

ЗАТВЕРДЖЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 2016 р. №

КОНЦЕПЦІЯ РЕФОРМУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Концепція

Ситуація, що склалась в Україні навколо публічних закупівель в сфері охорони здоров'я, становить загрозу для своєчасного забезпечення пацієнтів якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами, імунобіологічними препаратами та медичними виробами, що, в свою чергу, призводить до погіршення здоров'я населення та зростання показників смертності.

Публічні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів в Україні є комплексною процедурою, яка має багато складових, регулюється багатьма нормативно-правовими актами – від Закону “Про публічні закупівлі”, в якому лікарські засоби та медичні вироби розглядаються як будь-які інші товари, до підзаконних актів, специфічних для системи охорони здоров'я.

Загальновідомими проблемами у сфері закупівель лікарських засобів та медичних виробів є корупція та обмежена конкуренція, що призводить до закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за завищеними цінами. За останні декілька років на різних рівнях прийняття рішень накопичилось багато проблем, що призвело до виникнення кризи, порушення принципу

рівності доступу, до ситуації, коли пацієнти залишаються без лікування та виникають епідемії, що можуть бути попереджені за допомогою вакцинації. Були вжиті зусилля для впровадження передових практик інших країн (наприклад, застосування референтного цінового пулу, пілотування відшкодування), однак ці ініціативи були призупинені.

Оскільки у фінальному підсумку ціною таких проблем у закупівлях є людські життя, збереження існуючої системи здійснення публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів є неприпустимим.

Враховуючи те, що для належного впровадження будь-якої реформи у сфері державних закупівель необхідний час, а процес забезпечення населення медикаментозною допомогою повинен бути постійним та безперервним, Україна прийняла рішення про тимчасову, до 31.03.2019 р., передачу закупівель лікарських засобів та медичних виробів від Міністерства охорони здоров'я України до спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, прийнявши Закони України "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" від 19.03.2015 № 269-VIII, а також "Про внесення зміни до Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування деяких лікарських засобів та медичних виробів" від 09.04.2015 № 332-VIII.

У 2014 році була підписана Угода про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом, яка передбачає створення всебічної зони вільної торгівлі. На виконання Угоди в частині реформування публічних закупівель Кабінетом Міністрів України 24 лютого 2016 року розпорядженням №175 затверджена Стратегія реформування публічних закупівель та відповідна Дорожня карта реформ. Згідно з цими документами одним з важливих і перспективних напрямів є запровадження в Україні досвіду ЄС щодо централізації певних закупівель шляхом створення професійних централізованих закупівельних організацій (надалі - ЦЗО).

Публічні закупівлі в сфері охорони здоров'я в Україні здійснюються на централізованій та децентралізованій основі. Децентралізована модель надає можливість урахувати потреби місцевих громад, кінцевих користувачів

товарів та послуг, що закупаються. Разом із тим, така система є досить неефективною, оскільки вона обмежує можливості для отримання переваг у вигляді економії за рахунок агрегування обсягів закупівель, вона не є ефективною з точки зору часових затрат, вона не є ефективною з позиції залучення значної кількості низькооплачуваних працівників, для яких проведення процедур закупівель це додаткові навантаження, які не є їх основними професійними обов'язками, що призводить до виникнення низки ризиків, які створюють підґрунтя для корупції.

Численні рішення АМКУ щодо розгляду скарг по процедурам державних закупівель у сфері охорони здоров'я із констатацією наявності дискримінаційних умов свідчать про потенційну заангажованість замовників через низьку мотивацію та/або недостатній рівень кваліфікації спеціалістів, що формують технічні завдання та проводять процедури закупівель.

Система центральних закупівель Міністерства охорони здоров'я та децентралізовані закупівлі на регіональному рівні були неефективними протягом багатьох років (неприйнятно високі ціни, затягування тендерів, небажання компаній брати участь у торгах, що призвело до зниження конкуренції, нестачі лікарських засобів), крім того, загальновідомою є проблема корупції.

Проблема системи публічних закупівель у сфері охорони здоров'я є багатофакторною і реформування лише одного елементу або фази буде недостатнім для досягнення бажаного результату.

Проблеми публічних закупівель виникають на етапах:

- формування галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я;
- формування переліку лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів, що підлягають закупівлі;
- відбору лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів для закупівлі;
- формування інформації про предмет закупівлі та документації конкурсних торгів, яка може містити дискримінаційні умови, що на практиці означає, що документація готується під конкретного учасника;

- діяльності комітету з конкурсних торгів МОЗ, що має повноваження на внесення змін до інформації про предмет закупівель;
- етапі закупівлі лікарських засобів та медичних виробів.

Водночас, визнаючи важливість реформування етапу підготовки до закупівлі, дана Концепція спрямована на вирішення проблем, які виникають безпосередньо на етапі закупівлі лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів.

З метою забезпечення здійснення прозорості та обґрунтованості витрат при здійсненні публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів необхідно усунути недоліки законодавчого регулювання на вищезазначених стадіях закупівельного процесу, які використовуються недобросовісними замовниками та учасниками закупівель для корупційних цілей та для витіснення конкурентів.

Разом із тим, загальновідомою є проблема недофінансування, значного впливу коливання курсу валют на обсяги закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів іноземного виробництва, та відсутність довгострокового багаторічного планування закупівель.

Мета і строки реалізації Концепції

Концепція визначає напрями, механізми та строки трансформації системи публічних закупівель у сфері охорони здоров'я України шляхом створення сучасної зручної системи, спрямованої на формування конкурентного середовища та подальший розвиток добросовісної конкуренції у цій сфері, що забезпечить:

- посилення ролі та функцій Міністерства охорони здоров'я України, як центрального органу виконавчої влади, відповідального за формування політичних рішень та законодавства у сфері забезпечення рівного доступу пацієнтів України до лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів шляхом передачі закупівельних функцій до ЦЗО;
- забезпечення потреби медикаментозної допомоги за рахунок придбання економічно доцільних, доведено ефективних та безпечних препаратів;

- проведення прозорих закупівель на національному та міжнародному рівні у відповідності до принципу відкритої конкуренції та недискримінації для усіх потенційних постачальників;
- досягнення розумних цін на лікарські засоби та медичні вироби за співвідношенням ціна/якість;
- усунення корупційних ризиків;
- раціональне використання публічних коштів;
- зниження бюрократичного навантаження та адміністративних витрат.

Важливим завданням реформи є професіоналізація публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що надасть можливість підвищити якість та керованість процесом організації процедур закупівлі, забезпечить економію бюджетних коштів, посилить підзвітність та відповідальність замовників та постачальників та дозволить інтегрувати функцію публічних закупівель у цілісну систему управління державними фінансами.

Реалізацію Концепції за підтримки міжнародних організацій та донорів передбачається здійснити трьома етапами протягом 2016—2018 років.

На першому етапі (2016 рік) передбачається створення інституційних та законодавчих засад для реформування системи публічних закупівель у сфері охорони здоров'я, що зокрема включає :

- розробку та схвалення чіткого та детального плану заходів з реалізації Концепції із зазначенням строків здійснення заходів та виконавців;
- прийняття рішення про створення ЦЗО з відповідною організаційно-правовою формою (державне підприємство) визначення її функцій і повноважень, її та узгодження основних положень статутних документів;
- формування структури та штатного розпису Центральної закупівельної організації;
- підготовку пропозицій стосовно регламенту роботи та внутрішніх процедур організації;

- перегляд нормативно-правової бази, необхідної для повноцінного функціонування ЦЗО у сфері охорони здоров'я, та подачу документів на розгляд та затвердження відповідним органам та структурам за необхідності;
- проведення інформаційно-роз'яснювальної роботи щодо засад та етапів реформування механізмів публічних закупівель у сфері охорони здоров'я.

На другому етапі (2016-2017 рік) передбачається запровадження сучасних методів роботи ЦЗО та формування належної матеріально-технічної бази, що зокрема включає:

- затвердження структури та штатного розпису ЦЗО та проведення відкритого конкурсу на посаду керівника новоутвореної організації та персоналу;
- затвердження регламенту роботи та стандартних операційних процедур ЦЗО;
- визначення потреб та забезпечення матеріально-технічними ресурсами, необхідними для функціонування ЦЗО;
- розробка навчальної програми та проведення навчання та підготовки відібраних співробітників для підвищення їх потенціалу та мотивації із використанням сучасних методик навчання;
- подальшу гармонізацію законодавчої та нормативно-правової бази у сфері публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів до європейського законодавства;
- побудова системи для обміну інформації в електронному форматі;
- розробка та запровадження системи захисту інформації під час організації закупівель та укладання контрактів;
- запровадження процедур та практик управління ризиками та прогресивних методів економії бюджету;
- пілотування закупівлі лікарських засобів та медичних виробів на прикладі не менше ніж 1 (однієї) централізованої програми та/або агрегованої потреби регіональних замовників.

На третьому етапі (2018 рік) передбачається подальший розвиток та посилення спроможності ЦЗО, що включає але не обмежується:

- подальше навчання співробітників ЦЗО для підвищення їх знань та практичних навичок у сфері публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних засобів та медичних виробів;
- організацію програми наставництва та обміну досвідом з подібними організаціями у країнах ЄС та світі;
- запровадження єдиної інформаційної системи для організації закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів на національному рівні;
- проведення ефективних публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів на 5 (пять) централізованих програм та/або для забезпечення агрегованих потреб регіональних замовників;
- прийняття плану переходу закупівель від міжнародних організацій до ЦЗО;
- забезпечення сталого функціонування ЦЗО.

Детальний план заходів буде розроблений після схвалення цієї Концепції. та буде окреслювати чіткий шлях від початку до кінця та уникнення відхилень через непередбачувані зміни персоналу, законодавства чи інші фактори, а також погоджений з усіма зацікавленими сторонами, зокрема, МЕРТ, АМКУ тощо.

Шляхи і способи розв'язання проблеми

Реалізацію Концепції передбачається здійснити шляхом:

- створення ЦЗО європейського зразка для забезпечення лікарськими засобами, імунобіологічними препаратами та медичними виробами у сфері охорони здоров'я із використанням механізмів довгострокових рамкових угод та інструментів електронних закупівель, що відповідають вимогам передових міжнародних практик;
- передачі повноважень Міністерства охорони здоров'я України та інших замовників щодо здійснення закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів до новоствореної ЦЗО;
- формування та імплементація нових механізмів та інструментів здійснення ефективних закупівель із застосуванням передового світового досвіду щодо функціонування спеціалізованих ЦЗО;

- уніфікації та забезпечення прозорості вимог до процедур відбору лікарських засобів, що підлягають закупівлі, формування документації конкурсних торгів і формату подачі запиту на закупівлю від замовників до ЦЗО;
- розробку і впровадження Етичного кодексу поведінки ЦЗО при підготовці документацій конкурсних торгів та здійсненні закупівель, який включатиме політику щодо конфлікту інтересів, впровадження відповідальності за порушення вимог Етичного кодексу;
- розробки та запровадження спільних методичних рекомендацій МОЗ, АМКУ та Мінекономрозвитку щодо складання документації конкурсних торгів в сфері публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів, заснованих на кращих національних та світових практиках;
- запровадження методик, практик та критеріїв оцінки пропозицій, відмінних від ціни, для комплексного врахування умов, які впливають на закупівлю;
- забезпечення умов участі для компаній-нерезидентів в публічних закупівлях в сфері охорони здоров'я;
- забезпечення прозорості роботи ЦЗО в частині фінансової, кадрової та іншої діяльності;
- підвищення прозорості та обґрунтованості прийняття рішень, залучення громадськості.

При цьому паралельно повинна впроваджуватись система реімбурсації лікарських засобів з поступовим розширенням її сегменту у загальній структурі бюджетних видатків на охорону здоров'я.

Нова організація - ЦЗО

Організаційна структура

Створення та управління ЦЗО

ЦЗО буде створено за міжнародними стандартами корпоративного управління для державних компаній із механізмами для захисту держкомпаній від політичного втручання, а також для забезпечення прозорості та підзвітності діяльності.

ЦЗО створюється за рішенням Міністерства охорони здоров'я України та підпорядковується йому.

Наглядова рада ЦЗО має складатися з представників ЦОВВ, міжнародних та неурядових організацій.

Керівник ЦЗО обирається виключно на конкурсних засадах із залученням до складу конкурсної комісії представників міжнародних та неурядових організацій.

Принципи діяльності ЦЗО

Основний фокус пропонується спрямувати на два напрямки:

Ефективність

- контроль виконання договорів;
- професіоналізація кадрів;
- агрегування та акумуляція обсягів для проведення процедур закупівель та укладання рамкових угод, тощо;
- довгострокове планування закупівель;
- збільшення рівня конкуренції на торгах шляхом залучення більшої кількості постачальників;
- запровадження принципу управління ризиками, які зменшуватимуть ймовірність оскарження процедур закупівель;
- використання у діяльності найкращих світових та європейських практик і стандартів.

Прозорість, боротьба з корупцією

- сприяння конкуренції через доступність та максимальну відкритість інформації, розміщень як мінімум двома мовами: українською та англійською;
- чіткий опис всіх процесів і процедур із зрозумілою органограмою організації та чіткими алгоритмами, інструкціями, правилами, обов'язками, стандартними операційними процедурами, яких необхідно дотримуватися;
- мінімізація людського фактору;

- використання систем електронних закупівель та інших електронних інструментів;
- декларування конфлікту інтересів та оприлюднення цієї інформації для громадськості згідно з кращими світовими та європейськими практиками;
- оприлюднення інформації про організацію та її процедури, зокрема:
 - публікація детальних рекомендацій, роз'яснень, керівництв та стандартів, відповідних рішень по закупівлям, правил, розподілів функцій між структурними підрозділами, фінансової та аудиторської звітності;
 - належним чином імплементувати вже існуючі вимоги щодо прозорості закупівель, встановлені законом та підзаконними актами;
 - забезпечити оприлюднення детальної інформації про умови поставок та зміни до цих умов.

Обсяг фінансування

ЦЗО створюється за принципом самофінансування. Джерелами фінансування ЦЗО можуть бути державні кошти, донорське фінансування та інші джерела не заборонені законодавством України.

Організація матиме правову основу для отримання доходу, щоб покрити всі поточні витрати шляхом взяття комісійної плати або іншого роду плати за надані послуги. Модель фінансування - шляхом отримання сервісних зборів із замовників, які користуються послугами ЦЗО.

Граничний розмір плати затверджується Наглядовою радою ЦЗО.

Плата встановлюється для беззбитковості діяльності, тобто плата повинна встановлюватися на такому рівні, щоб покривати витрати і слугувати ресурсом для необхідних реінвестицій в діяльність ЦЗО.

Необхідно встановити спеціальні правила купівлі іноземної валюти для здійснення платежів за зовнішньоекономічними договорами. Повинні бути передбачені механізми зменшення ризиків щодо коливань курсу валюти, здійснення попередньої оплати, включаючи акредитив, можливість використання банківських гарантій або інших механізмів.

Діяльність

ЦЗО буде здійснювати закупівлі на місцевому та міжнародному рівні, а також за потреби здійснення закупівлі в іноземних постачальників - імпортувати лікарські засоби, імунобіологічні препарати та медичні вироби, залучати до розмитнення, зберігання та дистрибуції інші організації, вести іншу господарську діяльність з використанням принципів довгострокового планування. Також ЦЗО буде проводити консультаційну підтримку замовників у сфері охорони здоров'я України щодо здійснення публічних закупівель.

Місія ЦЗО: забезпечення закупівель для централізованих програм забезпечення лікарськими засобами, імунобіологічних препаратів та медичними виробами та створення можливостей для регіональних замовників для використання ЦЗО з метою здійснення закупівель для їх потреб.

ЦЗО повинна слідувати передовій міжнародній практиці та мати систему задокументованих стандартних операційних процедур (СОП) та систему забезпечення якості, які є прозорими, переглядаються і оновлюються на регулярній основі.

ЦЗО повинна мати здатність повною мірою ефективно використовувати всі законодавчо дозволені механізми та комунікації з метою досягнення найкращих результатів закупівель.

ЦЗО використовуватиме систему електронних закупівель для здійснення закупівельних процедур на конкурентній основі.

ЦЗО повинна здійснювати моніторинг ринку щодо фізичної доступності відповідних лікарських засобів з точки зору актуальних цін, статусу реєстрації, та оприлюднювати відповідну інформацію, тим самим заохочуючи до реєстрації нових лікарських засобів та, відповідно, збільшення конкуренції.

Особливості діяльності ЦЗО будуть регламентуватись окремою постановою Кабінету Міністрів України.

За вимогою МОЗ, через гостру необхідність, пов'язану з епідеміологічною ситуацією, ЦЗО надаватиме технічну допомогу МОЗ у підготовці документації для отримання дозволів на ввезення незареєстрованих лікарських засобів.

Крім того, ЦЗО може ініціювати та координувати діяльність із застосування в повній мірі положень Угоди ТРІПС та національного законодавства, яке надає гнучкість з метою покращення доступу до лікарських засобів.

Кадрова політика

ЦЗО розглядається як потужний чинник професіоналізації у сфері публічних закупівель, особливо через наявність спеціального персоналу з поглибленим знанням правових і процедурних аспектів та потреб замовників. При закупівлі через ЦЗО замовники на центральному та регіональному рівні зможуть сконцентруватися на своїй основній діяльності та не повинні займатися процесом закупівлі, окрім розрахунку потреб, моніторингу споживання та контролю залишків.

Високопрофесійний та спеціалізований персонал становить одну з найбільших цінностей ЦЗО, оскільки дозволить підвищити рівень послуг, які пропонуються замовникам.

Кадрова політика повинна будуватись на принципах гендерної рівності.

Персонал повинен мати чітко регламентовані і публічно доступні посадові обов'язки, які окреслюють права та обов'язки. Підбір персоналу має бути зроблено на прозорій та конкурсній основі. Рівень професіоналізації персоналу повинен відповідати рівню відповідальності.

Керівник ЦЗО повинен бути обраний на конкурсній основі строком на 5 років за контрактом. Критеріями відбору повинні бути професійні навички і досвід.

У зв'язку з комплексністю та складністю поставлених завдань, співробітники повинні бути вмотивовані високим рівнем оплати праці та обрані таким чином, щоб штат включав в себе фахівців як з сфери публічних закупівель так і з сфери обігу лікарських засобів та медичних виробів, у т.ч.: фармацевтів, юристів, фінансових фахівців.

Співробітники не повинні мати конфлікту інтересів у виконанні своїх обов'язків. Порядок декларування потенційних конфліктів інтересів повинен бути доступним для громадськості.

Моніторинг та оцінка

ЦЗО повинна мати компонент моніторингу поточної діяльності та оцінки з встановленими ключовими показниками ефективності, які відслідковуються і оприлюднюються регулярно. Наглядова рада ЦЗО буде оцінювати результати на основі річного звіту ЦЗО і на основі виконання ключових показників ефективності (показники можуть бути обрані серед показників ВООЗ щодо закупівель лікарських засобів, а також кращих світових практик).

Діяльність ЦЗО повинна регулярно проходити аудит, із залученням незалежної міжнародної аудиторської компанії. Результати будуть оприлюднюватися у публічному доступі.

Очікувані результати

Створення ЦЗО вимагатиме часу та передбачається як покроковий процес. Для забезпечення успіху цього процесу необхідне буде залучення технічної допомоги донорів та міжнародних організацій.

Реалізація Концепції дасть змогу сформувати функціональну та ефективну систему публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів, посилити міжнародну співпрацю із центральними закупівельними організаціями світу та країн членів ЄС, підвищити імідж України на міжнародній арені як держави із сучасною системою публічних закупівель.

За результатами виконання завдань та цілей, визначених цією Концепцією та розробленою на їх підставі планом заходів щодо її реалізації, буде досягнуто:

- Формування якісно нового підходу до публічних закупівель лікарських засобів, імунобіологічних препаратів та медичних виробів, спрямованого на максимальне забезпечення пацієнтів;
- Побудова якісної системи звітності, контролю та відповідальності перед суспільством;
- Відповідність національного законодавства у сфері публічних закупівель директивам ЄС та Угоді СОТ;
- Максимальне зниження рівня корупції у сфері публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів;

- Підвищення рівня довіри бізнесу і суспільства до системи публічних закупівель у сфері охорони здоров'я;
- Оптимізація витрат у системі публічних закупівель на основі централізації та збалансованого підходу до децентралізації системи закупівель;
- Раціональне використання бюджетних коштів;
- Зниження бюрократичного навантаження;
- Застосування найбільш прогресивних та ефективних міжнародних практик;
- Підвищення прозорості та обґрунтованості прийняття рішень, залучення громадськості.

Обсяг фінансових, матеріально-технічних та трудових ресурсів

Фінансування заходів з реалізації Концепції у 2016 році здійснюється за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством, та не потребує виділення додаткових коштів із Державного бюджету України.

Для визначення обсягів фінансових ресурсів, необхідних для реалізації Концепції у 2017—2018 роках, буде проведено стратегічне планування, за результатами якого визначатимуться витрати, покриття яких здійснюватиметься у межах поточних обсягів фінансування, а також за рахунок додаткових бюджетних коштів та інших джерел, не заборонених законодавством.
