

Позиція Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine щодо цін та ціноутворення на імпортовані лікарські засоби

Даним зверненням Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine (далі - Асоціація) висловлює позицію компаній-членів щодо інформації про ціни на лікарські засоби іноземного виробництва, яка поширюється у ЗМІ.

Протягом останніх місяців почастишали звернення до компаній-членів Асоціації з рядом вимог з боку громадських організацій, які нібито представляють думку всієї пацієнтської спільноти. Такі вимоги стосуються сфери формування цін на продукцію компаній. У зв'язку з цим, Асоціація вважає за необхідне публічно висловити свою позицію з цього приводу.

В першу чергу, хочемо підкреслити, що Асоціація є громадською організацією, яка зареєстрована в Україні та діє в рамках чинного законодавства. Компанії-члени Асоціації здійснюють свою діяльність на фармацевтичному ринку, зокрема і у сфері встановлення цін на лікарські засоби, у строгій відповідності до вимог нормативно-правових актів.

Варто відзначити, що на сьогодні відносини у сфері регулювання цін на лікарські засоби, що закупаються чи можуть закупуватись за кошти державного та місцевих бюджетів, вичерпним чином регулюються на законодавчому та нормативно-правовому рівнях.

Постанова КМУ №240 від 02.07.2014р. Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закупаються за кошти державного та місцевих бюджетів передбачає, що ціни на такі лікарські засоби підлягають декларуванню. Декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін, установлених у країні їх походження, Республіці Болгарія, Республіці Молдова, Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині і Республіці Сербія та в Україні. Задекларовані ціни вносяться до відповідного реєстру та є доступними для громадськості (реєстр буде оновлено відповідно до нового порядку розрахунку, затвердженого спільним наказом МОЗ України від 20.08.2014 № 584/1011 "Про затвердження Порядку розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб"). Що стосується цін на аналогічну продукцію виробника у вищезазначених країнах, то такі є доступними та відкритими у відповідних інформаційних джерелах регуляторних органів, посилання на які можна знайти у Додатку 1 до вищезазначеного Порядку розрахунку референтних цін на лікарські засоби, розробленого МОЗ спільно з Мінекономрозвитку.

Подальше регулювання цін, відповідно до Постанови КМУ №955 від 17.10.2008р. зі змінами Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного

призначення, відбувається шляхом регулювання встановлених оптових та роздрібних націнок на лікарські засоби.

Варто підкреслити, що процес формування ціни на ринку України є прозорим, публічним та законодавчо врегульованим.

З іншої сторони, зростання цін та, як наслідок, зниження доступності лікарських засобів для пацієнтів нерозривно пов'язано з об'єктивними причинами, які є єдиними для всієї імпортованої продукції, а саме – девальвація національної валюти. Кризова ситуація з наслідками девальвації гривні для фармацевтичного ринку була додатково загострена запровадженням ПДВ на лікарські засоби у розмірі 7%. Серед інших причин, що спричиняють зниження доступності лікарських засобів для пацієнтів можна назвати також наступні:

- дестабілізація зовнішньої торгівлі в цілому;
- підвищення ризиків операцій з купівлі-продажу та, як наслідок, ризику припинення поставок ряду товарів;
- проблеми з транспортуванням продукції в країну (логістична проблема);
- специфіка імпорту і дистрибуції продукції всередині країни та ін.

Таким чином, аналіз ситуації доводить, що доступність лікарських засобів для пацієнтів є комплексним питанням, яке знаходиться не лише в площині цін, а відтак, - потребує прийняття цілого ряду політичних, економічних та правових рішень.

Розвинуті країни світу давно змінили підходи, до вирішення подібних проблем та перейшли від боротьби з наслідками до стратегічного попередження таких. Система більшості з цих країн побудована на 3-х китах: допуск на ринок, контроль якості продукції, що обертається на ринку та регулювання цін шляхом ефективних систем медичного страхування та/або реїмбурсації. Злагоджене та раціональне функціонування всіх цих трьох підсистем створює гарантовані умови для досягнення належного рівня доступності лікарських засобів для пацієнтів. Тож, звертаючись до стратегічно необхідних кроків по вирішенню проблеми, Асоціація вважає за необхідне:

- розробити та запровадити систему обов'язкового медичного страхування та реїмбурсації;
- удосконалити та ефективізувати систему реєстрації лікарських засобів:
 - спрощення процедура реєстрації лікарських засобів, схвалених компетентними органами ЄС та країн зі строгим регуляторним полем;
 - скасування процедури перереєстрації лікарських засобів як такої яка часто з формальних бюрократичних причин призводить до виникнення дефіцитів та відсутності необхідних ліків на ринку;

- переглянути та змінити підходи до організації контролю якості продукції, що імпортується:
 - скорочення часових рамок проходження процедур оформлення та випуску продукції в обіг Держлікслужбою та її підрозділами;
 - зниження фінансового навантаження на ціни у зв'язку з процедурами контролю при імпорті;
 - скасування дублюючих процедур контролю імпортера та продукції (подвійна система контролю у вигляді державного контролю якості лікарських засобів та ліцензування імпорту);
 - запровадження спрощеної процедури отримання висновків про відповідність сертифікатів GMP, шляхом автоматичного визнання результатів інспектувань виробництв органами, що входять до PIC/S;

З метою усунення регуляторних бар'єрів на шляху доступу лікарських засобів до пацієнтів, мають бути зроблені наступні кроки:

- Прийняття нової редакції Закону України Про лікарські засоби на заміну, розробленої на основі Директиви 83/2001/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 року зі змінами та доповненнями;
- Розробка та внесення змін до Постанови КМУ Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) №376 від 25.05.2005р.;
- Розробка та прийняття нової редакції Порядку 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, затвердженого Наказом МОЗ № 3 від 15.03.2013 р.;
- Розробка та прийняття нової редакції Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого Постановою КМУ № 902 від 14.09.2005р.;
- Розробка та прийняття нової редакції Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, затвердженого Наказом МОЗ №1130 від 27.12.2012р.

У підсумок, хочемо зазначити, що компанії-члени Асоціації готові до співробітництва у вищеперерахованих напрямках. Представники індустрії налаштовані на спільну професійну взаємодію з урядовими органами задля нормального функціонування системи забезпечення населення ліками в Україні. Проте, ми переконані, що конструктивно, питання доступності ліків має вирішуватись спільними кроками усіх учасників процесу: суб'єктами ринку - з одного боку та регулятором – з іншого.

Тому, привертаємо увагу регулятора до тактичних та невідкладних кроків, які є вкрай очікуваними для ринку та в короткотерміновій перспективі сприятимуть покращенню ситуації у сфері цінового регулювання. А саме:

- удосконалення порядку розрахунку оптово-відпускних цін на лікарські засоби з метою його актуалізації та раціоналізації;
- перегляд системи реєстрації цін на лікарські засоби, що включені до пілотних проектів;
- удосконалення системи декларування цін для здійснення госпітальних закупівель в частині врахування зміни курсів валют;
- пріорітезація Урядом конвертації на покриття критичного імпорту медикаментів;
- скасування ПДВ на лікарські засоби;
- продаж валюти імпортерам АФІ та лікарських засобів за спеціальними квотами і курсом безпосередньо НБУ через уповноважену банківську установу/установи.

В результаті такої співпраці та підтримки ініціатив з вищезазначених напрямків, очікуваними результатами для всіх – населення, індустрії, держави – стануть:

- підвищення фізичної та економічної доступності ефективних та якісних лікарських засобів, шляхом усунення існуючих регуляторних перешкод та бар'єрів;
- покращення доступу українських пацієнтів до інновацій.

Корисні посилання:

1. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм заяв про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення:
http://www.moz.gov.ua/ua/beta/register_prices_drugs/
2. Спільний наказ МОЗ України від 20.08.2014 № 584/1011 "Про затвердження Порядку розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб":
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140820_0584.html
3. Наказ МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб": http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140818_0574.html
4. Постанова КМУ від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dp_20140702_240.html

#####