

# Витрати на охорону здоров'я та доступ до лікування в Україні

Висновки з дослідження  
та рекомендації для покращення ситуації

Дослідження «Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування» у виконанні KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD, березень 2020





**Доступ до якісного лікування відображається на загальному рівні охорони здоров'я в країні.**

**Україна має найгірші показники за всіма індикаторами серед референтних країн, що підтверджує неефективність використання коштів, які виділені на закупівлю лікарських засобів, та обмежує доступність населення до якісного лікування.**

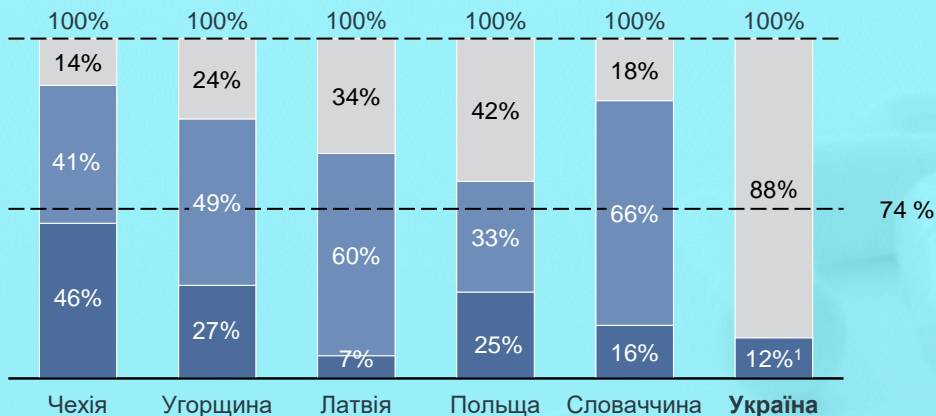
# Україна має найгірші показники за всіма індикаторами серед референтних країн

	Чехія	Угорщина	Латвія	Словаччина	Польща	Україна
Тривалість життя ч. [роки]	77	73	70	74	74	<b>67</b>
Тривалість життя ж. [роки]	83	80	80	82	82	<b>77</b>
Смертність [% на 1 тис. людей]	11	14	15	10	11	<b>15</b>
Смертність дітей до 1 року [на 1 тис. живонародж. дітей]	2.6	3.6	3.8	4.9	3.7	<b>7.5</b>
DALY (роки життя, скориговані за непрацездатністю) [роки на 1 млн людей]	323	394	424	320	338	<b>456</b>
Запобіжна смертність [віковий стандартизований коефіцієнт на 100 тисяч людей]	179	268	326	250	169	<b>480</b>

Розрахунки з даних за 2019 рік

# В Україні держава покриває 12% витрат на лікарські засоби (середній показник для референтних країн становить приблизно 74%).

## Розподіл ринку лікарських засобів за напрямками по вартості [2019]



В Україні держава фінансує лише **12 % загальних витрат на лікарські засоби, що значно нижче, ніж** у референтних країнах. Проте запроваджена реформа охорони здоров'я передбачає збільшення покриття населення лікарськими засобами.

1. Централізовані (МОЗ), регіональні, лікарняні закупівлі та програма "Доступні ліки". Дослідження про витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування | Березень 2020 року

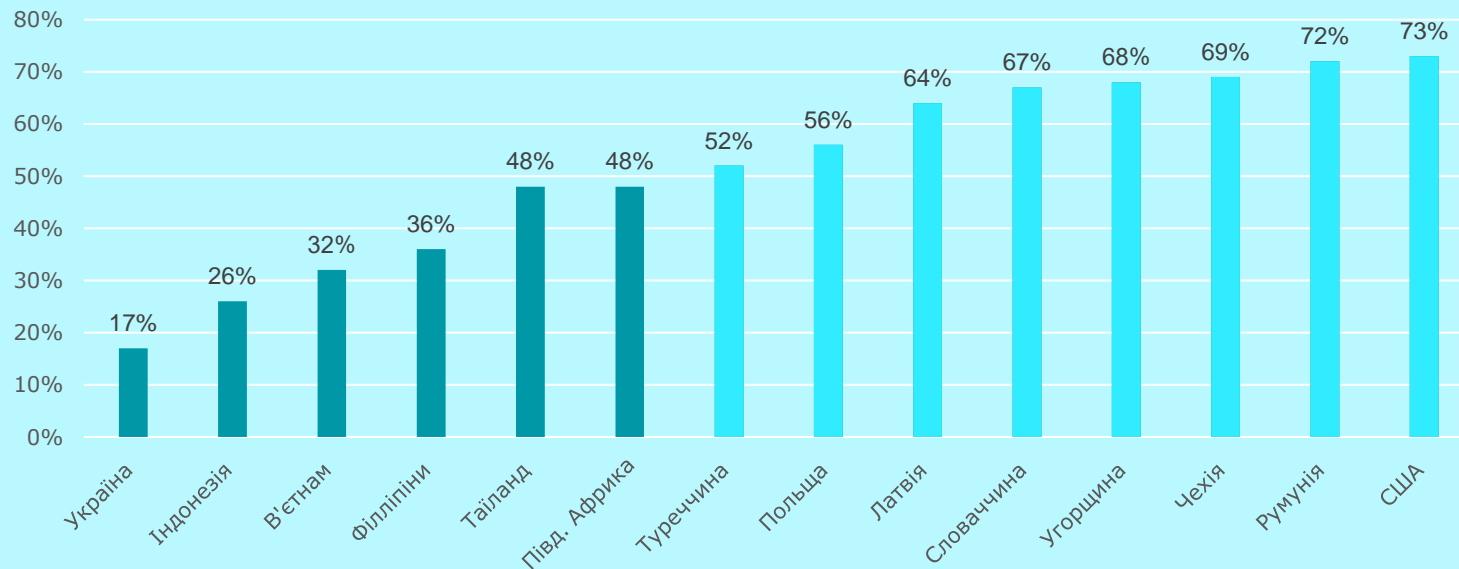
- Покривається державою
- Реїмбурсується в аптеці
- Оплата пацієнтами

Джерело: IQVIA, Proxima Research

# Порівняння структури державних витрат на лікарські засоби у референтних країнах

	Чехія	Угорщина	Польща	Україна
Оригінальні та інноваційні	<b>72%</b>	<b>71%</b>	<b>57%</b>	<b>17%</b>
Генерики	24%	23%	37%	<b>48%</b>
Некатегоризовані	4%	6%	6%	<b>35%</b>

# Україна має найнижчу частку витрат на державні закупівлі інноваційних ліків серед багатьох країн світу



- Частка інноваційних ліків в обсязі державних закупівель в країнах, що розвиваються – орієнтація в основному на генерики
- Частка інноваційних ліків в обсязі державних закупівель в країнах, що розвиваються, та розвинених країнах – з більшим акцентом на інноваційних ліках

# Розподіл державного фінансування на закупівлю лікарських засобів для різних терапевтичних напрямів не корелює з рівнем смертності від цих захворювань в Україні

	Рейтинг причин смерті [на 100 тис.]	Частка, що реімбурсується/відшкодовується державою [грн]
Серцево-судинні	<b>908</b>	<b>4%</b>
Онкологічні	228	17%
Захворювання ЦНС	51	10%
Гастроентерологія	51	7%
Респіраторні	42	2%
Інфекційні	<b>41</b>	<b>28%</b>
Інші хвороби	<b>69</b>	<b>32%</b>

# Базуючись на досвіді референтних країн, можна розширити доступ до інноваційного лікування та досягнути кращих показників здоров'я в Україні завдяки:



Використанню інструментів політики ціноутворення на генерики



Повноцінному запровадженню оцінки медичних технологій



Широкому використанню договорів керованого доступу



Запровадженню процедури контролю за призначеннями ЛЗ

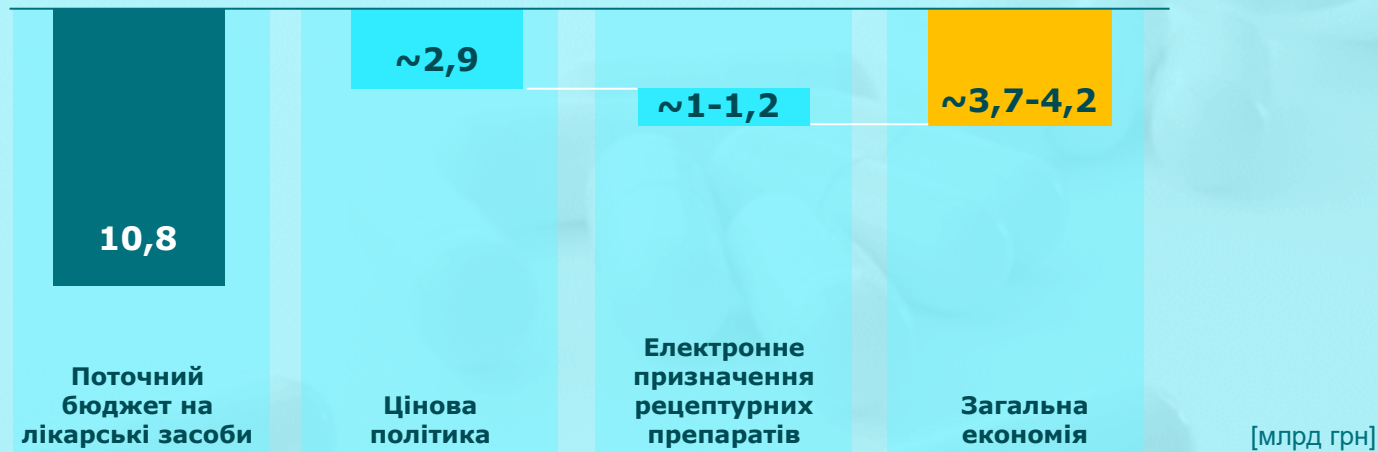


# Фінансування доступу до інноваційного лікування можливо забезпечити в межах наявного бюджету через перерозподіл витрат згідно із запропонованими рекомендаціями

Запровадження політики ціноутворення на генерики та контролю за призначеннями дозволить заощадити до 4.2 млрд грн, що складає близько 40% поточного бюджету, який держава витрачає на закупівлю лікарських засобів.

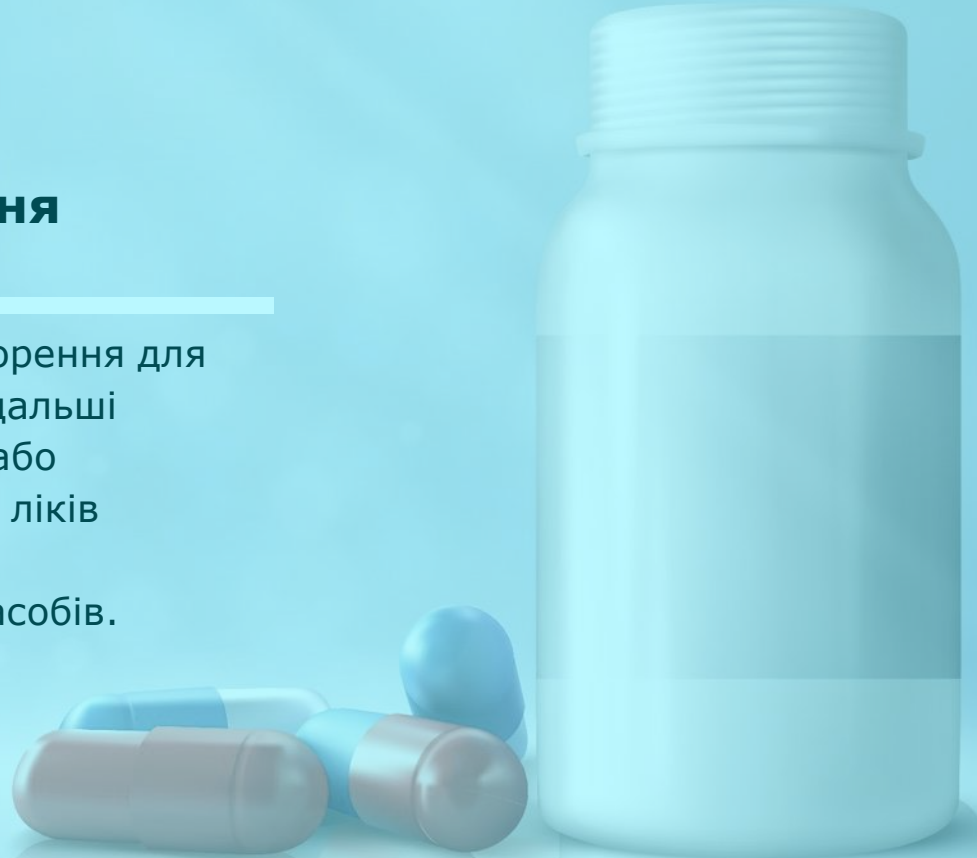
# Оцінка впливу на державний бюджет запропонованих рекомендацій

Втілення правил ціноутворення забезпечить економію приблизно 25-30% поточного бюджету, а контроль за призначенням – приблизно 5-15%



## Політика ціноутворення на генерики

Відповідно до правила ціноутворення для генериків, ціни на перші та подальші генерики підлягають знижкам або обмеженням по відношенню до ліків референтної групи, або оригінальних лікарських засобів.



# Політика ціноутворення на генерики – досвід референтних країн



## Польща

- Вартість першого генерика **не може перевищувати 75% від вартості патентованого оригінального засобу**
- Ціни на наступні генерики не можуть перевищувати ціну на найдешевший препарат з еквівалентним ефектом



## Словаччина

- Початкова ціна на **перший генерик**, що виводиться на ринок, має бути **на 45% нижчою ціни на оригінальний препарат**
- Ціна на **другий генерик** має бути **ще на 10% нижчою** за ціну на перший генерик, а ціна на **третій генерик — ще на 5% нижчою** за ціну на другий генерик



## Чехія

- Різниця ціни на **перший генерик** і ціни на **оригінальний патентований препарат повинна бути 40%**, а перший біоеквівалентний препарат повинен на момент виходу на ринок мати **ціну, яка буде щонайменше на 30% нижче** ціни на **референтний біологічний препарат**



## Угорщина

- Ціна на **перший генерик, що реалізується на ринку, не може перевищувати 60% ціни на патентовані оригінальні препарати, термін дії патенту на які закінчився**
- **Ціни на наступні генерики так само обмежуються** відносно цін на попередні генерики

## Політика ціноутворення на генерики – рекомендації з впровадження в Україні

Встановити %, на який ціна генерика, що виходить на ринок, має бути нижчою у порівнянні з наявним на ринку оригінальним препаратом або середньою ціною референтної групи препаратів.

Аналогічний % зниження повинен застосовуватись до кожного наступного генерика, що виходить на ринок.



## Оцінка медичних технологій (ОМТ)

ОМТ – запровадження оцінки властивостей і ефектів нових ліків, в тому числі доказів їхньої клінічної ефективності, безпеки, економічної ефективності та інших показників, з метою визначення прямих і передбачуваних наслідків, а також непрямих і непередбачуваних наслідків.

# Оцінка медичних технологій (ОМТ) – досвід референтних країн



## Польща

- Агентство з оцінки технологій охорони здоров'я і тарифних систем (AOTMiT) несе відповідальність за виконання економічної оцінки **нових** ліків, які не мають альтернатив в програмі реімбурсації
- Клінічні та економічні аналізи оцінює Агентство з оцінки медичних технологій і тарифних систем (AOTMiT) перед прийняттям остаточного рішення про те, чи варто робити реімбурсацію препарату



## Латвія

- У Латвії **Національна служба здоров'я несе відповідальність за оцінку та схвалення медичних технологій**
- Співвідношення «витрати/ефективність», аспекти безпеки (ризиків і можливих побічних ефектів), потенційний вплив і ефективність, вплив технології на здоров'я та якість життя пацієнта оцінюється Підрозділом економічних аспектів охорони здоров'я, технологій та протоколів клінічної практики при Національній службі здоров'я



## Угорщина

- Фармакоеконімічні дані нових препаратів, представлені виробниками, передаються Національним фондом медичного страхування (NEAK) в Департамент Оцінки медичних технологій (ОМТ), що входить до складу Національного інституту фармації та харчування (OGYÉI)
- Департамент ОМТ **оцінює ефективність/безпеку препарату, співвідношення «витрати/ефективність» і вплив на бюджет, на додаток до інших чинників**



## Чехія

- **Державна установа з нагляду за лікарськими препаратами (SÚKL)** робить розрахунки економічної ефективності і впливу на бюджет в процесі ціноутворення та оцінки реімбурсації

# Оцінка медичних технологій (ОМТ) – рекомендації з впровадження в Україні

## Порядок впровадження ОМТ:

- Cost-effectiveness, budget impact analysis (BIA) – **вже впроваджено**
- Threshold (поріг, який визначає, чи є препарат економічно ефективним, наприклад  $ICER > (3 * \text{ВВП} / \text{душу населення}) / \text{QALY}$ ) – **необхідно впровадити**
- Визначення інноваційних препаратів (наприклад, новий препарат з високими клінічними ефектами або з неіснуючою конкуренцією), для яких необхідний MCDA (мульти-критеріальний аналіз для прийняття рішень) або ДКД-інструменти – **необхідно впровадити**



# Оцінка медичних технологій (ОМТ) – рекомендації з впровадження в Україні

## Необхідно впроваджувати ОМТ для всіх препаратів, що закуповуються за бюджетний рахунок:

- Наразі процедура ОМТ існує лише для включення ЛЗ до Національного переліку – необхідно додати таку ж процедуру до централізованих закупівель МОЗ\* та інших лікарняних закупівель поза Нац. переліком
- Необхідно створити позитивний список лікарських засобів, які можуть закуповуватись за кошти державного та місцевих бюджетів (розширити Нац. перелік) і дозволити лікарням купувати лише те, що є в позитивному списку

\*запроваджується Наказом МОЗ України від 05.10.2020 № 2254, але детальна операційна процедура не визначена

# Договори керованого доступу

- **Договори, пов'язані з фінансуванням** – рівень цін і характер реімбурсації ґрунтуються на фінансових міркуваннях і не пов'язані з клінічною ефективністю препаратів.
- **Договори, пов'язані з результатами застосування** – рівень цін або характер реімбурсації пов'язані з майбутніми показниками, що в кінцевому рахунку показують зміну стану пацієнта, клінічні результати, ефективність, переносимість, дозування, вигоди, наслідки, вплив на якість життя або клінічне використання.

# Договори керованого доступу – досвід референтних країн



## Польща

- Види договорів з поділом ризиків: **пов'язані з фінансуванням, пов'язані з клінічними результатами**

### Обґрунтування реалізації:

- **Покращене контрольоване впровадження** нових і дорогих лікарських засобів в систему реімбурсації
- Збільшення і поліпшення **доступу пацієнтів** до ліків і інших продуктів
- Підвищення **фінансової стійкості** системи реімбурсації
- Підвищення **гнучкості** ціноутворення і політики реімбурсації



## Латвія

- Види договорів з поділом ризиків: **пов'язані з фінансуванням, пов'язані з клінічними результатами**

### Обґрунтування реалізації:

- Угоди з поділом ризиків призначені для **реімбурсації витрат на придбання** лікарських засобів і засобів медичного призначення для амбулаторного лікування
- **Метою** угод є **пом'якшення впливу високих цін, невизначеностей ефективності витрат і доданої вартості**



## Угорщина

- Види договорів з поділом ризиків: **пов'язані з фінансуванням, пов'язані з клінічними результатами**

### Обґрунтування реалізації:

- Пом'якшення впливу на **бюджет**
- Пом'якшення **невизначеності клінічної значущості**



## Чехія

- Види договорів з поділом ризиків: **пов'язані з фінансуванням, пов'язані з клінічними результатами, СЗДЕ**

### Обґрунтування реалізації:

- Розширення **доступу до нових методів лікування**, зі стримуванням витрат.
- Той самий закон вводить **положення про розвиток страхового покриття за умови збору доказів ефективності «інноваційних лікарських засобів»** («VILPs» (високо інноваційні лікарські засоби))

## Договори керованого доступу – рекомендації з впровадження в Україні

Старт роботи з впровадження договорів керованого доступу потребує прийняття відповідної **постанови КМУ, а також змін до закону про публічні закупівлі та основ законодавства про охорону здоров'я:**

- **Договори, пов'язані з фінансуванням** – проведення переговорів щодо ДКД по дороговартісних ЛЗ з високим впливом на бюджет
- **Договори, пов'язані з результатами діяльності** - пілотні переговори по дороговартісних ЛЗ з відсутніми аналогами та не підтвердженою в реальному масовому застосуванні клінічною дією

# Контроль призначення лікарських засобів

**Уряд має в своєму розпорядженні низку інструментів, що дозволяють впливати на звички лікарів, які призначають лікарські засоби. Наприклад, призначення із зазначенням міжнародного непатентованого найменування (МНН), запровадження електронних рецептів, система «Світлофор», квоти на призначення тощо**

# Контроль призначення лікарських засобів – досвід референтних країн



## Польща

- Лікарі можуть призначати за раз максимум п'ять різних лікарських засобів. Однак, заходи контролю призначення слабкі, відсутні офіційні керівні принципи призначення препаратів
- Призначення із **зазначенням міжнародного непатентованого найменування (МНН)** дозволено в Польщі



## Латвія

- Призначення із **зазначенням міжнародного непатентованого найменування (МНН)** дозволено в Латвії
- Відповідно до Постанови №899 призначення із зазначенням міжнародного непатентованого найменування (МНН) є **обов'язковим** для пацієнтів, що раніше не отримували препарат, коли лікар прописує лікарський засіб зі списку «А» в рамках програми реімбурсації



## Чехія

- Призначення із зазначенням міжнародного непатентованого найменування (МНН) є **обов'язковим** в Чеській Республіці



## Угорщина

- Немає бюджетів призначень для лікарів. Проте, Національний фонд медичного страхування (NEAK) має в своєму розпорядженні ряд інструментів, що дозволяють **впливати на звички лікарів, які призначають ліки:** Система «Світлофор», квоти на призначення



## Словаччина

- Призначення із зазначенням міжнародного непатентованого найменування (МНН) є **обов'язковим** для окремих речовин в Словаччині та є забороненим у відношенні інших речовин

# Контроль призначення лікарських засобів – рекомендації з впровадження в Україні

## Система верифікації потреби

(пропорційно до кількості та стану пацієнтів, протоколів лікування, врахування залишків та очікуваних поставок) –

**необхідно впровадити**

## Система контролю призначення ЛЗ лікарями в е-рецептах

(пропорційно до кількості та стану пацієнтів, протоколів лікування) –

**необхідно впровадити**

# Додаткові інструменти

**Співоплата (co-payment)** – впровадження додаткових знижок для соціально незахищених груп громадян або встановлення максимально можливого об'єму витрат, який ці групи громадян можуть витратити на лікарські засоби в рік. **Все, що вище цього об'єму – реімбурсувати з державного бюджету**

**Зовнішнє цінове реферування** зараз запроваджено лише для лікарських засобів у програмі Доступні ліки, для закупівлі препаратів інсуліну та для деяких лікарських засобів, що включені до Нацпереліку. Його необхідно розширити на всі препарати, що закуповуються за бюджетний рахунок (*лікарняні закупівлі в Нац. переліку та поза ним + централізовані закупівлі МОЗ*).

Також необхідно додати автоматичне обмеження ціни згідно зовнішнього реферування в **Prozorro**.



**За додатковою інформацією та в разі  
виникнення запитань звертайтеся до:**

**Наталії Кравченко,  
Молодшого менеджера Комітету охорони здоров'я  
Американської торговельної палати в Україні  
[nkravchenko@chamber.ua](mailto:nkravchenko@chamber.ua)**