|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| AmCham | APRaD Логотип UA | http://its-conf.com/wp-content/uploads/2016/05/usubc-b.jpg |  |

Прем’єр – міністру України

**п. Гройсману В.Б.**

**Копія:** Віце-прем’єр – міністру України

**п. Розенку П. В.**

Міністру Кабінету Міністрів України

**п. Саєнку О. С.**

Міністру економічного розвитку і торгівлі України

**п. Кубіву С. І.**

Міністру фінансів України

**п. Данилюку О.О.**

Міністру соціальної політики України

**п. Реві А.О.**

В.о. Міністра охорони здоров'я України

**п. Шафранському В. В.**

Заступнику Голови Місії Посольства США в Україні

**п. Джорджу П. Кенту**

Вих. № 17-06/16 від 15 липня 2016 р.

***Стосовно: запровадження в Україні***

***референтного ціноутворення на лікарські засоби***

**Шановний Володимире Борисовичу,**

Користуючись нагодою засвідчуємо Вам глибоку повагу від імені Ради Директорів і компаній-членів Асоціації виробників інноваційних ліків (далі – Асоціація «АПРАД»), Американської торгівельної палати в Україні (надалі – Палата) та Американсько-Української Ділової Ради (U.S.-Ukraine Business Council) і звертаємося до Вас з приводу запровадження в Україні механізму референтного ціноутворення на лікарські засоби як передумови покращення доступу населення до необхідного лікування.

Перш за все, дозвольте запевнити Вас, що міжнародна фармацевтична індустрія розглядає референтне ціноутворення виключно як ефективний та прозорий механізм регулювання цін на лікарські засоби, що за відшкодовуються пацієнтам за державні кошти, який здатний оптимізувати бюджетні витрати і водночас сприятиме розвитку вільної конкуренції на фармацевтичному ринку.(Візіон 2020) Однак, сам процес розробки та обговорення механізму запропонованих нормативно-правових змін є непрозорим і на жаль позиція міжнародних виробників залишається проігнорованою: так результати обговорення у відповідній робочій групі МОЗ України не були враховані в оновленому проекті постанови, розміщеному наразі на сайті МОЗ України для громадського обговорення.

Як Вам, шановний Володимире Борисовичу, відомо, колишнім складом уряду вже була проведена вкрай неуспішна спроба запровадження в Україні референтного ціноутворення, від якої довелось поспіхом відмовлятися. Ми неодноразово звертались з детальним переліком проблемних питань та можливих ризиків до очільників уряду та галузі, проте всі озвучені нами питання були проігноровані, що в кінці-кінців і призвело до відмови від референтного ціноутворення для забезпечення фізичної доступності лікарських засобів для закупівель за кошти державного та місцевого бюджетів.

Насамперед, ми просимо Вас сприяти проведенню оцінки попереднього досвіду впровадження референтного ціноутворення в Україні, а саме причин, що призвели до відмови від використання цього дієвого механізму. Ми вважаємо, що такий підхід унеможливить бездумне копіювання попередніх невдач.

Ми змушені звернутись до Вас та інших членів КМУ цим листом, адже проект Постанови про референтне ціноутворення містить значні ризики, що можуть призвести до зриву закупівель лікарських засобів на місцевому рівні та медичними закладами не підпорядкованими МОЗ України цього 2016 року.

Зважаючи на значну кількість лікарських форм, ціни на які пропонується задекларувати за новою процедурою у період з першого серпня по перше жовтня кожним заявником, запропонована процедура та часові рамки є абсолютно нереальними. Саме тому ми просимо Вас сприяти відтермінуванню змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби до 1 січня 2017 року, адже від цього залежить не просто здатність виробників вчасно виконати вимоги законодавства, а і репутація органів державної влади та, що є найголовнішим – життя та здоров`я українців.

До Вашого відома: 11 липня на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення було опубліковано проект Постанови КМУ «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби» (далі – проект Постанови), який містить цілий ряд суттєвих відмінностей від попереднього варіанту, що виносився на обговорення 26 травня. Асоціація «АПРАД» та Палата направляли свої зауваження та коментарі до документу, більше того запропонували до розгляду вдосконалений проект Постанови розроблений нашими експертами додається).) Однак, судячи зі змісту проекту Постанови від 11 липня, наші пропозиції уваги буди проігноровані.

Зважаючи на викладене вище, хочемо акцентувати Вашу увагу на найбільш критичних, з нашої точки зору, моментах проекту Постанови від 11 липня, а саме:

1. **Часові рамки.** Проектом передбачається впровадження механізму референтного ціноутворення на лікарські засоби, які можуть закуповуватися повністю або частково за кошти державного та місцевих бюджетів з 1 серпня 2016 р. Однак такі стислі терміни ставлять під загрозу процес цьогорічних державних закупівель, особливо на регіональному рівні. Ми, як і раніше, наполегливо просимогаємо відтермінувати дію проекту Постанови до 1 січня 2017 року аби не змінювати чинну процедуру у період до завершення всіх процедур державних закупівель на місцевому рівні цого року, а також не створити загрозу відсутності лікарських засобів, внаслідок неможливості своєчасно здійснити декларування за новою процедурою. Ми також вбачаємо значні корупційні ризики, адже через стислі часові рамки для реєстрації цін дозволяють регулювати доступ до закупівель 2016 на регіональному рівні у непрозорий спосіб та у ручному режимі.
2. **Сфера регулювання.** Даним Проектом не передбачено чіткого роз’яснення, щодо того, чи буде дана Постанова розповсюджуватися на програми відшкодування вартості лікарських засобів на національному та регіональному рівнях і чи буде розповсюджуватися на лікарські засоби, що закуповуються через міжнародні організації.
3. **Формула.** Проектом не передбачена формула для розрахунку змін задекларованих оптово-відпускних цін на лікарський засіб.
4. **Кошик референтних країн.** Наголошуємо, що пошук і надання підтверджень цін з країн першої реєстрації дуже часто є проблематичним, оскільки в окремих країнах першої реєстрації відсутні механізми цінового регулювання або ж може бути відсутня зареєстрована ціна. А відтак виникає ще одне питання – чи буде МОЗ України затверджувати перелік джерел інформації щодо всіх можливих країн першої реєстрації?
5. Не враховано питання різних підходів до декларування цін на оригінальний, генеричний та біологічний подібний лікарській засіб
6. Відсутність чітких інструкцій щодо поводження у разі зміни цін у референтних країнах та різною непрогнозованою періодичністю їх оновлення. Це може призвести до відмінності у цінах на момент подачі декларації про зміну ціни та на момент перевірки цін, запропонованою МОЗ України комісією. Така неузгодженість призведе до відмови з боку МОЗ України у внесенні ціни до реєстру та унеможливить закупівлю перепарату.
7. Відсутність чітких посилань на конкретні стовпчики/колонки в таблицях (назвами національною мовою кожної з референтних країн) з цінами на запропонованих МОЗ України веб-ресурсах, на які слід посилатися, може призвести до того, що заявник та члени запропонованої МОЗ України комісії будуть посилатися на різні дані.
8. Відсутність чітких інструкцій щодо дій у випадку якщо визначені ресурси не працюють з яких-небудь технічних причин, або на відповідному сайті міститься прохання відповідного органу референтної країни з проханням не використовувати зазначені ціни.

Відсутність чітко прописаної процедури апеляції та оскаржень прийнятих комісією рішень ставить під сумнів відкритість та прозорість усього процесу, та підвищує корупційні ризики.

У зв’язку з викладеним вище, ми, як члени Робочої групи МОЗ України з референтного ціноутворення на лікарські засоби, не підтримуємо проект Постанови від 11 липня та просимо зняти його з подальшого обговорення як такий, що несе значні ризики зриву державних закупівель 2016 року. **Водночас просимо Вашого сприяння у організації доопрацюванні зазначених проектів Постанови та розглянути можливість проведення відповідної зустрічі з усіма зацікавленими сторонами для з’ясування порушених цим листом питань або ж сприяти отриманню письмової відповіді на них найближчим часом.**

У разі виникнення будь-яких питань щодо даного звернення, просимо уповноважену Вами особу зв’язатися з Асоціацією «АПРАД» за телефоном (044) 493-9130 чи електронною поштою office@aprad.org.ua, або з Палатою за телефоном (044) 490-5800 чи електронною поштою MProskurov@chamber.ua або з Американсько-Українською Діловою Радою за телефоном (095) 369 9296 чи електронною поштою mdatsenko@usubc.org.

Додаток № 1: Лист з Вих. № 17-06/16 від 10 червня 2016 р.

Додаток № 2: Проект Постанови КМУ «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби», запропонований індустрією

Додаток 3: Бачення 2020

**З повагою та сподіваннями на подальшу плідну співпрацю,**

Президент Американської торгівельної палати Андрій Гундер

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Президент Американсько-Української  Ділової Ради |  | Морган Вільямс |
| Виконавчий директор  Асоціації виробників інноваційних ліків «АПРАД» |  | Володимир Редько |