**ПРОЕКТ**

|  |
| --- |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА** |
| **від 2020 р. № Київ** |

**Питання удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби** **, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів**

Відповідно до [статей 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5007-17" \l "n38) і [13](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5007-17" \l "n69) Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Запровадити з 1 січня 2021р. державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, шляхом реєстрації цін та внесення цін до Державного реєстру лікарських засобів.
2. Установити, що:

1) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що знаходяться в затвердженому постановою Кабінету Міністрів України Національному переліку основних лікарських засобів, мають зареєструвати ціну, яка визначається на основі цін на ці лікарські засоби в референтних країнах, що отримані з офіційних джерел уповноважених державних органів цих країн. Зареєстрована в Україні ціна на лікарський засіб не може перевищувати ціни на цей лікарський засіб в референтних країнах;

2) розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до переліку, здійснюється у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров’я. Перелік, реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів та форма зазначеного реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров’я ;

3) ціни на лікарські засоби включені до Національного переліку основних лікарських засобів та які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів формуються відповідно до встановлених граничних оптово-відпускних цін на них на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – основні референтні країни. У разі відсутності трьох або більше значень оптово-відпускних цін кожної сили д) та Республіці Болгарії, Литовській Республіці, Румунії, Сербії, Республіці Молдові (додаткові референтні країни);

4) власники чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних досьє до 1 січня 2021 року.

1. Міністерству охорони здоров’я України у двомісячний строк після набрання чинності цією постановою привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цією постановою та забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів.

**Прем’єр-міністр України                                   Д. ШМИГАЛЬ**

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проекту постанови Кабінету міністрів України**

**«Питання удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби , що включені до Національного переліку основних лікарських засобів»**

**Мета:** підвищення доступності лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та які можуть закуповуватися за бюджетні кошти.

1. **Резюме**

Проект постанови розробляється за власною ініціативою Міністерства охорони здоров’я України.

**2. Проблема, яка потребує розв’язання**

Погіршення економічної та соціальної ситуації в країні через пандемічну коронавірусну інфекцію  та карантинні обмеження, збільшення безробіття призвело до падіння купівельної спроможності населення країни, що значно знизило доступність всіх верств населення, особливо самих незахищених, до повноцінного та ефективного лікування. У зв’язку з цим виникла гостра необхідність створення умов для підвищення доступності для населення країни лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі — Національний перелік).

Для досягнення даної мети необхідно терміново вжити дієвих заходів щодо забезпечення встановлення максимально допустимих цін на весь перелік лікарських засобів, щодо яких запроваджено механізм референтного ціноутворення та які включені до Національного переліку шляхом внесення референтних цін до реєстраційного дос’є.

На сьогодні в України існує ситуація, коли ціни на лікарські засоби інколи у рази перевищують ціни в інших країнах. Так наприклад: задекларована в Україні ціна на онкопрепарат AMPHOTERICINUM B становить 3235,41грн., тоді як в референтних країнах середня вартість даного препарату складає 1552,26грн., тобто більше ніж у два рази; задекларована в Україні ціна на Бендамустин ампули, флакони, шприци 100 мг – 6325,00 грн., в референтних країнах - 2181,30 грн. , тобто в Україні ціна на даних препарат у три рази вища. І такі приклади, нажаль, непоодинокі.

Таким чином, очікується, що запровадження реєстрації цін шляхом референтного ціноутворення щодо повного списку препаратів, включених до Національного переліку, забезпечить зниження цін на такі лікарські засоби та, відповідно, сприятиме підвищенню їх фізичній доступності для пацієнтів.

При цьому розрахунок граничних оптово-відпускних цін на діючі речовини, що включено до програми реімбурсації, буде здійснюватись за  механізмом зовнішнього референтного ціноутворення, встановленим МОЗ України

**3. Суть проекту акта**

Проектом постанови пропонується:

запровадити референте ціноутворення на лікарські засоби, включені до Національного переліку.

скасувати механізм декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти;

здійснити перехід на державне регулювання граничних рівнів торгівельних (роздрібних) надбавок.

**4. Вплив на бюджет**

Реалізація положень проєкту акта не потребує виділення додаткових коштів з Державного бюджету України.

**5. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

**6. Прогноз впливу**

Реалізація проєкту акта дозволить забезпечити економічну доступність населення України до ефективних та якісних лікарських засобів і як наслідок, до ефективного лікування.

**7. Позиція заінтересованих органів.**

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України та потребує здійснення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

**8. Ризики та обмеження**

У проєкті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проєкт акта направлений на мінімізацію ризиків вчинення корупційних правопорушень.

Положення проєкту акта не містять ознаки дискримінації. Проєкт акта не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

**9. Підстава розроблення проєкту акта**

Проєкт акта розроблено для врегулювання питання забезпечення економічної доступності населення до ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів.