

ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ПЕТРА МОГИЛИ
ІНСТИТУТ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ
Кафедра публічного управління та адміністрування

П'ятницька Валентина Олександрівна

ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНИХ ПОТРЕБ
Спеціальність: 281 Публічне управління та адміністрування

АВТОРЕФЕРАТ

магістерської роботи на здобуття наукового ступеня
магістра публічного управління

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. У зв'язку з нестабільною політичною та економічною ситуацією в країні виникає дефіцит бюджетних зобов'язань, що впливає на обсяги виділення грошових коштів на закупівлю ліків з метою повноцінного забезпечення реалізації права громадян держави на медичне забезпечення. За наявності таких умов повинні вживатися заходи, спрямовані на усунення негативних чинників, в тому числі й з метою мінімізації корупційної складової при закупівлях. Медична галузь є однією з ключових наукомістких галузей. Її розвиток багато в чому визначає прогрес та обумовлює введення в широкий обіг наукових відкриттів шляхом створення інноваційних лікарських препаратів, що критично для формування якості та високої тривалості життя в будь-якій державі світу. Разом з тим, ефективне функціонування галузі глибоко і всебічно пов'язане з більшістю інших секторів економіки, таких як хімічна галузь, мікробіологічна промисловість, харчова промисловість, соціальна сфера і страховий бізнес.

Для медичних компаній характерні високі та стабільні показники прибутку, і розвиток даної індустрії надає високий мультиплікативний ефект на економічне зростання в цілому в країні. У секторі високих технологій це одна з найбільш успішних галузей, що демонструє позитивну динаміку навіть в умовах кризи, що багато в чому пояснюється постійно зростаючим попитом на її продукцію в умовах прискорення темпів старіння населення, зростання захворюваності, появи нових захворювань і епідемій, а також іншими факторами.

В силу специфіки галузі, держава повинна тут виступати в ролі ключового інституту, на якому лежить серйозна управлінська відповідальність за її ефективне функціонування в інтересах споживачів. Забезпечення безпеки лікарських засобів, ефективний контроль обсягу і якості витрат на лікарські засоби, збереження стимулів для досліджень, розробок і забезпечення постійного припливу на ринок нових інноваційних препаратів з часом стали наріжним каменем в питаннях державного регулювання.

Важливо відзначити, що рівень розвитку державного регулювання медичної галузі в різних країнах сильно розрізняється. Уже багато років найбільш розвиненими системами володіють США та країни Західної і Центральної Європи. При цьому багаторічний досвід державного регулювання галузі в країнах Західної та Центральної Європи є особливо цікавим для аналізу, так як дані країни фокусуються переважно на завданні ефективного контролю обсягу і якості витрат на лікарські засоби, що дозволяє забезпечити доступність лікарської терапії для всього населення, зберігаючи при цьому стимули для розвитку самих фармацевтичних компаній.

Система державного регулювання в Україні останніми роками тільки починає розвиватися в даному напрямку, що ще раз наголошує на актуальності обраної теми.

В рамках дослідження використовувалися роботи зарубіжних та вітчизняних дослідників, що спеціалізуються в області державного регулювання та стимулювання медичної галузі, а також первинні дані з іноземних джерел, офіційні звіти та доповіді провідних спільнот.

Розгляд питань функціонування державного регулювання вказаної діяльності знайшли своє відображення в наукових доробках таких дослідників, як: В. Афанасьєва, Ю. Тарасова, Є. Кокоріна, І. Подвизнікової, Т. Семеніхіної, В. Шевчук тощо.

Дослідження обраної проблеми ґрунтуються також на низці сучасних теоретичних досліджень таких науковців, як: Т. Курило, В. Григорович, О. Перетяка, В. Шевцов,

Т. Педченко, Н. Авраменко та інших.

Нормативною основою дослідження є положення та норми Основного Закону України, законів, підзаконних нормативно-правових актів, постанов КМУ, які є нормативно-правовими основами державного регулювання в медичній сфері.

Емпіричну базу дослідження представлено статистичними й аналітичними матеріалами щодо регламентації управлінських процесів в сфері охорони здоров'я.

Інформаційну основу дослідження становлять чинні нормативно-правові акти, що регламентують функціонування сфери охорони здоров'я; звітні дані й аналітичні матеріали наглядових та контролюючих органів, матеріали Державної служби статистики України, наукові праці зарубіжних і вітчизняних дослідників із проблем сфери охорони здоров'я.

Об'єктом дослідження є система закупівель лікарських засобів для державних потреб.

Предметом дослідження є система заходів державного регулювання закупівель лікарських засобів.

Метою магістерської роботи є виявленні проблем регулювання взаємовідносин між суб'єктами в сфері обігу лікарських засобів при здійсненні закупівель лікарських засобів для забезпечення державних потреб.

Для реалізації даної мети поставлені такі **завдання**:

- розкрити поняття і виділити ознаки лікарського засобу як об'єкту закупівлі державного та соціального значення;
- виявити особливості нормативно-правового статусу суб'єктів, що беруть участь в обороті ліків;
- встановити пріоритети належного або реального виконання умов державного контракту щодо забезпечення лікарськими засобами;
- розробити пропозиції щодо оптимізації державного регулювання закупівель лікарських препаратів для задоволення публічних потреб.

Методи дослідження. Під час дослідження використовувалися як спеціальні методи дослідження (історико-правовий, порівняльно-правовий метод, метод тлумачення правових норм), так і загальнонаукові (дедукція, логічний аналіз) і ряд інших (емпіричний, теоретичний). Використання проблемного пошукового методу дозволило визначити суть та зміст поняття державного регулювання закупівель лікарських засобів. Абстрактно-логічний метод використано для характеристики нормативно-правових основ здійснення державного регулювання закупівлі лікарських засобів.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що автор здійснив спробу комплексно та всебічно розглянути питання формування єдиного системного підходу, спрямованого на аналіз правовідносин, що впливають з державного регулювання обігу лікарських засобів в системі закупівель для забезпечення державних потреб; аргументовано, що система державного регулювання закупівлі лікарських засобів здатна забезпечувати здійснення ефективного контролю та якості витрат на вказані засоби при збереженні достатніх стимулів задля постійного припливу на ринок нових інноваційних препаратів та технологій.

вперше

- обґрунтовано основні чинники реформування медичної системи в Україні;

– встановлено, що лікарський засіб слід розглядати як об'єкт закупівлі соціального значення в тих випадках, коли він надається громадянам в рамках набору соціальних послуг та при наданні безкоштовної медичної допомоги.

удосконалено

– твердження, що поняття «обіг лікарських засобів» і «оборот лікарських засобів» слід розмежовувати: перше є більш об'ємним, що охоплює весь період «життєвого циклу» лікарського засобу; друге позначає перехід лікарського засобу від одного суб'єкта до іншого в результаті здійснення цивільно-правових угод.

дістало подальшого розвитку

– формування основних етапів вдосконалення системи державного регулювання обігу лікарських засобів, котра здатна забезпечити ефективний контроль обсягу і якості витрат на лікарські засоби при збереженні достатніх механізмів регулювання стимулів для постійного припливу на ринок нових інноваційних препаратів.

Апробація результатів дослідження. Матеріали магістерської роботи стали підґрунтям для написання тез доповідей на конференцію «Могилянські читання-2020» на тему «Особливості суб'єктів сфери обігу лікарських засобів».

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що розроблені в результаті дослідження теоретичні положення доведено до рівня конкретних пропозицій, котрі можуть бути реалізовані у вітчизняній практиці державної політики щодо медичної сфери. Сформульовані в роботі висновки і положення можуть бути використані в правотворчій діяльності державних органів законодавчої і виконавчої влади, а також у правозастосовчій практиці. Результати дослідження можуть послужити розвитку загальнотеоретичного вчення про закупівлі лікарських засобів для державних потреб.

Структура та обсяг роботи. Магістерська робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг роботи складає 103 сторінки, із них 86 сторінок основного тексту.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ

У вступі здійснено обґрунтування актуальності теми, формулювання мети й основних завдань, об'єкту і предмету, методів дослідження, висвітлення наукової новизни й практичного значення виконаної роботи. Наведені результати апробації основних положень та особистого внеску автора дослідження.

У першому розділі «Теоретичні основи державного регулювання закупівель лікарських засобів» висвітлено теоретичні підходи в дослідженні державної політики щодо обігу лікарських засобів, державного контролю й нагляду за лікарськими засобами в Україні, охарактеризовано особливості впровадження зарубіжної практики в Україні та досліджено особливості регулювання закупівель лікарських засобів для соціальних та інших потреб.

Підрозділ 1.1. «Лікарські засоби як соціально значущий об'єкт задоволення потреб громадян» присвячений теоретичному аспекту дослідження даного питання.

Наголошено, що практично у всіх країнах ЛЗ приділяється особлива увага з боку державного регулювання. І це не дивно, оскільки даній галузі притаманні дуже багато властивостей, які обумовлюють необхідність підвищеного державного регулювання.

Серед них зустрічаються багато ознак, присвячених теорії державного регулювання: як приклад, близькість ринку ЛЗ до форми монополістичної конкуренції.

В умовах відсутності державного регулювання висока ймовірність встановлення недосконалого споживчого вибору (наприклад, за відсутності достатньої та достовірної інформації щодо якості певного препарату) та дезорієнтації виробництва (фокусування більшості виробників на інвестиціях у високоприбуткові терапевтичні напрямки, з метою максимізації прибутку, в першу чергу). Більш того, вхід на медичний ринок утруднений високим рівнем початкових інвестицій і широким списком регуляторних вимог щодо виробництва, а продукція характеризується невисокою ціновою еластичністю попиту.

Зроблено висновок, що в сфері лікарського забезпечення держава є регулятором і організатором медичного ринку. Ключові заходи економічного впливу держави – це система оподаткування, ціноутворення, фінансування, медичне страхування тощо. Паралельно держава веде роботу щодо впливу організаційно-правовими способами, такими як ліцензування, формування стандартів для процесу виробництва, а також обмежувальним переліком лікарських засобів, за які держава відшкодовує вартість пацієнтам тощо.

У підрозділі 1.2. «Система суб'єктів в сфері обігу лікарських засобів» розкрито особливості системи та її основні складові.

Аналізуючи матеріали наукових досліджень, можна зробити висновок, що інститут суб'єктів, які беруть участь в обігу ЛЗ, вивчений в більшій мірі з точки зору підприємницького права, коли учасниками взаємовідносин у сфері обігу ЛЗ виступають суб'єкти, метою яких є отримання прибутку. Даний висновок орієнтує на проведення досліджень щодо суб'єктів громадянського права, які беруть участь в обігу ЛЗ, не тільки як суб'єктів, основною метою яких є отримання прибутку, а й як суб'єктів цивільного права в рамках забезпечення здійснення соціальної функції держави. Отже, вибудовуються стосунки, які підлягають правовому регулюванню не тільки нормами цивільного законодавства, а й спеціальними законодавчими актами.

У цих відносинах також постає соціальна відповідальність не тільки у держави, а й у господарюючих суб'єктів, що беруть участь в процесі лікарського забезпечення, під яким розуміються дії не тільки у власних інтересах (отримання прибутку), але і в громадських інтересах через реалізовані товари – лікарські засоби.

У даній сфері тісно переплетені публічні та приватні інтереси: одні суб'єкти реалізують публічний інтерес, закупаючи ЛЗ для державних потреб, а в подальшому забезпечуючи відповідні категорії громадян такими засобами; інші, виконуючи державне замовлення, отримують прибуток, що в більшій мірі відноситься до категорії приватних інтересів. Не можна при цьому не враховувати і приватні інтереси кінцевих одержувачів ЛЗ – фізичних осіб, які потребують якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів.

Зроблено висновок, що в сучасних умовах потрібним є проведення досліджень, що стосуються наукового обґрунтування процесів формування системи учасників цивільно-правового обігу ЛЗ як об'єктів особливої соціальної значущості.

У другому розділі «Закупівля лікарських засобів як механізм забезпечення державних потреб» проаналізовано національні особливості закупівель лікарських засобів, висвітлено проблеми функціонування таких закупівель в Україні, досліджено особливості закупівель лікарських засобів в зарубіжних країнах.

У підрозділі 2.1. «Особливості встановлення постачальників лікарських засобів для державних потреб» вказано, що відповідні державні органи та лікувальні заклади мають

докладати зусилля для повної та всебічної актуалізації, постійного оновлення інформації, для ефективних і своєчасних закупівель ЛЗ. Установи, що здійснюють закупівлі ЛЗ повинні бути інтегровані до зведеного реєстру всіх установ й на будь-якому етапі закупівельної діяльності володіти актуальною інформацією.

Таким же чином, на наш погляд, повинна вестися постійна робота по всіх програмах розвитку охорони здоров'я з всіма закладами охорони здоров'я.

Слід відзначити, що будучи безпосереднім учасником закупівельних процедур, відповідні установи, на наш погляд, повинні приділяти особливу увагу:

- оптимальному вибору способу участі в закупівельних процедурах;
- якості лікарських препаратів та виробів медичного призначення та їх відповідності нормативно-правій базі та міжнародним договорами;
- ефективній взаємодії в питаннях контрактної системи, своєчасності та необхідності закупівельних процедур з безпосередніми одержувачами товару (медичними установами);
- формування інтегрованої інформаційної бази даних за всіма програмами забезпечення лікарськими препаратами та виробами медичного призначення для забезпечення різних категорій пацієнтів лікарських установ в режимі «нон-стоп» оновлення;
- підвищення рівня кваліфікації робітників контрактної служби, актуалізуючи його з змінами і нововведеннями законодавчої бази в сфері закупівельної діяльності лікарських препаратів і виробів медичного призначення.

У підрозділі 2.2. «Основні покупки лікарських засобів для державних потреб» вказано, що лікарські препарати та вироби медичного призначення є соціально значимий і життєво важливим товаром. Відповідно, забезпечення цим товаром населення і закупівлі мають досить складний, багатоступінчастий, особливий характер. Закупівельні процедури часто викликають складності різного ступеня на різних етапах участі в системі закупівель.

На сьогодні в залежності від джерела фінансування, можна виділити кілька груп замовників лікарських засобів і медичних виробів серед яких:

- державні установи бюджетного типу, унітарні підприємства, що належать державі, автономні державні установи та установи, що отримують фінансування з коштів відповідних бюджетів, так само як і коштів, що надходять з фонду обов'язкового медичного страхування, тобто за змішаною системою фінансування;
- медичні організації, що знаходяться в приватній власності, або інші юридичні особи, які здійснюють разом зі статутною (основною) роботою медичну діяльність та отримують фінансування з коштів фонду обов'язкового медичного страхування;
- організації, які виконують державні або муніципальні функції з метою забезпечення реалізації, передбачених нормами законодавства повноважень органів державної або муніципальної влади, а так само – установи, які фінансуються з коштів бюджету, відповідного рівня на підставі бюджетного кошторису. При цьому особливості їх участі в державних або муніципальних закупівлях можуть бути визначені через джерело їх фінансування;
- організаційно-правову форму; публічні зобов'язання, види діяльності тощо.

Зроблено висновок, що зважаючи на той факт, що забезпечення населення ЛЗ та медичними виробами, здійснюється за рахунок фінансування з бюджету, органи державної влади в СОЗ, а також створені ними уповноважені установи, несуть

відповідальність за важливе завдання щодо ефективного використання виділених коштів, а також одночасного зобов'язання суворого дотримання норм вітчизняного законодавства в системі закупівель та придбання сучасних, безпечних, високоякісних ЛЗ та медичних виробів. У ситуації, що склалася законодавець надав можливість органам державної влади передати частину своїх повноважень відповідним установам з метою недопущення зриву закупівель товарів і послуг, необхідних для забезпечення власних зобов'язань перед населенням в області лікарського забезпечення.

У третьому розділі «Закупівля лікарських засобів як основний інструмент задоволення публічних потреб» з'ясовано, що Фармацевтична галузь важлива частина економіки та сфера задоволення публічних потреб, а добре розвинена фармацевтична галузь – це також й хороший показник якості життя суспільства. Але в нашій країні в даній галузі є досить суттєві проблеми. На даний момент обсяг споживання фармацевтичної продукції (в першу чергу ЛЗ), виробленої в Україні, становить близько 20% ринку в грошовому вираженні та близько 45% в натуральному. До 70% ЛЗ, які продаються на вітчизняному ринку, – зарубіжні або виготовлені на основі імпортованих субстанцій. Національні виробники лікарських препаратів не можуть конкурувати не тільки з найбільшими світовими фармацевтичними корпораціями, які розробляють нові інноваційні засоби, але і з виробниками відтворених лікарських препаратів і сировини для їх виробництва в основному з Китаю та Індії. Все це є свідченням нагальних перетворень та вдосконалення вказаної сфери.

У підрозділі 3.1. «Виконання договірних зобов'язань державного контракту на закупівлю лікарських засобів» визначено, що у сфері лікарського забезпечення медичних організацій державної СОЗ, в тому числі окремих категорій громадян, задіяні різні суб'єкти. Як правило, це постачальники, аптеки, медичні організації та органи державної влади в СОЗ. Оскільки медикаментозне забезпечення безпосередньо залежить від стану здоров'я населення, доцільним видається встановлення та дотримання договірних зобов'язань державного контракту на закупівлю ЛЗ, між суб'єктами, що беруть участь в процесі лікарського забезпечення громадян країни. Слід зазначити, що в таких складних правовідносинах щодо лікарського забезпечення існує як договірна, так і позадоговірна відповідальність.

На сьогодні забезпечення ЛЗ медичних організацій державної СОЗ, а також окремих категорій громадян здійснюється на підставі виключно державних контрактів.

Зроблено висновок, що інститут банківської гарантії застосований в контрактних відносинах, розвивається шляхом введення в спеціальний нормативний правовий акт нових механізмів правового регулювання. Так, певні нормативні норми передбачають зменшення розміру забезпечення виконання державного контракту в окремих випадках (за умови відсутності пред'явлених замовником постачальнику санкцій і повернення авансу; при умові, що контрактом передбачено етапи виконання зобов'язань). Вказане зменшення відбувається пропорційно вартості виконаних виконавцем зобов'язань, передбачених державним контрактом.

У підрозділі 3.2. «Підвищення ефективності закупівлі лікарських засобів як основного інструменту задоволення публічних потреб» визначено, що одним з основних напрямків вирішення проблеми ефективного забезпечення відповідних категорій громадян потрібними ЛЗ є формування єдиного ринку лікарських засобів ЄС, який буде сприяти уніфікації законодавства країн ЄС, вільному руху ліків (без обмежень) по всіх фармацевтичних ринках європейських й не лише країн, підвищенню якості продукції

(зокрема застосування стандарту GMP), зменшення кількості фальсифікованих і контрафактних товарів; з цією метою повинна бути створена державна інформаційна система моніторингу руху лікарських препаратів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування мітками RFID. Грамотна реалізація даного заходу допоможе здійснити повний нагляд за обігом ЛЗ (починаючи від виробництва і закінчуючи його застосуванням). При цьому потрібно визначити спосіб відстеження, спосіб привласнення коду, спосіб кодування лікарських засобів. Надалі, розробити і застосувати пілотні програми щодо впровадження вказаної технології. Все це призведе до вдосконалення взаємодії між учасниками фармацевтичного ринку, а також зведе до мінімуму кількість контрафакту і фальсифікату, мінімізує догляд і зменшення митних платежів; ще один напрямок – це скоротити число дистриб'юторів, що імпортують іноземні ЛЗ (привести загальне число організацій від більш ніж 2000 до пару сотень фірм); у той же час посилити просвітницьку діяльність щодо функціонування служб по контролю за ЛЗ; також варто продовжити вдосконалення нормативно-правової бази в усіх напрямках фармацевтичної діяльності з метою уніфікації термінології та усунення протиріч.

Зроблено висновок, що в Україні планується почати серіалізувати ЛЗ шляхом нанесення спеціального маркування за допомогою міток RFID. Звичайно, дана технологія потребує великих капіталовкладень, але при грамотній організації такий метод допоможе реалізувати повний контроль за обігом лікарських засобів (починаючи від виробництва і закінчуючи його застосуванням), в той же час звести до мінімуму кількість контрафакту і фальсифікату, а також мінімізувати митні платежі. Таким чином, вирішення проблем охорони здоров'я потребує комплексного підходу і не представляється можливим без ефективної взаємодії всіх учасників галузі.

ВИСНОВКИ

Практично у всіх країнах сфері охорони здоров'я та медичному забезпеченню приділяється особлива увага з боку державного регулювання. І це не дивно, оскільки даній галузі притаманні властивості, які обумовлюють необхідність підвищеного державного регулювання. Серед них зустрічаються й такі, як наприклад, близькість ринку до форми монополістичної конкуренції. В умовах відсутності державного регулювання висока ймовірність встановлення недосконалого споживчого вибору (наприклад, у відсутності достатньої та достовірної інформації щодо якості необхідного препарату) і дезорієнтації виробництва (фокус більшості виробників на інвестиції у високоприбуткові терапевтичні напрямки, з метою максимізації прибутку, в першу чергу). Більш того, вхід на ринок утруднений високим рівнем початкових інвестицій і широким списком регуляторних вимог до виробництва, а продукція характеризується невисокою ціновою еластичністю попиту. Але в той же час, самі політики є активними агентами для даної галузі й в силах чинити серйозний тиск, «вимагаючи» підтримку взамін на найбільш сприятливі умови для гравців медичного ринку. Крім цього, існує безліч споживчих асоціацій та рухів в області охорони здоров'я, з якими змушені рахуватися не тільки уряд, а й самі комерційні компанії задля уникнення можливих репутаційних ризиків, що представляють високу загрозу для даної галузі. Таким чином, кожне нововведення в медичній галузі викликає тривалі та складні дискусії щодо ефективного регулювання між усіма сторонами – урядом, компаніями і групами, які представляють інтереси споживачів.

В результаті проведеного дослідження було зроблено наступні висновки.

1. Наявний досвід свідчить про те, як поступово в законодавстві починало формуватися уявлення про лікарські засоби як про особливий об'єкт цивільних прав, в тому числі й щодо державного регулювання закупівель у вказаній сфері. Найбільш важливим етапом розвитку законодавчої бази, що регулює цивільно-правові взаємовідносини в даній сфері, є введення та дотримання соціальних зобов'язань держави щодо лікарського забезпечення. В умовах конкуренції, що розвивається в країні лікарські засоби починають купуватися уповноваженими суб'єктами з використанням цивільно-правових механізмів, закріплених у Цивільному кодексі України, Законі про систему закупівель та інших нормативних правових актах. Таким чином лікарські засоби, що використовуються державою для реалізації соціально значущих завдань, стають об'єктом закупівлі соціального значення. Лікарські засоби як об'єкти закупівлі державного та соціального значення мають певні особливості. Перше є більш об'ємним, що охоплює весь період «життєвого циклу» лікарського засобу, друге означає перехід лікарського засобу від одного суб'єкта до іншого в результаті здійснення цивільно-правових угод. При цьому публічно-правове зобов'язання з лікарського забезпечення окремих категорій громадян в рамках державних гарантій реалізується між суб'єктами в межах обігу лікарських засобів – переважно через цивільний оборот.

2. Специфіка цілей придбання лікарських засобів змушує законодавця закріплювати окремі вимоги, що ставляться до постачальників, які, з одного боку, звужують конкурентне середовище, а з іншого – дозволяють забезпечити захист не тільки майнового інтересу публічно-правових утворень, а й захист здоров'я населення країни. На тлі загальних вимог, що пред'являються до постачальників при закупівлі лікарських засобів, у «дрібних» постачальників виникають періодичні збої з постачанням лікарських засобів, а оскільки цей об'єкт державного замовлення має особливе призначення, в певних випадках його відсутність може привести до несприятливих наслідків, пов'язаних зі здоров'ям людини. У зв'язку з цим застосування розширених кваліфікаційних вимог до постачальників лікарських засобів в окремих випадках дозволить залучити великого постачальника, за рахунок чого відбудеться значне зменшення ціни контракту, що спричинить і економію бюджетного фінансування. На наш погляд, застосування фільтра кваліфікаційних вимог дасть замовникам можливість відсівати численних посередників, що поставляють лікарські засоби з максимально можливою націнкою. З метою визначення правильного підходу у виборі механізмів витрачання грошових коштів на закупівлю лікарських засобів пропонується класифікувати покупців в залежності від джерела фінансування їх закупівель:

1) органи виконавчої влади та державні казенні установи – кошти відповідного бюджету;

2) державні бюджетні установи, державні унітарні підприємства, державні автономні установи – кошти відповідного бюджету, а також кошти обов'язкового медичного страхування (змішана система фінансування);

3) приватні медичні організації та інші юридичні особи, які здійснюють поряд з основною (статутною) діяльністю медичну діяльність – кошти обов'язкового медичного страхування.

3. Особлива природа державного контракту в цілому ідентична конструкції договору приєднання особливого роду, тому що умови державного контракту на поставку лікарських засобів можуть затверджуватися уповноваженим органом, який не є його стороною. При закупівлі ліків для державних потреб замовник і уповноважений орган

діють в публічних інтересах, пропонуючи постачальнику затверджені в типових контрактах умови. Вони роблять це від імені держави, а не від свого імені. Право ж постачальника на участь у визначенні умов угоди строго обмежена можливістю коригування умов проекту контракту, спочатку встановлених документацією про закупівлю. Традиційне розуміння правової конструкції договору приєднання як інструменту захисту слабкої сторони за договором в контрактних відносинах витісняється метою забезпечити реалізацію інтересів публічних. При укладанні державного контракту державний замовник зацікавлений в належному виконанні зобов'язань, однак неналежне виконання постачальником своїх зобов'язань з поставки лікарських засобів може привести до виконання зобов'язань в натурі. За своєю природою принцип виконання зобов'язання в натурі характерний для планової економіки, при цьому він повинен бути збережений щодо державних контрактів і в умовах ринкової економіки. Підстави для цього такі:

по-перше, особливий суб'єктний склад контрактних відносин – публічно-правове утворення та господарюючий суб'єкт;

по-друге, запобігання складних адміністративних процедур щодо укладення нового державного контракту;

по-третє, виконання в натурі сприятиме до раціонального і збалансованого лікарського забезпечення населення України.

4. Очевидно, що поточна політична та економічна ситуація в нашій країні (та в світі в цілому) несприятлива для дискусій щодо розширення охоплення громадян соціальними пільгами. Мова, зокрема, йде про:

- ключову роль фармацевтичного постачання в системі медичної допомоги;
- правах всіх громадян на пільгове медикаментозне забезпечення, відображених в нормативних актах;
- національної лікарської політики (або стратегії), що враховує ці права;
- переліку найважливіших препаратів як основного механізму забезпечення їх загальної доступності та, одночасно, впровадження раціонального використання медикаментів.

В рамках проведеного дослідження є оптимальною пропозиція щодо наступних блоків реалізації подальшого реформування державного регулювання сфери охорони здоров'я в цілому та забезпечення лікарськими засобами зокрема, які можливо представити у вигляді трьох етапів:

Етап 1. Підвищення конкурентоспроможності вітчизняних виробників щодо ключових терапевтичних груп препаратів і стимулювання іноземних виробників щодо поступової локалізації. На даному етапі є необхідним застосування таких заходів:

- перегляд поточної системи державних закупівель: відмова від ряду заборонних заходів, в т.ч. правила «третьої зайвий», на користь пільг і преференцій, в т.ч. податкових;
- завчасне широке інформування для нових інструментів державного регулювання, «прямий діалог» з бізнесом на регулярній основі.

Етап 2. Удосконалення прозорості та ефективності механізму вибору лікарських засобів для рекомендації і державних закупівель фахівцями охорони здоров'я. Підвищення конкуренції за ціною постачальників в роздрібному сегменті. Для цих цілей повинні бути застосовані наступні заходи:

- введення нових формулярів як основного інструменту в практику фахівців охорони здоров'я з метою виписки найбільш якісних і виправданих за ціною препаратів і

більш ефективних державних закупівель;

- детальна оцінка поточних потреб різних категорій населення в лікарському забезпеченні, рівня їх доходу і витрат на ліки для подальшого формування критеріїв страхового лікарського забезпечення і справедливих умов соціальних виплат.

Етап 3. «Введення страхового лікарського забезпечення, а також стимулювання розвитку інновацій серед вітчизняних виробників і передачі новітніх технологій міжнародними компаніями:

- введення страхового лікарського забезпечення на основі заздалегідь створених формулярів лікарських засобів, організацій за оцінкою препаратів і справедливих критеріїв включення та співплати для населення;

- введення податкових пільг для іноземних компаній, готових передати досвід за новітніми технологіями вітчизняним компаніям.

Важливо відзначити, що перші два етапи можуть бути реалізовані в досить стислі терміни, протягом 3-4 років, що дасть можливість вже незабаром запустити страхове лікарське забезпечення і почати активний розвиток якісних локальних розробок.

Виходячи з викладеного вище, вважаємо за доцільне переглянути стратегію лікарського забезпечення, в перспективі, з урахуванням світових тенденцій, необхідно ставити питання про збільшення бюджетного фінансування охорони здоров'я, включаючи медикаментозне забезпечення. Бажано також створення системи незалежної оцінки технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment), в тому числі нових лікарських препаратів. У середньостроковому плані додаткові ресурси можуть бути отримані шляхом скорочення непродуктивних витрат, що включає використання світового досвіду, накопиченого в рамках концепції відповідального застосування лікарських засобів. Заслужують уважного аналізу пропозиції фахівців про економію коштів на лікування запущених захворювань, що досягається за допомогою втручання, в тому числі медикаментозних, на ранніх етапах розвитку відповідних станів.

Анотація

На сьогодні значна частина країн світу прагне (різними шляхами і з різним успіхом) до загального охоплення населення доступною медичною допомогою, що включає пільгове надання лікарських засобів. В Україні зберігається прийнятий в радянський період підхід до лікарського забезпечення, заснований на пільгах для окремих категорій громадян. Іншими словами, діюча система лікарського забезпечення «доношує» ідеологію, скроєну в країні, яка зникла майже чверть століття тому.

Рівень споживання лікарських засобів в Україні нижче, ніж в індустріальних країнах, що не може пояснюватися високими показниками здоров'я населення. Статистика смертності в країні викликає занепокоєння ряду фахівців. Показники смертності включені в якості індикаторів в Стратегію лікарського забезпечення. Права всіх громадян на пільговий доступ до лікарських засобів офіційно не визнані, що йде в розріз з міжнародними угодами про права людини, прийнятими на рівні ООН.

У даній сфері не використовується світовий досвід, наприклад, у формі лікарського відшкодування, що входить до складу соціального медичного страхування, або пільгового доступу до основних лікарських засобів в рамках національної лікарської політики. Стратегія лікарського забезпечення складена без врахування рекомендацій ВООЗ. Порядок формування переліку найважливіших препаратів не має аналогів у світовій

практиці. Область використання цього основного переліку вкрай обмежена. Порушені вище питання не обговорюються детально ні в пресі, ні на галузевих форумах.

Наголошено на необхідності формування основних етапів вдосконалення системи державного регулювання обігу лікарських засобів, котра здатна забезпечити ефективний контроль обсягу і якості витрат на лікарські засоби при збереженні достатніх механізмів регулювання стимулів для постійного припливу на ринок нових інноваційних препаратів.

Ключові слова: лікарські засоби, державний контракт, державні потреби, публічні потреби, державне регулювання.

Summary

Today, a large part of the world seeks (in different ways and with different success) to universal coverage of affordable health care, which includes preferential provision of medicines. Ukraine maintains the Soviet-era approach to medical care, based on benefits for certain categories of citizens. In other words, the current drug supply system "reports" the ideology of the country, which disappeared almost a quarter of a century ago.

The level of drug consumption in Ukraine is lower than in industrialized countries, which cannot be explained by high health indicators of the population. Mortality statistics in the country are of concern to some experts. Mortality rates are included as indicators in the Drug Supply Strategy. The rights of all citizens to preferential access to medicines have not been officially recognized, which is contrary to international human rights treaties adopted at the UN level.

There is no use of world experience in this area, for example, in the form of medical compensation, which is part of social health insurance, or preferential access to essential medicines in the framework of national medical policy. The drug supply strategy has been developed without taking into account WHO recommendations. The procedure for forming the list of the most important drugs has no analogues in world practice. The scope of this basic list is extremely limited. The issues raised above are not discussed in detail either in the press or in industry forums.

Emphasis is placed on the need to form the main stages of improving the system of state regulation of medicines, which is able to ensure effective control of the volume and quality of drug costs while maintaining sufficient mechanisms to regulate incentives for constant inflow of new innovative drugs.

Key words: medicines, state contract, state needs, public needs, state regulation.