

Пульс змін фармацевтичної регуляторики



Олександр БОНДАР, старший юрист
ЮК «Правовий Альянс»



Зоя ЗАМІХОВСЬКА, юрист
ЮК «Правовий Альянс»



Вже не перший рік медична (фармацевтична) сфера впевнено тримає першість за кількістю медійних приводів та інтенсивністю професійних публічних обговорень. Великою мірою це пов'язано з фундаментальними змінами на рівні законодавчого регулювання фармацевтичної сфери, які було розпочато або ж втілено за останні 3 роки. Каталізатором таких змін були, з одного боку, критичний стан фармацевтичного сектору, а з іншого – офіційно взяті державою зобов'язання щодо зближення нормативної бази України та Європейського Союзу.

Постреволюційний період лише зміцнив євроінтеграційні настрої і посилив роботу з аналізу та імплементації позитивного досвіду європейських розвинутих країн. Ключовими у межах окресленого пулу стали зміни порядку державних (публічних) закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих міжнародних організацій, запуск програми реімбурсації вартості лікарських засобів, розробка Національного переліку лікарських засобів та системи відбору до нього.

Зміна механізму централізованих державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України) тимчасово «попустилось повноваженнями в проведенні публічних закупівель» лікарських засобів та медичних виробів ще з 2015 р. Передбачалося,

що у період трансформацій Міністерства та реформування сфери охорони здоров'я для налагодження прозорих процесів та своєчасного забезпечення пацієнтів необхідною фармацевтичною продукцією повноваження щодо проведення закупівель будуть передані міжнародним авторитетним спеціалізованим організаціям.

Часом «Ч», у який МОЗ України має оновити свої підходи до організації процесів та створити центральну закупівельну організацію для проведення усіх публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, було визначено 31 березня 2019 р. До того часу проведення державних закупівель має проводитись МОЗ України із залученням обраних спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, на основі відповідних контрактів. Наразі такими спеціалізованими міжнародними організаціями визначено ПРООН, ЮНІСЕФ та Crown Agents.

Впровадження інноваційного механізму потребувало розробки та впровадження чималого обсягу нормативно-правових актів. Юристи «Правового Альянсу» зробили вагомий інтелектуальний внесок у підготовку проектів більшості підзаконних актів, прийнятих на виконання Закону України №269-VIII від 19.03.2015 «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням

спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

Звісно, про реальні результати такого механізму закупівель відповідально може звітувати лише МОЗ України. Та попри активну позицію противників проведення міжнародних закупівель, яка тиражується в медіа, цифри, що публікуються у відкритих джерелах, дозволяють констатувати значну економію бюджетних коштів завдяки новому механізму закупівель. Разом з останніми законодавчими змінами, що дозволяють використовувати зекономлені кошти на придбання додаткових ліків за відповідними напрямками, це, безсумнівно, покращує становище пацієнтів.

Аналіз міжнародних закупівель був би неповним без зауваження проблем, які досі зберігаються в процедурі міжнародних закупівель. До них слід віднести щорічну затримку з підписанням контрактів з міжнародними організаціями, старі підходи до формування номенклатури, тривалі строки поставки товару, що може бути також викликано низьким рівнем матеріально-технічного забезпечення державних підприємств МОЗ України, які здійснюють супровід закуплених міжнародними спеціалізованими організаціями лікарських засобів і медичних виробів на всій території України на підставі відповідних договорів, тощо.

Таким чином, з огляду на життєздатність зазначеного механізму закупівель, термінового доопрацювання та виправлення потребують проблемні питання, що були виявлені на практиці.

Уніфікація переліку лікарських засобів для проведення закупівель

Національний перелік основних лікарських засобів (далі – *Національний перелік*) повинен формуватися з урахуванням світового досвіду раціональної фармакотерапії та реалізації фармакоекономічного підходу до діагностики та лікування хворих з пріоритетними патологічними станами, враховуючи рівень захворюваності населення та смертності від хвороб, а також галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я.

У більшості країн таку функцію виконує «Примірний перелік основних лікарських засобів ВООЗ», який створений як засобий документ для забезпечення населення медичною допомогою за державні кошти. Основні лікарські засоби відбираються з урахуванням поширеності хвороб, доказів порівняльної ефективності (результативності) та безпеки, економіч-

ної ефективності. Такі лікарські засоби повинні бути доступними у стаціонарних і амбулаторно-поліклінічних умовах у будь-який час у достатній кількості у відповідних лікарських формах та гарантованої якості з урахуванням особливостей функціонування системи охорони здоров'я.

Керуючись цими принципами, міжнародна неурядова організація Management Sciences for Health (MSH), що впроваджує в Україні проект міжнародної технічної допомоги «Системи поліпшеного доступу до лікарських засобів і фармацевтичних послуг» (SIAPS), за фінансової підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) запустила спільний з МОЗ України проект щодо розробки Національного переліку в Україні. З практичної точки зору це означало створення при МОЗ України дорадчого органу для визначення критеріїв формування Національного переліку, підстав та періодичності його перегляду. В рамках SIAPS до роботи експертного комітету була залучена також команда «Правового Альянсу» для розробки пакету документів щодо Національного переліку основних лікарських засобів. За результатами спільної роботи на основі 19-ї редакції «Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ» було розроблено першу редакцію Національного переліку (затверджений постановою КМУ №180 від 16.03.2017).

Станом на момент підготовки цієї публікації було оголошено прийом заявок від зацікавлених представників бізнесу для включення препаратів до Національного переліку. Саме цей перелік з 2019 р. буде використовуватись для проведення усіх державних закупівель лікарських засобів. До цього ж паралельно будуть діяти закупки міжнародними організаціями згідно з номенклатурою лікарських засобів та закупки в госпітальному сегменті згідно з Національними переліком.

Вище описана лише частина проектів «Правового Альянсу», так само як і державних ініціатив щодо реформування медичної сфери. Жити у час реформування – задача складна, але мати можливість долучатись до творення нових процесів – безцінний досвід. Наразі з огляду на майже 20-річний досвід роботи у цій сфері можна гарантувати, що «Правовий Альянс» і далі готовий надавати свою професійну експертизу державним ініціативам з імплементації провідних європейських практик з урахуванням реальні сучасного фармацевтичного ринку України. [Ю](#)