

Позиція Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine щодо ситуації у сфері реєстрації/декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

За повідомленням Міністерства охорони здоров'я (далі - МОЗ) в Україні черговий раз складається критична ситуація у сфері державних закупівель, що пов'язано з відсутністю актуальних цін в державному реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення. Такий стан речей унеможлиблює здійснення торгів для закупівлі препаратів по ряду державних програм за затвердженою номенклатурою. З цією інформацією та закликом до виробників лікарських засобів оперативно зареєструвати ціни на свою продукцію звернулися представники керівництва МОЗ.

У відповідь на ситуацію, що складається в системі реєстрації/декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення (далі – система реєстрації/декларування цін), що як наслідок призводить до призупинення здійснення державних закупівель, Асоціація даним зверненням висловлює свою позицію та бачення щодо необхідних заходів для розв'язання ситуації.

Перш за все хочемо зауважити, що існуюча на сьогодні процедура реєстрації/декларування цін, затверджена Постановою КМУ №240 від 2 липня 2014 року «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та виробу медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» є перевантаженою та відірваною від логіки процесу забезпечення пацієнтів ліками. Не будучи інтегрованою до загальної системи відшкодування вартості амбулаторного споживання препаратів – реімбурсації, та не маючи балансу у вигляді компенсаторного механізму, вона перетворилась на механізм прямого обмежуючого регулювання цін на лікарські засоби, що несе у собі низку небезпек як для пацієнта, так і для держави. Нагадаємо, що Асоціація в червні минулого року під час обговорення проектів відповідної постанови та процедур зверталась до очільників Уряду та міністерств щодо ризиків запровадження такого механізму у відриві від системи реімбурсації (звернення Асоціації до прем'єр-міністра України, А.П.Яценюка щодо стабілізації цін на лікарські засоби 1405/15-2 від 15.05.2014). На сьогодні ж, ми з прикрістю можемо переконатись у тому, що застереження професійної індустрії в повній мірі втілились в життя. Замість задекларованої мети – підвищити доступність лікарських засобів для населення, забюрократизована та перевантажена розрахунками та об'ємами затребуваної інформації процедура стала суттєвим бар'єром на шляху доступу пацієнтів до необхідних ліків.

На даний період часу, представники компаній виробників лікарських засобів інформують Асоціацію про цілий ряд бюрократичних перепон у процесі здійснення процедури реєстрації/декларування цін, коли з формальних причин документи повертаються компанії.

Як приклад, можна привести необґрунтовані вимоги представників МОЗ надавати документи, не передбачені відповідною Постановою. Крім того, компаніям повертають документи, посилаючись на невідповідність розрахунків, в той же час, не вказуючи конкретно на порушення.

Масовий прояв такої тенденції дозволяє нам зробити припущення щодо саботування процесу здійснення реєстрації/декларування цін самими співробітниками МОЗ. Розглядаючи всю проблематику даної процедури, варто також відзначити, що Державна інспекція з контролю за цінами, яка є одним з учасників підтвердження заявленої ціни, відповідно до Постанови КМУ №442 від 10 вересня 2014 року «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» знаходиться у процесі ліквідації, що також не сприяє пришвидшенню процесу здійснення реєстрації/декларування ціни виробником.

Відповідна проблематика існуючої процедури не є новиною ані для очільників МОЗ, ані для представників бізнесу – виробників лікарських засобів та виробів медичного призначення. Ситуація, що склалась, не є певним форс-мажорним випадком, і назрівала з 1 березня поточного року (термін визначений Постановою КМУ №240 як кінцевий для приведення у відповідність всіх цін на лікарські засоби, поданих на реєстрацію після 2 липня 2014 року). Питання неодноразово розглядалось експертами фармацевтичного сектору в рамках діючого дорадчого органу при МОЗ - експертної групи. Було знайдене порозуміння з представниками МОЗ щодо внесення необхідних змін до існуючої процедури. Як результат - ще в квітні поточного року був розроблений проект Постанови Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240, який передбачає повернення до здійснення реєстрації/декларування ціни за заявницьким принципом, що пришвидшить процедуру поновлення діючого реєстру цін. На додачу, запропоновані проектом зміни містять ряд механізмів, що зменшують бюрократичне навантаження на всіх учасників процесу, таким чином оптимізуючи його. Проект у відповідності до вимог законодавства щодо погодження нормативно-правових актів знаходився місяць на публічному обговоренні, пройшов погодження в центральних органах виконавчої влади і враховує висловлені зауваження. На превеликий жаль, до сьогодні, проект не погоджений Кабінетом Міністрів України.

З огляду на вищевикладене Асоціація звертається до всіх відповідальних осіб сприяти пришвидшенню погодження такого довгоочікуваного як для пацієнтів, так і для всіх учасників фармацевтичного ринку документу. Проект змін до Постанови КМУ №240 є ключем до розв'язання існуючих проблем у процедурі реєстрації/декларування ціни, пусковим механізмом для системи державних закупівель та вирішенням непродуктивної дискусії між МОЗ та заявниками у пошуку винуватців ситуації, що склалась.

На ряду з тактичними кроками по удосконаленню процедури реєстрації/декларування цін на лікарські засоби, ще раз хочемо привернути увагу до того, що референтне ціноутворення не може служити засобом регулювання державою цін на лікарські засоби за відсутності системи реімбурсації. Адже за своєю природою, такий підхід порушує суть механізму референтного ціноутворення, який має на меті визначити найбільш прийнятний для державних фінансів і системи охорони здоров'я в цілому рівень відшкодування витрат.

З огляду на це, Асоціація вважає за можливе запроваджувати процедуру реферування цін лише у разі наявної фінансово-економічної бази для забезпечення цього процесу механізмом реімбурсації. Що ж стосується виконання головного завдання, яке постає як перед регулятором, так і перед представниками бізнесу – підвищити доступність населення до ефективних та безпечних ліків, то з огляду на чинне законодавство у сфері бюджетної політики та існуючий стан речей у сфері державного фінансування, ми вбачаємо реалізацію можливою через наступні інструменти:

- Розробка та поетапне впровадження системи реімбурсації та обов'язкового державного медичного страхування;
- Скасування імпорتنих мит та зборів на лікарські засоби (зокрема імпортного збору);
- Скасування ПДВ на лікарські засоби;
- Зниження фіскального тиску на суб'єктів підприємницької діяльності, що оперують на фармацевтичному ринку;
- Запровадження єдиного чіткого та прозорого підходу до державного регулювання цін на лікарські засоби.

На завершення, Асоціація висловлює свою відкритість до співпраці та спільного пошуку шляхів стабілізації ситуації у сфері державних ініціатив, що стосуються регулювання цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення з метою своєчасного забезпечення пацієнтів ефективними, якісними та безпечними ліками.

####