської клінічної лікарні імені Князя Лева) за рецептами лікаря К. № 8451, який працює в КНП "Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева", відпущено чотири упаковки препарату "Пульмікорт" 0,5 мг

³⁸ 1) 32,1 млн шт x 40,4% = 13 млн шт.; 2) (13 млн шт x 59,5 грн) = 773,5 млн грн x 20% = 154,7 млн гривень.

№ 20 за ціною 796,1 грн за упаковку: сума відшкодування за рахунок субвенції – 3184,4 гривні. За цим номером рецепта іншим лікарем виписано інший препарат ("Симвастатин" 20 мг 28 табл. за ціною 48,25 грн).

Таким чином, ТзОВ "Елпіс" до звіту включено неправдиві дані, в результаті цього лікарнею відшкодовано за рахунок субвенції вартість препарату, який дорожчий у 16 разів вартості препарату, зазначеного у рецепті, що призвело до зайвого відшкодування 3136,15 гривні.

За результатами аудиту ТзОВ "Елпіс" повернено на рахунок КНП "Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева" та управління охорони здоров'я департаменту гуманітарної політики Львівської міської ради безпідставно отримані кошти на загальну суму 282 094,16 гривні.

Довідково. За повідомленням Рахункової палати прокуратурою Львівської області 28.01.2019 зареєстровано кримінальне провадження за № 4201914000000025 (стаття 191 "Привласнення, розтрата майна або заволодіння ним шляхом зловживання службовим становищем" ККУ). За зверненням начальника управління охорони здоров'я департаменту гуманітарної політики Львівської міської ради до Шевченківського відділу поліції Головного управління Національної поліції у Львівській області щодо виявлених порушень за результатами проведеного аудиту поліцією 08.02.2019 зареєстровано кримінальне провадження за № 12019140090000492 (стаття 222 "Шахрайство з фінансовими ресурсами" ККУ);

– **виконавчим комітетом Пришибської сільської ради Кременчуцького району Полтавської області** на підставі звіту № 6 про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, за 21–27.05.2018, поданого КЗОЗ "Центр первинної медико-санітарної допомоги Пришибської сільської ради", зайво сплачено вартість лікарських засобів у сумі **854,04 грн**, які фактично аптекою № 232 не відпускалися. За поясненням головного бухгалтера комітету сільської ради оплату за цим звітом здійснено помилково. За результатами аудиту аптекою № 232 повернено кошти в повному обсязі на рахунок Пришибської сільської ради;

– **КП "Центр первинної медико-санітарної допомоги" Чкаловської селищної ради Чугуївського району Харківської області** за рахунок субвенції згідно зі звітом № 45 за 25–31.05.2018 відшкодовано ТОВ "Дарс-Д" вартість лікарських засобів на суму **366,8 грн**, відпущених аптекою № 14 за рецептами іншого закладу – КЗОЗ "Чугуївський міський ЦПМСД Чугуївської міської ради Харківської області", що призвело до зайвого використання КП "Центр первинної медико-санітарної допомоги" Чкаловської селищної ради коштів державного бюджету.

Крім того, КП "Центр первинної медико-санітарної допомоги" Чкаловської селищної ради безпідставно відшкодовано ТОВ "Дарс-Д" вартість відпущеного 30.04.2018 за рецептом № 3589 лікарського засобу "Сальбутамол" 100 мл № 200 у сумі **64,97 грн**, оскільки за даними журналу обліку рецептурних бланків та журналу видачі рецептів вказаний рецепт виписано та зареєстровано на 5 днів пізніше від дати відпущених лікарських засобів та на інший препарат "Bisoprolol 5mg №30".

Також цим центром згідно зі звітом № 73 за 29–30.10.2018 безпідставно відшкодовано ТОВ "Дарс-Д" вартість відпущеного 29.10.2018 лікарського засобу "Амлодипін-Астрафарм" 10 мг № 30 за ціною **16,24 грн**: у звіті немає номера рецепта, журналі обліку рецептурних бланків – відривного корінця;

– **виконкомом Чкаловської селищної ради Чугуївського району Харківської області** згідно зі звітом № 52 за 01–11.07.2018 відшкодовано ТОВ "Дарс-Д" вартість відпущених лікарських засобів на суму **421,35 грн**, які раніше вже були оплачені

цьому товариству за рахунок субвенції, чим нанесено збитки на вказану суму. За поясненням головного бухгалтера оплата відбулася випадково.

✓ **Використання коштів на відшкодування вартості лікарських засобів за рецептами, термін дії яких сплинув, тобто перевищив 30-денний строк з дати їх виписання, передбачений абзацом третім пункту 2 Порядку відшкодування № 152, або які містили недопустимі виправлення (дата видачі, назви препаратів), чим порушено вимоги пункту 1.10 глави 1 Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360 (далі – Правила № 360).** Зазначені порушення допущені внаслідок безвідповідальних дій лікарів та затримки з видачею лікарських засобів провізорами аптек:

– лікарський засіб за рецептом № 1693, виписаний лікарем КНП "Центр первинної медико-санітарної допомоги Пришибської сільської ради" Кременчуцького району Полтавської області 25.07.2017, відпущено Центральною міською аптекою № 232 – філією ПОКП "Полтавафарм" 01.09.2017, тобто на 7 днів пізніше встановленого 30 – денного терміну; лікарські засоби за рецептами №№ 6305, 6307, виписаними 24.09.2018, на 5 днів пізніше – 29.10.2018.

Подібно відпуск лікарського засобу за рецептом № 1271 від 17.03.2018 здійснено аптекою 28.04.2018 (на 11 днів пізніше), за рецептом № 1282 від 19.03.2018 – 28.04.2018 (на 9 днів), за рецептом № 1754 від 19.03.2018 – 30.04.2018 (на 11 днів), за рецептом № 2356 від 21.03.2018 – 28.04.2018 (на 7 днів). Всього виявлено 14 фактів видачі лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, за рецептами, термін дії яких з дати виписки сплинув (від 5 до 11 днів), на загальну суму **665,79 грн**, у тому числі у 2017 році – 166,52 грн та у 2018 році – 499,27 гривні;

– **Центральною міською аптекою № 232 – філією ПОКП "Полтавафарм"** здійснено відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, за 6 рецептами (№№1694 – 1699), виданими лікарем КНП "Центр первинної медико-санітарної допомоги Пришибської сільської ради", які мають виправлення дати видачі (дату 25.07.2017 виправлено на 25.08.2017), із загальною сумою відшкодування **473,48 гривні**. При цьому відповідно до пункту 1.10 глави 1 Правил № 360 виправлення в рецепті не дозволяються. Відпуск лікарських засобів за вказаними рецептами здійснено 01.09.2017. Під час аудиту записами в амбулаторних картках хворих підтверджено, що рецепти виписано 25.07.2017.

За поясненням завідувачої аптеки, причиною відпуску лікарських засобів за простроченими рецептами, в т.ч. за рецептами з виправленнями, є значна завантаженість провізорів, оскільки отоварюванню підлягають рецепти, виписка яких здійснюється окремо на кожен лікарський засіб, а також необхідність одночасного внесення відомостей до звіту;

– рецепт № 19 від 18.04.2017 на лікарський засіб "Амлодіпін" 10 мг, виписаний лікарем КНП "Міська поліклініка № 17" Харківської міської ради, має виправлення кількості препарату на № 100 (у журналі реєстрації рецептів та картці хворого зазначено № 60). Фактично відпущено «Амлодіпін» 10 мг № 30 вартістю 12,45 грн (розмір відшкодування – 11,91 грн), що не відповідає даним, вказаним у рецепті та картці хворого. У рецепті № 17 від 18.04.2017 на лікарський засіб "Clopidogrel" 75 мг, виписаний лікарем цієї ж лікарні, також виправлено кількість препарату з № 40 на № 60, фактично відпущено "Тромбонет" № 30 вартістю 89,35 грн, розмір відшкодування – 67,68 гривні.

Крім того, встановлено випадок внесення некоретних даних до рецепта, а саме в рецепті № 5875 від 21.06.2018 (виписаний лікарем цієї ж лікарні) на лікарський засіб "Simvastin" 20 мг у верхній частині зазначено № 28, а в нижній – № 56, при цьому в медичній картці хворого призначення вказаного препарату 20 мг № 28. Фактично відпущено "Simvastin" 20 мг № 56 вартістю 67,0 грн, розмір відшкодування – 67,0 гривень. У цілому за цими рецептами з порушенням процедури виписування відшкодовано за рахунок субвенції **146,59 гривні**.

Аптечним пунктом № 8 ТОВ "Аптека №222" видано 04.10.2018 лікарські засоби з сумою відшкодування **62,24 грн** за рецептами, які мали виправлення дати видачі з 04.08.2018 на 04.10.2018, зокрема, за № 14925 – "Амлодіпін" 10 мг № 50 вартістю 24,80 грн, № 14926 – "Бісопролол" 5 мг № 50 – 17,59 грн, № 14927 – "Еналаприл" 10 мг № 90 – 19,85 гривні.

✓ Реалізація лікарських засобів за цінами, які перевищують визначені МОЗ ціни, а також тих, запис про призначення яких відсутній в амбулаторних картках хворих:

– у звітах, поданих КНП "Центр первинної медико-санітарної допомоги" Новomosковського району Дніпропетровської області, ТОВ МК "Іріс", ТОВ "Регіональна аптечна мережа РУАН" за квітень 2017 року, ТОВ "Шері Плюс" за травень, червень 2017 року, серпень 2018 року відображено факти реалізації медичних препаратів за роздрібними цінами, що перевищують ціни, встановлені наказами МОЗ від 03.04.2017 № 360, від 26.07.2018 № 1367 "Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню" (загалом 12 випадків на суму 813,62 грн). При цьому розмір відшкодування вартості таких лікарських засобів, включений до звітів та фактично відшкодований центром, відповідає розміру, визначеному вказаними наказами МОЗ.

Слід зазначити, що умовами договорів про відшкодування витрат, понесених у зв'язку з відпуском лікарських засобів, вартість яких повністю чи частково відшкодовується, укладених центром із вказаними суб'єктами господарювання, передбачено, що роздрібна ціна на лікарські засоби, що підлягають повному або частковому відшкодуванню, повинна бути не вище за визначену в Реєстрі, затверженому МОЗ.

Отже, реалізація лікарських засобів за роздрібними цінами, що перевищують граничні ціни, встановлені наказами МОЗ, та включення таких засобів до відповідних звітів є порушенням умов укладених договорів та пункту 4 Порядку відшкодування № 152, що спричинило зайві витрати 12 покупців **218,39 гривні**;

– у Гвардійській амбулаторії загальної практики сімейної медицини встановлено у **39 випадках (стосовно 6 пацієнтів) відсутність в амбулаторних картах записів про призначення пацієнтам лікарських засобів, на які лікарями були виписані рецепти**, чим не дотримано вимоги пункту 1.3 глави 1 Правил № 360, а також пункту 16 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 025/о "Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженої наказом МОЗ від 14.02.2012 № 110. При цьому виписані лікарські засоби відповідають діагнозам пацієнтів, зазначеним в амбулаторних картах при їх попередніх зверненнях до лікарів.

Всі вказані лікарські засоби включені суб'єктами господарювання (ТОВ "Регіональна аптечна мережа "РУАН" та ТОВ "Шері Плюс") до

відповідних звітів про відшкодування та відшкодовані **КНП "Центр первинної медико-санітарної допомоги" Новомосковського району Дніпропетровської області** за рахунок коштів субвенції в сумі **1747,2 гривні**.

Таким чином, у чотирьох з шести перевірених областей, де проведено аудит, встановлено окремі факти порушень законодавства, зокрема, використання субвенції з порушеннями законодавства на суму **283,8 тис. грн**, що призвело до нанесення збитків державі на цю суму; використання коштів з порушенням процедури відшкодування вартості лікарських засобів на суму **3,3 тис. гривень**. В еквіваленті відшкодування вартості найдешевшого лікарського засобу (4,76 грн) сума порушень вимірюється в 60,3 тис. упаковок препарату "Еналаприл" для лікування серцево-судинних захворювань; найдорожчого (898,22 грн) – 319 упаковок суспензії "Пульмікорт" для лікування бронхіальної астми.

Зазначені порушення спричинено насамперед незабезпеченістю розпорядниками коштів і МОЗ належного внутрішнього контролю і аудиту.

V. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИЙ ЕФЕКТ ВІД ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ

Метою Програми відповідно до Плану пріоритетних дій Уряду на 2016 рік³⁹ визначено забезпечення більшої фінансової доступності лікарських засобів для громадян шляхом запровадження системи реімбурсації, спрощення виходу на ринок якісних засобів, реформування принципу регулювання цін на лікарські засоби.

У цьому Плані зазначено, що збільшення доступності лікарських засобів обумовлено тим, що Україна залишається єдиною державою Європи, де громадяни несуть на собі весь тягар необхідності сплати вартості лікарських засобів у разі настання хвороби. Обсяг ринку лікарських засобів, які продаються через роздрібну аптечну мережу, становив у 2015 році близько 45 млрд гривень, 100 відсотків з таких витрат сплачені громадянами безпосередньо за власний рахунок.

Аудитом встановлено, що **на сьогодні можливо засвідчити позитивний ефект від використання коштів субвенції у вигляді відшкодування державою вартості лікарських засобів хворим на загальну суму 1,7 млрд гривень**.

Водночас оцінити рівень фактичного охоплення Програмою осіб з відповідними захворюваннями, тобто визначити чисельність хворих, для яких такі лікарські засоби стали доступними, неможливо, оскільки запровадженій МОЗ облік ведеться за кількістю виписаних рецептів, а не за особистими даними пацієнтів. Моніторинг терапевтичного ефекту від застосування лікарських засобів, вартість яких відшкодовується з державного бюджету, протягом усього періоду медикаментозної терапії, починаючи з відпуску до повного припинення приймання таких засобів, **МОЗ не запроваджено**.

Довідково. Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в звіті "Оцінка програми «Доступні ліки» в Україні" (листопад 2018 року) також зазначено про необхідність здійснення оцінки наслідків Програми, а також наявність інших проблемних питань в цьому напрямі.

³⁹ Затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.05.2016 № 418-р.

При цьому незначна кількість лікарських засобів із застосуванням інструменту ГОВЦ, надання переваги таким засобам без визначення терапевтичного ефекту створюють ризик ефективності використання бюджетних коштів.

Відповідно до АТС-класифікації⁴⁰ до групи С (засоби для лікування серцево-судинних захворювань) віднесено **188** міжнародних непатентованих назв або їх комбінацій, з них МОЗ включено до переліку назв, за якими здійснюється відшкодування, **лише обмежену кількість**, всього **17**. До підгрупи 10В групи А (для лікування нецукрового діабету) – 28, з них до переліку включено 3 назви, підгрупи R03 групи R (для лікування бронхіальної астми) – 29, з них до переліку внесено 3 назви.

Так, аналіз Реєстру з 23.07.2018 по 21.01.2019 засвідчив, що **з 257 торгових назв лікарських засобів є лише один оригінальний препарат** ("Діабетон MR" 60 мг (виробництво Лаб. Серв'є, Франція) за міжнародною непатентованою назвою "Гліклазид"), інші – генеричні або препарати, еквівалентність яких не вивчалася⁴¹, які є більш доступними через незначну вартість порівняно з оригінальними препаратами, що відповідає меті Програми та відповідно потребує менших витрат з державного бюджету, але не гарантують ефективності від застосування.

За групою "Амлодипін" 5 мг № 30 МОЗ визначено ГОВЦ у розмірі 25,0 грн (з урахуванням надбавок і податку – 33,84 грн). Відповідно до процедури МОЗ включено до Реєстру торгові назви 11 лікарських засобів цього ж дозування за роздрібною ціною 8,36–33,84 грн за упаковку. До цього переліку оригінальні препарати не внесено. За даними Довідника еквівалентності лікарських засобів "RxIndex" оригінальним препаратом (ефективність якого доведена) за групою "Амлодипін" є "Норваск Пфайзер" 5 мг № 30 (виробництво США), мінімальна вартість (за даними сайта www.tabletki.ua) станом на 21.01.2019 – 147,75 грн, який відповідно до критерію ГОВЦ не включено до Реєстру. Вартість зазначеного засобу в чотири рази вище від вартості найдорожчого лікарського засобу, включеного до цього Реєстру ("Амлоцим" 5 мг № 30 (виробництво Асіно Фарма АГ, Швейцарія)).

За групою "Клопідогрель" 75 мг № 28 включено 2 препарати вартістю 53,9–83,79 грн, при цьому оригінал ("Плавікс" 75 мг № 28 (виробництво Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб, Франція)), який не внесено до цього Реєстру, коштує 711,35 грн, або в 8 разів більше, ніж найдорожчий в цій групі лікарський засіб ("Агрель" 75 мг № 28 (виробництво Асіно Фарма АГ, Швейцарія)).

Поряд з цим встановлено відсутність у Реєстрі деяких оригінальних лікарських засобів, які за ціною не перевищують ГОВЦ. Зокрема, за групою "Беклометазон" не внесено оригінальний препарат "Беклофорт Евохалер" ГлаксоСмітКляйн Експорт (Великобританія) (вартість 189,77 грн), групою "Еналаприл" – «Ренітек» 10 мг № 28 (МСД Ідея, Нідерланди) (91,39 грн); групою "Метформін" – "Глюкофаж" 500 мг № 30 (Мерк Санте, Франція) (131,95 грн); "Сальбутамол" – "Вентолін Евохалер" 100 мкг № 200 (ГлаксоСмітКляйн

⁴⁰ У системі анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТС-класифікації) лікарські засоби класифікуються відповідно до основного терапевтичного застосування (тобто за основною діючою речовиною).

⁴¹ Для аналізу використано дані Довідника еквівалентності лікарських засобів "RxIndex".

Експорт, Великобританія) (76,26 грн); "Симвастатин" – "Зокор" 20 мг № 28 (МСД Ідеа, Нідерланди) (264,1 грн).

Порівнянням інструкцій для медичного застосування⁴² окремих лікарських засобів різних виробників, включених до вказаного Реєстру, з препаратами, яким відповідно до Довідника еквівалентності лікарських засобів "RxIndex" присвоєно індекс «А» (препарати, зареєстровані за повним досьє, у тому числі оригінальні лікарські препарати) та які МОЗ включено до переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів (наказ МОЗ від 07.09.2009 № 663), встановлено відмінності в складі допоміжних речовин, а також ефекти від використання, зокрема:

аерозоль "Беклозон-еко" 250 мкг № 200 (Ірландія) (UA/5384/01/02), включений до Реєстру, за роздрібною ціною **301,3 грн** та аерозоль "Беклофорт Евохалер" 250 мкг № 200 (ГлаксоСмітКляйн Експорт, Великобританія) ("А") ринковою вартістю **189,77 грн** мають однаковий склад діючих і допоміжних речовин, показання та протипоказання, тобто однаковий ефект від приймання, але "Беклозон-еко" може викликати додаткові побічні реакції органів зору, такі як затуманеність та центральна серозна ретинопатія (хвороба очей, яка викликає тимчасове погіршення зору);

таблетки "Діанорм" 60 мг № 30 (Індія) (UA/15571/01/01) за ціною 103,55 грн за упаковку, "Діаглізид" 60 мг № 30 (виробництво ПАТ "Фармак", Україна) (UA/6986/01/02) за ціною **87,98 грн**, включені до Реєстру, та таблетки "Діабетон" MR 60 мг (виробництво Лаб. Серв'є, Франція) за ціною **113,35 грн** ("А") мають однакові показання та протипоказання, тобто однаковий ефект від застосування та побічні реакції, однак різняться складом допоміжних речовин. Так, табл. "Діанорм" (Індія) містять додатково кальцій гідрофосфат, дигідрат, повідон, проте не мають лактози моногідрат, а "Діаглізид" (Україна) – додатково коповідон, але не містять моногідрат лактози;

таблетки "Енам" 10 мг № 20 (Індія) (UA/2251/01/03) за ціною **33,78 грн** за упаковку, "Еналозид моно" 10 мг № 20 (ПАТ "Фармак", Україна) (UA/15415/01/02) (**14,21 грн**), "Еналаприл" 10 мг № 20 (ПАТ "Лубнифарм", Україна) (UA/1195/01/02) (**4,76 грн**) та "Ренітек" 10 мг № 20 (МСД Ідеа, Нідерланди) (**91,39 грн**) ("А") мають однакові показання та протипоказання, побічні реакції, однак "Енам" (Індія) та "Еналаприл" (Україна) різняться складом допоміжних речовин. Зокрема, препарат "Енам" (Індія) порівняно з "Ренітек" (Нідерланди) містить взагалі інші допоміжні речовини: лактоза безводна, кислота малеїнова, лактоза безводна, цинку стеарат. Препарат "Еналаприл" (Україна) з переліку допоміжних речовин, які є у складі "Ренітек" (Нідерланди), містить лише лактозу та моногідрат, замість інших (натрій гідрокарбонат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, заліза оксид червоний, магнію стеарат) – крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кремній діоксин колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат. При цьому застосування препарату "Еналаприл" порівняно з "Ренітек" має додаткові побічні ефекти – лейкопенія (зниження кількості лейкоцитів в одиниці об'єму крові), фарингіт, бронхіт, інтерстиціальний пневмоніт.

⁴² Використано інструкції, розміщені на сайті <https://tabletki.ua/uk/>, www.likicontrol.com.ua.

Таким чином, певний соціально-економічний ефект від використання коштів субвенції в частині відшкодування державою вартості лікарських засобів хворим досягнуто. З державного бюджету громадянам компенсовано вартість таких засобів на загальну суму 1,7 млрд гривень. Разом з тим унаслідок відсутності в МОЗ обліку хворих (вигодонабувачів Програми), яким стали доступними такі лікарські засоби, та інформації про ефект від застосування, оцінити охоплення хворих обраних нозологій Програмою та покращення їх стану здоров'я не є можливим.

ВИСНОВКИ

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-відпускної ціни (верхньої межі вартості лікарських засобів), а також обмеження щодо кількості міжнародних непатентованих назв (діючих речовин) лікарських засобів (23 з 245 наявних), які можуть відшкодовуватися, 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 підтверженою.

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 – Ілик 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 унеможливорює 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 управління 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 № 200 (виробництво Ірландія) (UA/5384/01/02), включений до Реєстру за роздрібною ціною **301,3 грн**, порівняно з аерозолем "Беклофорт Евохалер" 250 мкг № 200 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 відшкодовується, 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.

ПРОПОЗИЦІЇ

1. 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.

2. Рішення Рахункової палати направити народним депутатам України Супрунєнку 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.

3. 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 торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування.

4. 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.

5. 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.

6. Рішення Рахункової палати надіслати Державній службі України з питань безпеки 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.

Заступник Голови
Рахункової палати

А. В. Майснер