



SAFEMed

Технічний огляд

ТРАВЕНЬ 2025



Автор фото: SAFEMed

ПРАВОВІ РЕФОРМИ ДЛЯ РОЗШИРЕННЯ ДОСТУПУ ПАЦІЄНТІВ ДО ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Про SAFEMed

Покращення доступу населення України до безпечних та доступних лікарських засобів є одним із пріоритетів Уряду України, який запроваджує масштабні реформи у сфері охорони здоров'я для забезпечення такого доступу. Проєкт "Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців" (SAFEMed, 2017-2025), який фінансується урядом США, підтримує ці зусилля через застосування найкращих практик вдосконалення системи охорони здоров'я та доказово обґрунтованих втручань. Вони спрямовані на інституціоналізацію раціонального відбору лікарських засобів, систематизацію державних закупівель фармацевтичних препаратів і товарів медичного призначення, підтримку сталої системи державного фінансування фармацевтичної галузі та зміцнення фармацевтичного ланцюга постачання у співпраці з урядом, громадянським суспільством і приватним сектором.

Проєкт SAFEMed реалізується міжнародною організацією Management Sciences for Health. Українська юридична фірма LA Law Company виконує роль технічного лідера із надання правової підтримки.

ПЕРЕДУМОВИ

Упродовж останнього десятиліття Уряд України здійснює реформування системи охорони здоров'я та вже досяг суттєвих результатів у покращенні доступності медичних послуг та лікарських засобів. Основою цих реформ стали ретельно напрацьовані закони, політики та нормативно-правові акти, що ґрунтуються на достовірних доказах і масштабних консультаціях. З огляду на це, як ключовий проєкт технічної підтримки Уряду України у фармацевтичній галузі, SAFEMed та партнери зосереджуються на просуванні правових і регуляторних реформ в Україні через аналіз опцій політик, підготовку проєктів нормативно-правових актів, сприяння діалогу між зацікавленими сторонами, масштабне обговорення політик та підтримку їх впровадження.

Впровадження реформ у сфері охорони здоров'я в Україні ускладнюється низкою перешкод. Партнери часто мають різні погляди на пріоритети, обмежене розуміння й недостатню інформованість щодо наявних варіантів та успішних прикладів з інших країн, які ставили схожі цілі стосовно підвищення доступності лікарських засобів. Політична нестабільність, що призводить до частих змін керівництва Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) та технічних установ у його підпорядкуванні, уповільнює регуляторні реформи. Окрім цього, пандемія COVID-19, а згодом повномасштабне вторгнення Росії в Україну у лютому 2022 року та запровадження воєнного стану, перешкодили реалізації деяких реформ, водночас ставши каталізатором для інших реформаторських процесів, які раніше були призупинені.

УКРАЇНСЬКИЙ ПРАВОВИЙ КОНТЕКСТ

З часом Україна досягла прогресу в гармонізації фармацевтичного законодавства з найкращими міжнародними практиками. Робота над правовими реформами триває. Для усунення прогалин, подолання наявних розбіжностей і реагування на нові виклики необхідно вносити відповідні зміни до законів та нормативно-правових актів. Основу для подальшого усунення цих прогалин і просування реформ у сфері охорони здоров'я заклали такі ключові досягнення останніх п'яти років:

- Ухвалення 28 липня 2022 року Верховною Радою України (Парламентом) нового Закону «Про лікарські засоби», що набуває сили через 30 місяців після завершення воєнного стану.¹ Цей закон визначає стратегічну програму реформ, значна частина яких підтримувалася проєктом SAFEMed протягом попередніх п'яти років, а також реформ, що вже впроваджуються та описані нижче.
- Надання Україні статусу кандидата в члени Європейського Союзу² у червні 2022 року відкрило шлях до початку офіційних переговорів щодо вступу. Отримання цього статусу дало новий поштовх для просування регуляторних реформ у сфері охорони здоров'я. Як наслідок, багато різних учасників, включно з Верховною Радою, Кабінетом Міністрів України (КМУ), МОЗ, фармацевтичним бізнесом, пацієнтськими організаціями тощо, взяли на себе зобов'язання гармонізувати українські інституції та нормативно-правові акти з європейськими та міжнародними стандартами.
- Поступове збільшення державного бюджету України на потреби охорони здоров'я та супутні реформи, а також підвищення ефективності використання наявних коштів. Бюджет на охорону здоров'я в період з 2017 року (112 млрд грн / еквівалент 4,8 млрд дол. США) до 2022 року (200 млрд грн / еквівалент 6,66 млрд дол. США) збільшився майже вдвічі. Курс гривні до долара з часом змінювався, збільшившись у 1,5 рази внаслідок військових дій. На початку проєкту в 2017 році курс становив 27,8 грн/дол. США. Через економічні наслідки війни до 2025 року він зріс до 41,7 грн/дол. США. Це пояснює відносно помірне збільшення бюджету в доларовому еквіваленті порівняно з більш помітним зростанням у гривні. Крім того, війна призвела до зменшення частки державного бюджету, спрямованої на потреби охорони здоров'я, з 2024 по 2025 рік - хоча інвестиції у провідні програми медичного забезпечення, зокрема, програму «Доступні ліки» та державну закупівельну організацію «Медичні закупівлі України», зросли у 2023 та 2025 роках.

Таблиця I. Динаміка національних видатків на охорону здоров'я в національній валюті та доларовому еквіваленті з урахуванням коливання валютного курсу

Рік	Державний бюджет		Валютний курс ³
	млрд грн	Еквівалент млн дол. США	
2017	112,00	4,18	26,77
2018	120,00	4,43	27,06
2019	143,00	4,18	25,6
2020	173,00	6,47	26,73
2021	164,00	6,06	27,06
2022	215,30	6,66	32,35
2023	217,40	5,95	36,56
2024	238,70	5,98	39,92
2025	210,70	5,05	41,7

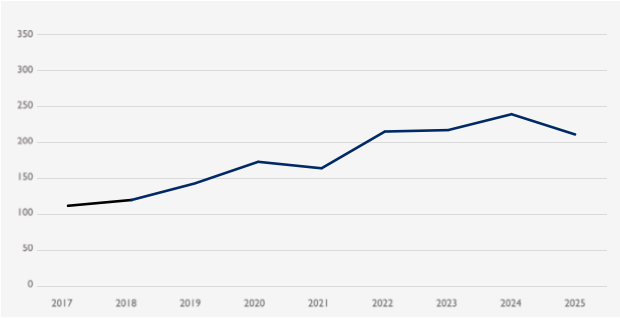


Рисунок I. Розмір державного бюджету на сферу охорони здоров'я у 2017-2025 роках (у грн).

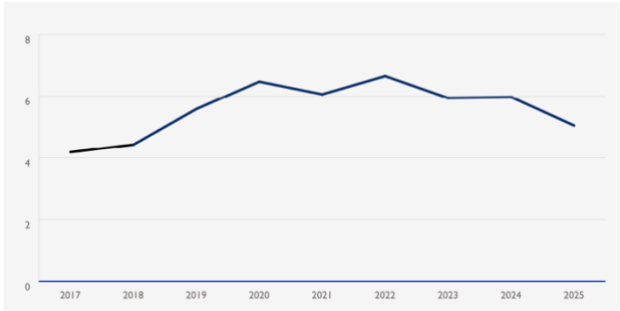


Рисунок II. Розмір державного бюджету на сферу охорони здоров'я у 2017-2025 роках (у доларах США).

¹ Закон України «Про лікарські засоби» набирає чинності з дати опублікування та вводиться в дію з 1 січня 2027 року, за винятком окремих статей, які вводяться в дію у строки, визначені у розділі XI «Прикінцеві положення».

² Україна-Консиліум.

³ В якості валютного курсу для порівняльного аналізу зазначено середній річний показник місячного курсу (не є зваженим показником).

ПІДХІД ПРОЄКТУ SAFEMED

З початку роботи у 2017 році проєкт SAFEMed надає підтримку Уряду України у внесенні змін та розробці законів і пов'язаних нормативно-правових актів (підзаконних НПА), які формують правову основу для підвищення безпеки, якості та доступності лікарських засобів в Україні. Окрім підвищення ефективності використання бюджетних коштів на лікарські засоби та медичні вироби, пріоритети Уряду України у реформуванні галузі охорони здоров'я передбачають наступне:

- Створення та інституціоналізація процесу запровадження прозорих критеріїв відбору лікарських засобів для відшкодування (реімбурсації), зокрема, через впровадження міжнародно визнаної практики оцінки медичних технологій (ОМТ), з метою прийняття науково обґрунтованих рішень щодо того, які лікарські засоби забезпечують найвищу цінність для пацієнтів та системи охорони здоров'я.
- Створення та розвиток прозорого національного агентства з централізованих закупівель лікарських засобів та управління ланцюгами постачання з метою підвищення ефективності та підзвітності закупівель лікарських засобів для зниження втрат та покращення доступу населення до лікування. Саме через цю агенцію було впроваджено договори керованого доступу (ДКД) як ключовий інструмент формування прозорої, ефективної та економічно дієвої системи національних закупівель лікарських засобів, що сприяє подальшому покращенню доступу населення до лікування та скороченню нераціональних витрат.
- Формування та розширення переліку основних лікарських засобів та інших відповідних переліків лікарських засобів за результатами ОМТ з метою забезпечення пріоритетного фінансування найбільш потрібних та ефективних лікарських засобів.
- Впровадження ефективних механізмів регулювання цін на лікарські засоби з метою запобігання завищенню цін та забезпечення доступності основних лікарських засобів.
- Розширення та зміцнення систем розвезення та постачання з метою забезпечення стабільної наявності основних лікарських засобів у всіх регіонах, а також їх своєчасного та належного застосування.

Дмитро Алешко, партнер-засновник LA Law Firm

Автор фото: LA Law Firm



За підтримки SAFEMed МОЗ визначило ці ініціативи у якості пріоритетних та розпочало внесення необхідних законодавчих змін. Наш підхід, спрямований на формування місцевої підтримки та відповідальності, підвищення прозорості та довіри, а також підтримку сталості, передбачав роботу із партнерами на кожному етапі процесу. Це включає взаємодію з державними установами фармацевтичної галузі, такими як Державний експертний центр МОЗ (ДЕЦ), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба), Національна служба здоров'я України (НСЗУ), ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ) та Центр громадського здоров'я (ЦГЗ). Від бізнесу – представники Американської торговельної палати, Європейської бізнес-асоціації, Асоціації виробників інноваційних ліків (APRaD), Асоціації виробників ліків України та Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України. Також важливою є участь пацієнтських організацій.

ШЛЯХ ДО ПРАВОВИХ І РЕГУЛЯТОРНИХ РЕФОРМ В УКРАЇНІ

Як і в багатьох інших демократичних країнах, процес законодавчих реформ в Україні є багатоступеневим, тривалим, складним та потребує координації на різних рівнях влади. Часто законодавчі зміни розглядаються за наявності достатньої підтримки (з боку уряду, громадськості або інших впливових сторін) для внесення або зміни нормативно-правового акту на рівні парламенту. Законопроект подається та реєструється, розглядається профільним комітетом, проходить процедуру читань, а після ухвалення парламентом передається на підпис Президенту.

Після набрання чинності закону Уряд України повинен ухвалити відповідні підзаконні акти, що регламентують виконання закону. Це можуть бути офіційні постанови Президента або КМУ, а також накази профільного міністерства чи іншого органу державної влади.

ЗАКОНОДАВЧИЙ ПРОЦЕС В УКРАЇНІ

Закони України – це основні нормативно-правові акти, які приймаються Верховною Радою України (Парламентом) та підписуються Президентом. Вони формують основну законодавчу базу, що регулює всі політики, стратегії та акти. Загалом, цей процес включає такі ключові етапи:

I. ПОПЕРЕДНІЙ РОЗГЛЯД



- Офіційне подання та реєстрація законопроекту у Верховній Раді
- Попередній розгляд на профільному парламентському комітеті та Комітеті з питань бюджету.
- Включення до порядку денного сесії Верховної Ради, якщо законопроект не повертається на доопрацювання.

II. РОЗГЛЯД



Розгляд законопроекту у Верховній Раді відбувається за процедурою трьох читань:

Перше читання: обговорення основних принципів, критеріїв, положень та структури законопроекту; прийняття його за основу.

Друге читання: постатейне обговорення; прийняття законопроекту у другому читанні

Третє читання (за необхідності): прийняття законопроекту, що потребує доопрацювання та узгодження, в цілому.

III. ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



- Громадськість має можливість подавати зауваження та пропозиції до законопроекту.
- Коментарі можуть надсилатися через визначені канали.
- Зібрані відгуки аналізуються під час внесення змін до законопроекту.

IV. ПОДАННЯ ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ



- Закон, прийнятий Верховною Радою, подається на підпис Голові парламенту.
- Далі закон подається Президенту України.
- У разі надання Президентом пропозицій, закон повертається до Верховної Ради для доопрацювання та повторного голосування.
- Якщо закон повторно прийнято, він знову подається на підпис Голові парламенту, а потім – Президенту України.

V. ПІДПИСАННЯ ТА ОПУБЛІКУВАННЯ



- Закон підписується Президентом України.
- Закон офіційно оприлюднюється.
- Закон набирає чинності.

Нижче наведено основні види нормативно-правових актів та перелік відповідальних органів державної влади. Проект SAFEMed долучався на всіх етапах нормотворчого процесу шляхом проведення аналітичної роботи, напрацювання документів, організації громадських обговорень та розгляду органами влади. Приклади цієї роботи та результати ініціатив наведено у наступному розділі.

ЗАКони України

- Прийняті Верховною Радою України
- Підписані Головою Верховної Ради та Президентом України

ПОСТАНОВИ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

- Прийняті Кабінетом Міністрів України
- Призначені на виконання законів України

НАКАЗИ МОЗ України

- Прийняті Міністерством охорони здоров'я України
- Формування та впровадження державної політики у сфері охорони здоров'я

ВПЛИВ

Станом на грудень 2024 року юристи LA Law Firm та технічні експерти SAFEMed спільно з Урядом України та іншими сторонами працювали над ухваленням 48 нормативно-правових актів (див. Рисунок III). У Таблиці II зазначено деякі важливі нормативно-правові акти та їхній вплив на систему охорони здоров'я. Проект SAFEMed долучився до написання понад 200 нормативно-правових актів, зокрема, законів, постанов, наказів та інших нормативних документів. Процес впровадження реформ є динамічним та вимагає гнучкості й адаптації у міру розвитку ситуації, оскільки політична підтримка окремих законопроектів може змінюватися, а також постійно з'являються нові виклики.



Рисунок III. Кількість НПА, розроблених за підтримки SAFEMed

Таблиця II. Основні нормативно-правові акти, затверджені Урядом України за підтримки SAFEMed

ОСНОВНИЙ НПА	ДІЯ
Постанова КМУ «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» № 426 від 3 квітня 2019 р.	Впроваджує державне регулювання цін на деякі лікарські засоби із Національного переліку на основі цін у референтних країнах.
Внесення змін до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 531-IX від 17 березня 2020 р.	Вводить визначення та основні вимоги для договорів керованого доступу.
Постанова КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» № 1300 від 23 грудня 2020 р.	Щодо включення або виключення лікарських засобів до/з Національного переліку та інших переліків на основі оцінки медичних технологій (ОМТ).
Постанова КМУ «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» № 61 від 27 січня 2021 р.	Затверджує процедуру переговорів або укладання договорів керованого доступу.
Постанова КМУ «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» № 854 від 28 липня 2021 р.	Правові механізми відшкодування вартості інсуліну в рамках національної програми «Доступні ліки»
Наказ МОЗ України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» № 1284 від 21 липня 2022 р.	Впроваджує електронні рецепти для всіх рецептурних лікарських засобів.
Наказ МОЗ України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» № 494 від 15 березня 2023 р.	

ВПЛИВ НА СИСТЕМУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА РЕЗУЛЬТАТИ

Окрім підтримки законодавчих процесів, SAFEMed працює над тим, щоб законодавчі та регуляторні реформи були впроваджені і мали позитивний вплив на систему охорони здоров'я та, зрештою, на користувачів цієї системи: пацієнтів та медичних працівників. Ці зусилля вже дали відчутні та вимірювані результати у багатьох пріоритетних напрямках системи охорони здоров'я.

ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ (ОМТ)

Україна впровадила інструменти, які широко використовуються в Європі – зокрема, оцінку медичних технологій, що забезпечує раціональне використання бюджетних коштів на лікарські засоби, які фінансуються державою. За попередніми даними, з грудня 2020 до 1 листопада 2024 року Департамент ОМТ ДЕЦ обробив 83 заявки від компаній на проведення оцінки медичних технологій та 55 запитів від МОЗ, а також було видано 110 висновків із відповідними рекомендаціями.

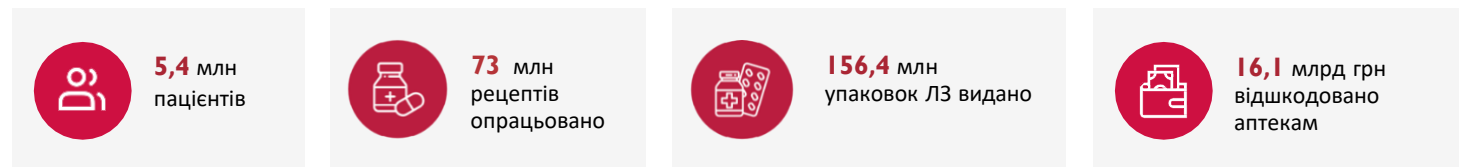
НАЦІОНАЛЬНІ ЗАКУПІВЛІ: ДОГОВОРИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ (ДКД)

Договори керованого доступу – це інноваційний інструмент закупівель, за яким виробники лікарських засобів укладають договори з урядом щодо інноваційних дороговартісних препаратів, які інакше не були б доступні для державного фінансування. Це дозволяє пацієнтам раніше отримувати перспективні нові методи лікування, а уряду дає більше часу, щоб зібрати необхідні докази ефективності. Застосування конфіденційного ціноутворення разом із трирічними договорами дозволило заощадити до 10 млн доларів США у державному бюджеті лише за 2022 рік.⁴ Хоча екосистема ОМТ та модель ДКД потребують постійного коригування та вдосконалення на основі досвіду впровадження під час перших років, ці інструменти забезпечили значний прогрес у доступі пацієнтів до ефективних і економічно доцільних лікарських засобів.

ДОСТУП ДО ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ПРОГРАМА «ДОСТУПНІ ЛІКИ»

Впровадження системи відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів на основі найкращих практик, відомої як програма «Доступні ліки», дозволило покращити доступ лікарських засобів пацієнтам із такими захворюваннями, як серцево-судинні та цереброваскулярні хвороби, діабет, хронічні захворювання нижніх дихальних шляхів, психічні та поведінкові розлади тощо. Проєкт SAFEMed сприяв створенню програми «Доступні ліки» та у 2021 році підтримав розробку нормативно-правових актів для включення інсуліну до переліку препаратів, що відшкодовуються. У результаті приблизно 220 000⁵ осіб з інсулінозалежним діабетом отримують лікування безкоштовно або за низькою ціною.

ЕЛЕКТРОННІ РЕЦЕПТИ ЗА ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»



Обмежений контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів без рецепту, що призводить до надмірного вживання і самолікування, є нагальною проблемою в Україні та сприяє розвитку стійкості до антибіотиків. Наказом МОЗ № 634 від 22 березня 2019 року було визначено правила виписування електронного рецепта (е-рецепта) на ліки, що відшкодовуються за програмою «Доступні ліки». Успіх програми призвів до рішення уряду у 2023 році поширити електронні рецепти на всі рецептурні ліки, що дозволило посилити контроль за їх використанням. З моменту впровадження електронних рецептів у 2019 році і до кінця березня 2025 року пацієнтам в Україні було виписано 89,4 мільйонів рецептів – як за програмою «Доступні ліки», так і поза нею, що значно перевищує очікувані показники.⁶

⁴ Команда редакторів Itta Info (14 грудня 2022), МОЗ очікує в 2022 році економію близько \$10 млн від використання механізму ДКД при закупівлі ліків: Itta Info.itta.info
<https://itta.info/moz-ochikuye-v-2022-roci-ekonomiyu-blizko-10-mln-vid-vikoristannya-mexanizmu-dkd-pri-zakupivli-likiv/>

⁵ Кількість оцінена та надана українською аналітичною компанією Support in Market Development (SMD).

⁶ Джерело: панель моніторингу НСЗУ, станом на кінець березня 2025 року

ПОТОЧНІ ЗУСИЛЛЯ У СФЕРІ ЗАКОНОДАВЧИХ РЕФОРМ

ВЕРИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Однією з найскладніших ініціатив МОЗ стало розроблення моделі та підготовка нормативно-правових актів для створення національної системи верифікації лікарських засобів у відповідності до найкращих міжнародних практик. Ця система є ключовою для боротьби з фальсифікованими ліками та підвищення якості лікарських засобів в Україні. Проєкт SAFEMed відіграв вагомий роль у переконанні українських зацікавлених сторін щодо використання європейської моделі серіалізації та верифікації ліків. Проєкт SAFEMed сприяв залученню місцевих і міжнародних виробників лікарських засобів для досягнення консенсусу щодо створення національної системи, включно з проведенням зустрічей із Європейською організацією верифікації лікарських засобів та аналогічними установами в країнах ЄС. У вересні 2024 року КМУ ухвалив відповідну постанову. Підхід, що передбачає делегування управління системою неприбутковій організації, створеній виробниками, є безпрецедентним для України. МОЗ разом із партнерами продовжує роботу над запуском системи, запланованим на початок 2028 року.

ЧОТИРИ РОКИ ПРОГРЕСУ:

Постанова України про верифікацію як крок до повного впровадження у 2028 році



I. 2020: ВИЗНАННЯ ПРОБЛЕМ

У відповідь на значний медійний резонанс щодо фальсифікованих лікарських засобів в Україні уряд визнав проблему та звернувся по допомогу до проєкту SAFEMed для подолання кризи, що стало першим етапом вирішення цієї нагальної проблеми.



II. ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ВИВЧЕННЯ

На наступному етапі SAFEMed провів дослідження та організував експертні консультації. Після кількох років діалогу Україна вибрала європейську модель верифікації лікарських засобів для вирішення цієї проблеми.



III. ПРЕЗЕНТАЦІЯ ДОРОЖНЬОЇ КАРТИ: 2022-2026

Було підготовлено понад 15 проєктів та проведено більше 20 зустрічей для розробки та презентації комплексної дорожньої карти процесу верифікації, що забезпечило тривалу співпрацю та вдосконалення підходу для ефективного вирішення проблеми.



IV. ЗАКЛАДАННЯ НОРМАТИВНОЇ ОСНОВИ

Законом України № 2469-IX «Про лікарські засоби», що набув чинності 28 липня 2022 року, було закладено нормативну основу для початку роботи над постановою про верифікацію, визначивши критичні орієнтири для регулювання лікарських засобів в Україні. У 2022 році було підготовлено ґрунтовний проєкт постанови, що започаткував тривалий процес координації та супроводу.



V. ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ: 26 ВЕРЕСНЯ 2024 РОКУ

Проводилися ключові обговорення із міжнародними організаціями, зокрема Європейською організацією з верифікації лікарських засобів та національними організаціями з верифікації лікарських засобів. Було підписано Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю з метою посилення партнерських відносин, а також налагоджено комунікацію з потенційними IT-провайдерами для підтримки процесу верифікації. Ці зусилля були ключовими для формування нормативно-правової бази.

ДОСТУП ДО ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВІЛ

За запитом Центру громадського здоров'я (ЦГЗ) та МОЗ юридичні експерти SAFEMed підготували зміни до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ». У результаті цієї співпраці та активного адвокаційного супроводу з боку громадянського суспільства та експертів з ВІЛ, парламент ухвалив Закон № 2869-IX від 12 січня 2023 року, який дозволив застосовувати сучасні підходи до профілактики, тестування та лікування ВІЛ відповідно до рекомендацій ВООЗ. Закон забезпечує можливість відпуску антиретровірусних (АРВ) препаратів, що фінансуються державою та донорами, через аптеки. Хоча механізм ще потребує додаткових змін на рівні підзаконних актів та внесення змін до інших законів, його впровадження суттєво полегшить доступ пацієнтів до АРВ-препаратів та створить кращу модель догляду, орієнтовану на пацієнта.

ПРОЗОРИЙ РЕГУЛЯТОРНИЙ ОРГАН У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Адаптація українського законодавства до міжнародних стандартів є складним і багатогранним процесом, що потребує співпраці між усіма зацікавленими сторонами. Ця адаптація передбачає реорганізацію системи контролю фармацевтичного ринку через створення єдиного прозорого регуляторного органу (тобто органу державного контролю) та кращого узгодження системи виробників, імпортерів, дистриб'юторів і аптек із практиками США та європейських країн. Така робота передбачає підготовку або перегляд понад п'ятдесяти нормативно-правових актів, багато з яких оновлюються за підтримки проєкту SAFEMed. Крім цього, необхідно розробити та затвердити ключові документи для створення ефективного регуляторного органу та зміцнення ширшої екосистеми, у якій він функціонуватиме. Ці реформи вважаються найвищим пріоритетом для всіх ключових зацікавлених сторін фармацевтичної галузі і очікується, що вони будуть реалізовані до 2027 року, коли новий орган офіційно почне роботу.

НАБУТИЙ ДОСВІД

Сім років підтримки правових реформ надали SAFEMed важливий досвід, яким варто поділитися.

Терміни реформ. Залежно від ресурсів, політичного імпульсу та наявних можливостей для змін, прийняття деяких законодавчих актів може відбуватися дуже швидко, а інших – надто повільно. Наприклад, процес погодження Постанови КМУ про верифікацію лікарських засобів тривав понад два роки – від липня 2022 року, коли SAFEMed підготував національну дорожню карту для створення системи верифікації, до прийняття Постанови у вересні 2024 року. Процес включав аналіз досвіду інших країн, численні доопрацювання концепцій і законодавчих актів та широкі консультації з усіма учасниками ринку. Така тривала процедура дозволила забезпечити додаткову підтримку ініціативи та залучити більше учасників в Україні, які розуміють логіку нової системи та принципи її роботи.

Неправомірний вплив. Не всі учасники ринку отримують вигоду від певної законодавчої реформи. Для SAFEMed важливо постійно відстежувати позиції учасників, розуміти їхні інтереси та прогнозувати можливі дії – як на підтримку пріоритетних політик, так і проти них. Унікальною рисою SAFEMed стало створення майданчиків для відкритого обміну думками, що дозволило підготувати більш адаптовані та справедливі законодавчі акти, орієнтовані на потреби населення.

Громадська адвокація. Проєкт SAFEMed активно залучав провідні неурядові організації, такі як «Пацієнти України» та громадська спілка «Орфанні захворювання України», для адвокації прав пацієнтів і підтримки законодавства, що покращує доступ до лікарських засобів та їхню якість. За участі цих впливових організацій SAFEMed вдалося сприяти ухваленню норм законодавства, яке інакше могло б затриматися через бюрократію.

Чесний посередник. Роль SAFEMed як надавача технічної допомоги дала змогу проєкту виступати чесним посередником, якому довіряють усі сторони. Оскільки проєкт не перебуває під впливом жодної групи чи інтересу, він може зосередитися на впровадженні фахових знань та передових міжнародних практик, створюючи майданчики для обміну досвідом. Це дозволяє українським учасникам сконцентруватися на довгостроковому баченні – підвищенні доступності, прозорості та ефективності ринку із більшими можливостями в Україні.

Цілісне бачення. Стратегічна позиція проєкту та його комунікація з усіма ланками системи охорони здоров'я забезпечують комплексне розуміння різних перспектив та прагнень, а також їхніх взаємозв'язків. Завдяки постійному діалогу із керівництвом держави та здатності представляти рекомендації у формі аналітичних матеріалів, порівнянь та моделей, SAFEMed може візуалізувати цілісне бачення реформ та прагнення країни до змін. У результаті, такий підхід оптимізує використання часу і ресурсів, дозволяючи державі розвиватися більш впевнено та ефективно.

ВИСНОВОК

Проєкт SAFEMed разом із юридичним партнером LA Law Firm зробили значний внесок у розвиток правових та законодавчих реформ в Україні, в тому числі шляхом прямої підтримки прийняття 48 адаптованих законодавчих актів. Ці правові реформи стали основою для впровадження багатьох ключових фармацевтичних ініціатив у державі, включно з реалізацією програми «Доступні ліки», застосуванням договорів керованого доступу, офіційним створенням функції ОМТ для відбору лікарських засобів, що фінансуються державою, та інших ініціатив.

Попереду ще багато роботи. Необхідно впроваджувати подальші реформи для вдосконалення програм на основі аналізу їхнього впливу та для реалізації інших пріоритетів у сфері охорони здоров'я, зокрема створення потужного регуляторного органу. Під керівництвом Уряду України та у тісній співпраці з усіма учасниками ці реформи продовжать покращувати доступність для пацієнтів, фінансову доступність та безпеку лікарських засобів для населення України.

Дізнатися більше: msh.org/projects/safe-affordable-and-effective-medicines-for-ukrainians/

Ця публікація стала можливою завдяки підтримці американського народу відповідно до умов контракту № AID-121-C-17-00004, який фінансується урядом США. Зміст цієї публікації є виключною відповідальністю Management Sciences for Health та не обов'язково відображає погляди уряду США.

SAFEMed – УКРАЇНА

Ел. пошта: ua-safemed@safemedua.org