

Прем'єр-міністру України  
Пану Яценюку А.П.

Від 15/05/2014  
Вих. №1405/15-2

*Щодо стабілізації цін на лікарські засоби*

**Шановний Арсеніє Петровичу,**

Асоціація міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine (далі - Асоціація), яка працює в Україні з 2010 року та представляє інтереси провідних світових виробників лікарських засобів, висловлює Вам свою повагу та звертається до Вас з приводу останніх ініціатив Уряду щодо стабілізації цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення.

Протягом останніх місяців ведеться активна робота над розробкою та посиленням нормативного регулювання ціноутворення на лікарські засоби та виробу медичного призначення, яка, на думку ініціаторів процесу, має ґрунтуватись на системі реферування (порівняння) цін. Асоціація направляла свою відкриту позицію щодо питань запровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні відповідальним органам (див. Додаток 1 – на 2 арк.). В результаті цієї роботи, представникам громадськості, які запрошувались Міністерством охорони здоров'я України (далі - МОЗ) до обговорення в рамках відповідної робочої групи, членом якої є і Асоціація, був представлений проект Постанови КМУ «Про питання референтного ціноутворення на лікарські засоби» (далі - Проект). Протягом роботи над проектом, експерти та фахівці фармацевтичного сектору відпрацювали та надали свої об'єднані коментарі та зауваження до даного Проекту (див. Додаток 2 – на 8 арк.).

На сьогодні, Асоціація, як учасник робочої групи, отримала для ознайомлення Проект, який був погоджений Міністерством економічного розвитку та торгівлі України (далі - Мінекономрозвитку), а також Міністерством юстиції України (далі - Мінюст). За повідомленням МОЗ даний погоджений Проект планується прийняти на черговому засіданні Уряду.

Ознайомившись з текстом Проекту, Асоціація вимушена висловити своє занепокоєння щодо тих змін, яких зазнав проект з моменту його погодження з учасниками робочої групи при МОЗ та його обговорення на Урядовому комітеті з гуманітарного розвитку (далі – Урядовий Комітет) від 24 квітня 2014 року. Отриманий нами Проект не відображає результатів обговорення між індустрією та МОЗ змін порядку декларування цін та введення системи референтного ціноутворення і, таким чином, робить марними наші зусилля привести систему, запровадження якої лобіюється певними урядовими колами, у відповідність із практикою ЄС.

Хочемо повідомити Вас про те, що даний Проект у своїй останній редакції містить в собі суттєві загрози для системи стабільного забезпечення населення лікарськими засобами з огляду на схему, яка пропонується розробниками для подальшої імплементації. Проект не враховує застережень учасників робочої групи при МОЗ України та не включає рішень Урядового комітету щодо даного питання. Більше того, побудована схема

погодження та отримання рішень створює цілу низку бюрократичних бар'єрів та корупційних ризиків, що неминуче призведе до дестабілізації системи забезпечення населення ліками.

У Асоціації, як представника інтересів іноземних фармацевтичних виробників, викликає занепокоєння такі основні принципові моменти:

**Подвійне коло експертиз у різних органах для отримання різного роду довідок та висновків з приводу питань, компетентним в яких є лише МОЗ** як орган, що є відповідальним за забезпечення лікувального процесу в країні. Не варто забувати, що лікарські засоби – це не просто споживчий товар, а специфічний засіб здійснення лікувального процесу, де до уваги, окрім ціни, має братись фактор безпечності, ефективності та якості. Крім того, запровадження додаткової бюрократичної системи суперечить суті системи референтного ціноутворення, коли ціну на препарати, що є взаємозамінними легко визначити шляхом простого порівняння ціни заявника в Україні та ціни на препарат в референтних країнах.

**Порівняння ціни на лікарський засіб не з референтним препаратом, а з аналогічним.** В законодавстві України відсутнє визначення аналогічного лікарського засобу, що дає простір для трактування та наповнення цього терміна різними характеристиками. Якщо брати до уваги запропоновану Проектом логіку, то для порівняння, наприклад, оригінального інноваційного лікарського засобу з доведеною ефективністю та безпечністю, може бути взятий найдешевший генерик сумнівного походження, що є неприйнятним з професійної точки зору. **Для запровадження системи в такому форматі необхідно внести відповідне визначення в Закон про ліки щодо взаємозамінності лікарських засобів.**

**Окрему Вашу увагу ми привертаємо до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, й включені до Державного реєстру лікарських засобів України, та виробу медичного призначення, включені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, який додається до Проекту (далі - Порядок).**

Запропонована процедура не є адекватною з точки зору професійної громадськості, саме зважаючи на вищезгадану специфіку лікарських засобів як продукції, де до уваги має прийматись, окрім ціни, фактор доведеної ефективності, безпечності та якості. Крім того, сама процедура містить моменти, що неминуче призведуть до виникнення труднощів з її практичним виконанням, що доведено практикою попередніх років.

Нагадаємо, що подібна процедура існувала в 2012-2013 роках в рамках системи реєстрації цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, затвердженої Постановою КМУ № 932, яка призвела до колапсу системи забезпечення закладів охорони здоров'я ліками та, зрештою, була скасована. Основна проблемна складова механізму повторюється і в даному Проекті та Порядку – залучення некомпетентних органів до оцінки та експертизи досить специфічної групи товарів (лікарських засобів та виробів медичного призначення).

Отже, зауваження щодо Порядку наступні:

- **П.1 Порядку:** Перелік референтних країн не може включати Молдову, де існує дуже специфічна модель визначення ціни, а споживання рецептурних препаратів покривається системою компенсації амбулаторного споживання за рахунок державного медичного страхування;
- **П.2 Порядку:** Аналогічний лікарський засіб не є еквівалентним за ефективністю та безпечністю, тому порівняння має відбуватись не з аналогічним лікарським засобом, а з референтним лікарським засобом, з яким має порівнюватись взаємозамінний

(генеричний) лікарський засіб і який є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю.

- **П.3 Порядку:** Декларація ціни на лікарський засіб іноземного виробництва має відбуватись не лише у національній валюті, а й в іноземній із зазначенням офіційного курсу, встановленого Національним банком на дату подання заяви про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення.
- **П.3, П.5 Порядку:** Держлікслужба не може приймати рішення та надавати Довідку про правильність обрання конкретного лікарського засобу у референтних країнах та в Україні, оскільки не є компетентним органом у сфері визначення безпеки та ефективності лікарського засобу, а також не має належного експертного потенціалу для здійснення відповідної експертизи. Таким органом в системі охорони здоров'я є МОЗ України та уповноважена ним експертна установа - Державний експертний центр.
- **П.9 Порядку:** З огляду на те, що розрахунок економічної обґрунтованості ціни на лікарських засіб має враховувати такі специфічні моменти, як ефективність, безпечність та якість, висновок про обґрунтованість ціни на той чи інший препарат має прийматись компетентним у таких питаннях органом, яким на сьогодні є Державний експертний центр при МОЗ України.
- **П.13 Порядку:** Відмова у видачі висновку щодо економічної обґрунтованості ціни, а також у прийнятті рішення щодо декларування ціни/зміни задекларованої ціни має бути обґрунтованою та вмотивованою.
- **П.17 Порядку:** Перелік підстав для декларування зміни оптово-відпускної ціни не включає різку зміну валютного курсу, що, в існуючих економічних умовах, є вкрай критичним для стабільного забезпечення населення ліками операторами ринку. Адже цей фактор також не залежить від діяльності заявника і є об'єктивним для його врахування при обґрунтуванні ціни.

Асоціація переконана в тому, що стабілізувати ціни на ліки можна виключно шляхом забезпечення прозорих та зрозумілих механізмів під час прийняття будь-яких рішень щодо допуску та обігу ліків на українському ринку. Відмова від багаторівневих схем, що лише створюють підґрунтя для зловживань та корупційних діянь є запорукою нормалізації ринку лікарських засобів та підвищенню доступності лікарських засобів для населення. Асоціація закликає Вас вкрай обережно підходити до регулювання таких специфічних питань, аби для досягнення економічної доступності, не ризикувати фізичним та своєчасним доступом пацієнтів до життєво необхідних ліків.

Готові до подальшого діалогу та співпраці з даного та інших питань розвитку фармацевтичного сектору!

З повагою,



**Володимир Ігнатів**  
Виконавчий директор  
AIPM Ukraine