

**Звіт про громадське обговорення
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України щодо
референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що
закуповуються за бюджетні кошти»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення: Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення.

Проєкт постанови розроблено з метою підвищення ефективності державного регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, а також удосконалення доступу пацієнтів до таких лікарських засобів.

На сьогодні ціни на більшість лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, підлягають державному регулюванню шляхом декларування зміни оптово-відпускної ціни власниками реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (їх уповноваженими представниками) за заявницьким принципом відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби».

Державне регулювання шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін за механізмом референтного ціноутворення запроваджено тільки на 42 лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою (МНН) відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

З початку війни на території України спостерігається значне зростання цін, в деяких випадках необґрунтоване, на продукцію (послуги) та значний рівень інфляції, що має наслідком також підвищення цін на лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти.

Механізм референтного ціноутворення, як зовнішнього, так і внутрішнього, є одним з основних інструментів для встановлення граничної ціни на лікарські засоби, що фінансуються з державних бюджетів/національних фондів охорони здоров'я, в більшості європейських держав.

Метою механізму зовнішнього реферування є оцінка достатності фармацевтичного ціноутворення на основі вибраних еталонних (референтних) країн для встановлення або узгодження ціни на продукт всередині держави. Зовнішні референтні ціни спрямовані на те, щоб держава не платила більше, ніж інші порівнювані країни. Практика застосування референтного ціноутворення свідчить про потенційно значну економію для

державних платників через зниження цін, а також покращення ефективності бюджетних витрат.

В окремих випадках, коли зовнішнє референтне ціноутворення неможливо застосувати через відсутність/недостатність даних щодо цін на лікарські засоби в референтних країнах, існує практика визначення референтної ціни на лікарський засіб за даними щодо цін на внутрішньому ринку окремої держави.

Проект постанови передбачає застосування в Україні зовнішнього реферування цін та в установлених випадках внутрішнього реферування цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, для встановлення на такі лікарські засоби граничних оптово-відпускних цін, при цьому:

- механізм внутрішнього реферування застосовується у взаємозв'язку з зовнішнім референтним ціноутворенням та не протирічить йому, оскільки виконує другорядну («запасну») роль;

- інформація про ціни для внутрішнього реферування формуватиметься, зокрема за даними аналітичних систем дослідження ринку (таких як «PharmXplorer» компанії «Proxima Research» тощо).

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні.

Проект акта було розроблено та опубліковано 12.09.2022, повторно 27.09.2022 на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проекту акта від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 26.09.2022 і до 11.10.2022 до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharma24@gmail.com.

В процесі громадського обговорення отримано пропозиції до проекту акта від Європейської Бізнес Асоціації (лист від 23.09.2022 № 638/2022/13), Американської торгівельної палати в Україні (лист від 28.09.2022 № 22-351), Представництва Амакса ЛТД в Україні від 07.10.2022 № А-UK0710-1322-22.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

Надіслані пропозиції полягали у необхідності виключення певних норм проекту акта.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення.

Міністерством охорони здоров'я України зауваження та пропозиції, надані громадськістю, були узгоджені із зауваженнями центральних органів виконавчої влади, та враховані частково шляхом внесення доповнень, уточнень до проекту акта, а також виключення спірних норм.

**В. о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ