

**Жеңилдетилген дары-дармек менен камсыз кылуу программаларынын алкагында ички референттик бааны түзүү жана дары каражаттарына кеткен чыгымдардын ордун толтуруу боюнча методологияны бекитүү жөнүндө**

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2021-жылдын 22-апрелиндеги № 131 буйругу менен бекитилген Баштапкы медициналык-санитардык жардамдын сапатын жогорулатуу программасынын алкагында ишке ашырылуучу «Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасы кайра каралып чыкты жана жеткире иштелип чыкты, ал эми анын бюджетти БМСЖнын деңгээлинде ден соолуктун артыкчылыктуу абалын натыйжалуу камтууну жакшыртуу максатында көбөйтүлдү» деп аталган 7-индикатордун натыйжасына жетишүү, ошондой эле Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2021-жылдын 8-сентябрындагы №1235 «Баштапкы медициналык-санитардык жардамдын сапатын жогорулатуу программасынын индикаторлорун аткаруу боюнча жумушчу топтордун курамын бекитүү жөнүндө» буйругун ишке ашыруу максатында **буйрук кылам:**

1. Жеңилдетилген дары-дармек менен камсыз кылуу программаларынын алкагында ички референттик бааны түзүү жана дары-дармек каражаттарына кеткен чыгымдардын ордун толтуруу боюнча методология ушул буйруктун тиркемесине ылайык бекитилсин.

2. ММК фондунун төрагасы (А.К. Муканов) ушул буйруктун тиркемесине ылайык Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасынын жана Мамлекеттик кепилдиктер программасынын алкагында орду толтурулууга тийиш болгон дары каражаттарына ички референттик бааны түзүү жана белгилөө боюнча ишти кабыл алууну, уюштурууну жана координациялоону камсыз кылсын.

3. Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин директорунун орун басары (К.Т. Бекбоев) ушул буйруктун тиркемесине ылайык баалар боюнча маалымат алмашууну камсыздасын.

4. Бул буйруктун аткарылышын контролдоо министрдин орун басары А.Э. Шамбетовага жүктөлсүн.

**Министр**

**А.С. Бейшеналиев**



Приложение  
к приказу МЗКР

№ 481  
« 10 » 05 2024г

**Методология по формированию внутреннего референтного ценообразования и возмещения расходов на лекарственные средства в рамках программ льготного лекарственного обеспечения**

**Бишкек 2024 г.**

Министерство здравоохранения КР выражает огромную благодарность членам рабочей группы МЗКР по разработке «Методологии по формированию внутреннего референтного ценообразования и возмещения расходов на лекарственные средства в рамках программ льготного лекарственного обеспечения» за оказанную помощь и неустанную поддержку, предоставленные замечания и рекомендации в процессе обсуждения, консультативную помощь: главному специалисту УРПМС Фонда ОМС Г.Дж. Исаковой, заведующей отделом ценообразования и мониторинга ДЛС и МИ А.Т. Сулаймановой, консультанту ВОЗ А. Турдалиевой.

Министерство здравоохранения особую благодарность выражает за оказанную экспертную поддержку в разработке документа главному внештатному клиническому фармакологу МЗ КР, д.м.н. А.А. Зурдиновой и Внешнему международному консультанту Владу Миксичу.

Техническую поддержку оказывала консультант ФОМС Х.Т. Тукубаева.

**Адрес для переписки с рабочей группой**

720040, Кыргызская Республика

гор. Бишкек, проспект Чуй, 122

Тел: 996 (312) 66-35-51, 66-52-42,

Факс: 996 (312) 62-65-01

Email: arssenal19@gmail.com

## Оглавление

Список сокращений.....	6
Основные понятия и определения.....	7
Цель и задача методологии.....	8
1. Институционализация межведомственного взаимодействия.....	8
2. Формирование кластерных групп ЛС.....	8
3. Информации по ценам на лекарственные средства.....	9
4. Формирование и установление внутренней референтной цены.....	9
5. Воздействие на бюджет.....	11
6. Утверждение перечня ЛС с установлением внутренних референтных цен и уровней компенсаций.....	12
7. Перечень параметров данных по лекарственным средствам для формирования кластерной группы и внутренней референтной цены:.....	12

## Список сокращений

МЗ КР	-	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Фонд ОМС	-	Фонд обязательного медицинского страхования при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ДЛС и МИ	-	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ЦЭЗ	-	Центр электронного здравоохранения при Министерстве здравоохранения;
ДПОМС	-	Дополнительная программа обязательного медицинского страхования
ПГГ	-	Программа государственных гарантий
МНН	-	международное непатентованное наименование, рекомендованное ВОЗ
АТХ	-	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация ЛС
ЛС	-	Лекарственные средства
НПА	-	Нормативно-правовой акт
Госреестр ЛС	-	Государственный реестр лекарственных средств КР
ПЖВЛС	-	Перечень жизненно-важных лекарственных средств
DDD	-	Стандартная дневная доза
ВРЦ	-	Внутренняя референтная цена
РУ	-	Регистрационное удостоверение

Настоящая методология разработана в целях систематизации и выработки единства подходов при формировании внутренней референтной цены (ВРЦ), а также рационального использования бюджетных средств страны и средств системы обязательного медицинского страхования, направленных на лекарственные средства, подлежащие возмещению в рамках льготного лекарственного обеспечения.

### **Основные понятия и определения**

*Кластер* – группа или совокупность объектов, явлений или данных, которые объединены на основе каких-либо общих характеристик или признаков.

*Кластеризация* - процесс классификации или группировки объектов внутри определенного набора данных на основе их общих характеристик или признаков.

*Активный фармацевтический ингредиент* – это вещество с определенными свойствами, которое используется для производства лекарственного препарата и становится его основным действующим компонентом.

*Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ классификация)* - система классификации лекарственных средств, в которой действующие вещества подразделяются на различные группы (четырнадцать основных групп) в зависимости от органа или системы, на которые они воздействуют, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств. Лекарственные средства подразделяются на 5 уровней: (1-й уровень, уровень АТХ 1) с фармакологическими/терапевтическими подгруппами (2-й уровень, уровень АТХ 2). Третий и четвертый уровни (уровни АТХ 3 и 4) представлены химическими/фармакологическими/терапевтическими подгруппами, а 5-й уровень (АТХ 5) – это химическая субстанция.

*Лекарственная форма* – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения, обеспечивающее достижение необходимого эффекта

*Стандартная дневная доза (Defined Daily Dose - далее DDD)* это величина, соответствующая средней суточной дозе лекарственного средства при применении по основным показаниям, устанавливаемая для каждого активного ингредиента и лекарственной формы.

*Цена возмещения* - цена, которая будет возмещена за лекарственное средство определенной лекарственной формы и дозировки аптеке из государственных средств.

*Внутренняя референтная цена* – это базовая цена, установленная путем ранжирования цен и выбора сбалансированной цены для всего кластера.

*Пороговое значение* - значение, которое определяет допустимую границу для принятия решений или совершения действий.

### **Цель и задача методологии.**

**Цель** – формирование внутренней референтной цены на лекарственные средства, подлежащие возмещению в рамках льготного лекарственного обеспечения на основе розничных цен с целью обеспечения доступности качественных лекарственных средств (далее – ЛС) для населения и снижения государственных затрат.

#### **Задачи:**

- институционализировать межведомственное взаимодействие исполнительных структур в процессе внутреннего реферирования цен;
- устанавливать и утверждать внутренние референтные цены на основе кластеризации анатомо-терапевтических групп ЛС и определять цены для возмещения.

### **1. Институционализация межведомственного взаимодействия.**

1. Для реализации поставленных задач необходимо распределить роли между структурами по обеспечению:

- проведения кластеризации анатомо-терапевтических групп ЛС;
- предоставления информации по розничным ценам;
- формирования и установления внутренней референтной цены.

### **2. Формирование кластерных групп ЛС**

2.1. Фонд ОМС формирует кластерные группы лекарственных средств.

2.2. Лекарственные средства группируются по терапевтико-химической группе 4-ого или 5-ого уровня анатомо-терапевтической системы классификации ЛС (АТХ 4 или АТХ 5).

Формирование кластерной группы по АТХ-4 направлено на обеспечение физической доступности за счет увеличения ассортимента ЛС.

В кластерную группу включаются лекарственные средства из числа зарегистрированных в Кыргызской Республике и состоящих в Перечне жизненно-важных лекарственных средств (ПЖВЛС) КР или Перечне ВОЗ основных лекарственных средств, относящиеся к уровню АТХ 4 или АТХ 5.

В исключительном случае, при наличии одной позиции ЛС в кластерной группе допускается включение ЛС (жизненно-важные ЛС), незарегистрированных, но разрешенных к ввозу в страну согласно законодательству в сфере обращения ЛС.

2.3. Каждый кластер формируется на основании активного вещества, лекарственной формы, дозы, фасовки, единицы измерения, способа применения, международного показателя DDD<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=M01AF&showdescription=yes](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01AF&showdescription=yes)

2.4. Перечень кластерных групп составляется в Excel формате по АТХ 4 и АТХ 5 уровня ЛС, по заключению, привлеченных ФОМСом экспертов, являющиеся клинически эквивалентными по действию.

### **3. Информации по ценам на лекарственные средства**

3.1. ДЛСиМИ по представленному ФОМС перечню кластерных групп ЛС на каждую позицию предоставляет:

- в случае, если лекарственный препарат подлежит регулированию цен, то зарегистрированную предельную розничную цену.

- в случае, если лекарственный препарат не подлежит регулированию цен или попадает под исключение, то цену последнего ввоза;

-информацию по объему ввоза.

На основании предоставленных ввозных цен ФОМСом будет производиться расчетная розничная цена с использованием шкалы наценок, утвержденной в правилах регулирования цен<sup>2</sup>.

3.2. При новой регистрации цен на лекарственные препараты из перечня кластерных групп ЛС ДЛСиМИ в течение 10 рабочих дней после регистрации цен предоставляет данные по предельной розничной цене.

3.3. Информация предоставляется в ФОМС в соответствии с типовой инструкцией по делопроизводству.

### **4. Формирование и установление внутренней референтной цены**

4.1. Формирование и установление внутренней референтной цены осуществляется Фондом ОМС на основе представленной ДЛСиМИ информации по ценам и объемам ввоза. Исключением являются наркотические и психотропные лекарственные средства, когда информация о ценах на указанные лекарственные средства собирается из базы данных «Льготные электронные рецепты», которые были реализованы в рамках ДПОМС за последние 3 месяца. Данная мера применяется до установления и введения ценорегулирования на данные группы ЛС.

4.2. В ценообразовании участвуют лекарственные средства с определенными ценами.

4.3. Внутренняя референтная цена на лекарственные средства в кластерной группе формируется на действующее вещество в зависимости от лекарственной формы и пути введения.

4.4. На основе имеющихся показателей лекарственного средства в кластерной группе внутренняя референтная цена формируется согласно следующим действиям:

*Действие 1:* производится расчет **стоимости 1 единицы ЛС** по формуле:

---

<sup>2</sup> *Постановление КМ КР «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 31 мая 2023г №292.*

$$\text{Стоимость 1 единицы ЛС (сом)} = \frac{\text{Стоимость ЛС}}{\text{Количество единицы в 1 упаковке}}$$

*Действие 2:* на основе показателя DDD по каждому ЛС определяется **содержание DDD в 1 единице ЛС** по формуле:

$$\text{Содержание DDD в 1 единице} = \frac{\text{Дозировка ЛС}}{\text{DDD}}$$

*Действие 3:* производится расчет **стоимости DDD в 1 единице ЛС** по формуле:

$$\text{Стоимость DDD в 1 единице} = \frac{\text{Стоимость 1 единицы ЛС}}{\text{Содержание DDD в 1 единице}}$$

*Действие 4:* в кластерной группе проводится ранжирование стоимостей DDD в 1 единице ЛС по убыванию и выбирается референтная цена.

В качестве внутренней референтной цены выбирается один из следующих вариантов:

- вторая наименьшая цена;
- квартильная (верхняя цена в первой квартильной группе) цена.

Выбор варианта будет определен приказом Министерством здравоохранения Кыргызской Республики.

*Действие 5:* на основе установленной внутренней референтной цены в кластерной группе производится расчет **базовой стоимости 1 единицы ЛС** по формуле.

$$\begin{aligned} & \text{Базовая стоимость 1 единицы ЛС} \\ & = \text{Внутренняя референтная цена} * \text{Содержание DDD в 1 единице} \end{aligned}$$

*Действие 6:* производится расчет **базовой стоимости 1 упаковки ЛС** (или внутренняя референтная цена) по формуле:

$$\text{Базовая стоимость 1 упаковки ЛС} = \text{Базовая стоимость 1 единицы ЛС} * \text{Количество единиц в упаковке.}$$

*Действие 7:* с применением коэффициентов возмещения формируется **размер возмещения** за ЛС по формуле:

$$\text{Размер возмещения} = \text{Базовая стоимость за 1 упаковку} * \text{коэффициент возмещения}$$

Коэффициенты возмещения устанавливаются в следующих градациях:

- коэффициент возмещения 0,25 или 25%;
- коэффициент возмещения 0,5 или 50%;
- коэффициент возмещения 0,8 или 80%;
- коэффициент возмещения 1,0 или 100%

Коэффициент возмещения устанавливается с учетом принятых приоритетных направлений в государственных и национальных программах (приоритетные состояния, льготная категория), анализа влияния на бюджет и утверждается приказом Фонда ОМС.

## **5. Воздействие на бюджет**

5.1. Из рекомендованного Списка приоритетных ЛС Фонд ОМС проводит анализ влияния на бюджет и по результатам анализа формирует перечень международного непатентованного наименования ЛС, подлежащих возмещению в рамках ПГГ и ДПОМС с указанием внутренней референтной цены. Перечень ЛС по МНН утверждается приказом Министерства здравоохранения Кыргызской республики.

5.2. На лекарственные средства из Списка приоритетных ЛС устанавливаются уровни возмещения и базовая цена на основе внутреннего референтного ценообразования.

5.3. При расчете влияния на бюджет льготного лекарственного обеспечения, лекарственные средства рассматриваются последовательно из Списка приоритетных групп согласно нумерациям ЛС, с установленными уровнями возмещения и базовыми ценами на основе внутренней референтной цены. Выбор лекарственных средств производится:

- одно ЛС, расход которого равен или меньше доли порогового значения бюджета на следующий год;
- или несколько ЛС, но в сумме равной пороговому значению бюджета на следующий год.

Доля порогового значения формируется Фондом ОМС по результатам анализа реализованных рецептов и изменений бюджета льготного лекарственного обеспечения.

## **6. Формирование перечня ЛС Справочника ЛС ДПОМС.**

6.1. Фондом ОМС формируется и утверждается Справочник ЛС с указанием торговых, генерических, фирменных наименований из Государственного Реестра лекарственных средств, подпадающие по своему действующему веществу под утвержденный ЛС по МНН для возмещения.

ЛС исключаются из Справочника, если истек срок регистрационного удостоверения (далее - РУ).

ЛС с установленными предельными розничными ценами остаются в Справочнике в течение 1 года после даты истечения срока РУ и исключаются, если нет РУ с новым сроком.

ЛС под торговыми и фирменными наименованиями исключаются из Справочника ЛС, если находятся в Перечене недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий <http://www.pharm.kg/>.

6.2. Лекарственные средства в кластерной группе, представленные без цены и не ввозились в страну в течение последних 18 месяцев в ранжировании цен не участвуют и данные препараты под торговым наименованием не включаются в Справочник ЛС.

## **7. Утверждение перечня ЛС с установлением внутренних референтных цен и уровней компенсаций.**

7.1. Перечень ЛС с указанием международного непатентованного наименования, дозировки, фасовки, лекарственной формы с рассчитанной суммой возмещения на основе внутренней референтной цены и размера компенсации в виде Справочника утверждается Фондом ОМС 1 раз в полгода.

7.2. Утвержденный Справочник размещается на сайте Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Фонда ОМС при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

## **8 . Перечень параметров данных по лекарственным средствам для формирования кластерной группы и внутренней референтной цены:**

- название кластера;
- наименование ЛС;
- активный ингредиент (наименование МНН);
- производитель;
- страна производителя;
- держатель свидетельства регистрационного удостоверения (РУ);
- страна держателя свидетельства регистрационного удостоверения (РУ);
- номер свидетельства;
- уровень АТХ4;
- уровень АТХ5;
- дозировка;
- единица измерения;
- фасовка (количество единицы в 1 упаковке);
- лекарственная форма;
- показатель DDD;
- единица измерения.