

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від

2017 р. №

Державна стратегія щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки

Загальна частина

Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід’ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров’я України, що спрямоване на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах.

В Україні обсяг ринку лікарських засобів у 2015 р. становив 48,9 млрд. грн., з яких у госпітальному сегменті – 7,6 млрд. грн., реалізація через аптечні заклади роздрібної торгівлі – 41,3 млрд. грн. Значну кількість таких витрат було здійснено безпосередньо за рахунок населення України.

Загальні витрати на охорону здоров’я в Україні становлять 7,6% валового внутрішнього продукту. З них державні видатки покривають лише 56,2% цих витрат, решту доплачують пацієнти – 43,6%. При цьому щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров’я. У 2015 р. 29% домогосподарств не змогли отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Загальні обсяги спожитих лікарських засобів не задовольняють реальні потреби населення. Високий рівень самолікування населення (приблизно 50%) та низька прихильність до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, в тому числі медичних спеціалістів, призводить до того, що основні життєво необхідні лікарські засоби споживаються у критично низьких обсягах.

У 2015 р. 72% закладів охорони здоров’я обласного рівня, 81% районного та 100% міського рівнів стикнулися з проблемою вичерпання запасів одного чи більше лікарських засобів протягом календарного року, що призводило до появи ризику переривання лікування.

На сьогодні в Україні відсутній офіційно визначений перелік пріоритетних хвороб, захворювань та станів, який було б сформовано на підставі достовірних даних щодо потреб населення у лікарських засобах. Відсутні також і достовірні офіційні статистичні дані щодо призначення та медичного застосування лікарських засобів.

З появою нових високовартісних технологій у галузі охорони здоров'я в Україні виникла потреба у створенні та впровадженні цілісної системи відбору лікарських засобів, що була б заснована на оцінці медичних технологій охорони здоров'я. Такий підхід використовується у зарубіжних країнах у процесі відбору основних життєво необхідних лікарських засобів з метою їх раціонального використання.

Необхідність удосконалення та реформування системи забезпечення населення лікарськими засобами з метою підвищення рівня їх доступності є одним з напрямків діяльності Уряду, визначених у Плані пріоритетних дій Уряду на 2016 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 травня 2016 р. № 418-р (Офіційний вісник України, 2016 р., № 47, стор. 249).

Нормативно-правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів має здійснюватися з дотриманням підходів, гармонізованих із законодавством Європейського Союзу (далі – ЄС), що вимагає налагодження процесу міжнародного обміну інформацією з компетентними регуляторними органами у сфері охорони здоров'я країн-членів ЄС.

Мета, завдання та строки реалізації Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки

Метою Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки (далі – Державна стратегія) є забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Основними завданнями Державної стратегії є:

забезпечення фізичної і економічної доступності якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів;

сприяння раціональному призначенню, відпуску та медичному застосуванню лікарських засобів;

удосконалення професійного розвитку кадрових ресурсів, які задіяні у процесі обігу лікарських засобів, збільшення кадрового потенціалу та об'єктивна оцінка його кваліфікаційних здібностей;

оптимізація процесу закупівлі та відшкодування вартості лікарських засобів за рахунок державного та місцевих бюджетів, їх розподілу між закладами охорони здоров'я;

посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами лікарських засобів та аптеками для підвищення рівня доступності лікарських засобів;

розробка та запровадження дієвої системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного або місцевого бюджету;

підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України.

Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2017 – 2025 років.

Напрямок І. Відбір основних лікарських засобів

Проблема, яка потребує розв'язання

Відбір основних життєво необхідних лікарських засобів є одним з ключових елементів Державної стратегії, метою якого є наявність таких лікарських засобів у закладах охорони здоров'я у необхідній кількості для забезпечення належного рівня функціонування системи охорони здоров'я.

Відбір основних життєво необхідних лікарських засобів дозволить визначити основні пріоритети держави в системі охорони здоров'я України, сприятиме підвищенню рівня раціонального призначення лікарських засобів та їх відповідального застосування населенням, якості лікування, забезпечення пацієнтів основними життєво необхідними лікарськими засобами за рахунок бюджетних коштів, зменшенню фінансових витрат населення. Відповідальне застосування лікарських засобів проявляється в тому, що всі види діяльності, можливості та існуючі ресурси зацікавлених сторін системи охорони здоров'я спрямовуються для забезпечення пацієнтів потрібними лікарськими засобами в

необхідний для цього час та з відповідним їх застосування для отримання максимальної користі від них.

Проблему відбору основних життєво необхідних лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

визначення переліку пріоритетних патологічних станів, виходячи з сучасної та очікуваної значущості для охорони здоров'я, зокрема рівня захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності;

створення системи відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – основні лікарські засоби) із застосуванням методів оцінки медичних технологій з урахуванням пріоритетних патологічних станів, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та рівня фінансування медичної допомоги;

формування Національного переліку основних лікарських засобів на основі Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

регулярне оновлення Національного переліку основних лікарських засобів за принципами прозорості та відкритості процесу відбору;

визнання Національного переліку основних лікарських засобів єдиним переліком, відповідно до якого держава забезпечує базові потреби системи охорони здоров'я України щодо надання населенню медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Напрямок II. Доступність лікарських засобів

Проблема, яка потребує розв'язання

Вартість лікарського засобу є важливим фактором для забезпечення економічної доступності лікарських засобів для населення як в госпітальному, так і в приватному секторі системи охорони здоров'я.

Проблему забезпечення доступності лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів;

запровадження системи відшкодування вартості лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів (першочергово – лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань);

зменшення чинної ставки податку на додану вартість щодо операцій з лікарськими засобами;

запровадження режиму призначення лікарських засобів поза межами інструкції для медичного застосування у виключних випадках відсутності в Україні необхідних лікарських засобів для лікування населення;

запровадження механізмів демпфірування валютних коливань при здійсненні експортно-імпортних операцій щодо закупівлі або постачання лікарських засобів в Україну;

забезпечення доступності для населення оригінальних (інноваційних) лікарських засобів шляхом:

- встановлення додаткових умов патентоздатності винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби, з метою уникнення видачі нових патентів на винаходи, які не є інноваційними, а містять лише незначні модифікації вже діючих патентів, з незначним покращенням ефективності («вічнозелені патенти»);

- використання у кожному конкретному випадку необхідних заходів з метою підвищення рівня доступності інноваційних дороговартісних лікарських засобів (застосовуючи, за потреби, гнучкі умови Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (угода ТРІПС);

- оптимізації порядку примусового ліцензування прав на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби;

- імплементації в законодавство України так званого «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засоби до закінчення терміну дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Після закінчення терміну дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генеричного лікарського засоби, що дозволяє скоротити час;

- скасування необхідності перевірки патентного статусу лікарських засобів під час їх державної реєстрації;
- запровадження режиму паралельного імпорту лікарських засобів;
- запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних лікарських засобів у суспільних інтересах.

Напрямок III. Фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами

Проблема, яка потребує розв'язання

Державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами має бути спрямована на формування ефективних механізмів фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню економічної доступності лікарських засобів.

Проблему фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами передбачається розв'язати шляхом:

введення прогресивних методів оплати медичних послуг, що надаються закладами охорони здоров'я, створення системи моніторингу прямих витрат на забезпечення населення лікарськими засобами, раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми державних гарантій;

покращення економічної доступності основних лікарських засобів при наданні медичної допомоги в амбулаторних умовах, у тому числі шляхом запровадження механізмів відшкодування вартості основних лікарських засобів з подальшим переходом на систему забезпечення лікарськими засобами в рамках загальнообов'язкового медичного страхування;

оптимізація процесу закупівель лікарських засобів на всіх рівнях надання медичної допомоги, механізмів їх постачання та розподілу з урахуванням фактичних потреб населення.

Напрямок IV. Системи постачання лікарських засобів

Проблема, яка потребує розв'язання

Існуюча в Україні практика закупівель лікарських засобів, за якої постачання здійснюється лише раз на рік, вимагає тривалого зберігання

значного обсягу лікарських засобів та їх обов'язкового розподілу по системі забезпечення. Це призводить до завищення реальних потреб закладів охорони здоров'я з метою уникнення вичерпання запасів.

У той же час зберігання значних обсягів лікарських засобів в закладах охорони здоров'я обласного рівня значно ускладнює їх розподіл для забезпечення непередбачуваних потреб в інших регіонах. У разі забезпечення лікарськими засобами, які застосовуються для терапії першої лінії, система охорони здоров'я залишається неспроможною надати медичні послуги новим пацієнтам. При цьому окремі елементи системи постачання, такі як точність обліку запасів лікарських засобів та вчасність їх доставки, є високоефективними.

Державна політика у сфері постачання лікарських засобів спрямована на неухильне забезпечення якості упродовж усіх етапів обігу лікарських засобів, починаючи від виробництва та імпорту, закінчуючи етапом їх медичного застосування. Держава впроваджує та постійно вдосконалює механізми, що мають на меті дотримання законодавства у сфері оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Проблему у сфері постачання лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

- створення системи централізованої закупівлі лікарських засобів за кошти Державного бюджету України, що відповідатиме стандартам належної практики закупівель (Good Procurement Practice);

- запровадження стандартів належної практики зберігання (Good Storage Practice) для суб'єктів господарювання, які не здійснюють дистрибуцію лікарських засобів, проте відповідно до напрямку своєї діяльності мають забезпечити належне зберігання лікарських засобів;

- створення умов для поступового введення в обіг лікарських засобів, розфасованих в госпітальні упаковки з метою економії бюджетних коштів;

- запровадження стандартів належної аптечної практики (Good Pharmaceutical Practice);

- запровадження контролю обігу лікарських засобів, які ввозяться в Україну в якості гуманітарної допомоги.

Напрямок V. Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів

Проблема, яка потребує розв'язання

Обіг лікарських засобів підлягає державному регулюванню на усіх його етапах (від створення до медичного застосування) шляхом затвердження нормативно-правових актів, моніторингу їх відповідності міжнародній практиці, контролю за їх дотриманням та виконанням усіма учасниками процесу.

Діюча система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повною мірою відповідає сучасним вимогам, адже виконання чинного законодавства здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру. Тож така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України з законодавством ЄС, покращення фінансового та технічного забезпечення цього процесу, а також забезпечення людськими ресурсами.

Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів охоплює такі сфери:

дотримання вимог належної регуляторної практики, у тому числі забезпечення правової основи, достатніх людських та фінансових ресурсів;

незалежність органів державного регулювання, дотримання вимог законодавства у сфері протидії корупції стосовно відсутності конфлікту інтересів;

дотримання вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice), інспектування виробництв;

забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення якісних, лікарських засобів, у тому числі біологічних та подібних біологічних лікарських засобів;

державне регулювання поширення інформації щодо лікарських засобів, зокрема їх промоції;

міжнародний обмін інформацією.

Проблему державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

у сфері забезпечення ефективності та дотримання безпеки застосування лікарських засобів:

- гармонізації законодавства України з законодавством ЄС з урахуванням положень Угоди про Асоціацію України з ЄС;

- спрощення допуску на ринок України лікарських засобів з поетапним переходом до участі у процедурі взаємного визнання державної реєстрації лікарських засобів з країнами-членами ЄС;

- подальший розвиток системи фармаконагляду в Україні відповідно до європейських підходів та міжнародних рекомендацій з метою моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення лікарських засобів;

- запровадження стандартів належної регуляторної практики (Good Regulatory Practice), в тому числі підвищення прозорості прийняття рішень та запровадження максимальної доступності офіційної інформації про ефективність та безпеку лікарських засобів; підвищення рівня прозорості усіх елементів системи державної реєстрації відповідно до практики ЄС, включаючи розробку реєстру незалежних експертів, що залучаються до професійної оцінки даних, отриманих під час досліджень лікарських засобів;

- міжнародна співпраця щодо обміну інформацією про ефективність та безпеку лікарських засобів з уповноваженими регуляторними органами зарубіжних країн (в першу чергу Європейською Агенцією з лікарських засобів ЄС) з подальшою інтеграцією;

у сфері забезпечення якості лікарських засобів:

- розвиток системи забезпечення та управління якістю на всіх етапах обігу лікарських засобів шляхом подальшої імплементації положень міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг: належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice), належної клінічної практики (Good Clinical Practice), належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice), належної практики дистрибуції (Good Distribution

Practice), належної аптечної практики (Good Pharmaceutical Practice), належної практики з фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practice) та інших;

- дотримання під час державного контролю якості лікарських засобів підходів, що застосовуються у ЄС;

- розвиток системи забезпечення якості лікарських засобів шляхом запровадження звіту щодо випуску серії лікарського засобу, що підписується уповноваженою особою виробника;

- автоматичне визнання в Україні сертифікатів належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice), виданих за результатами інспектування уповноваженими регуляторними органами країн-членів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme);

- впровадження ризикоорієнтованого підходу під час інспектування суб'єктів підприємницької діяльності на всьому ланцюгу постачання лікарських засобів;

у сфері державного регулювання поширення інформації:

- забезпечення доступу широких верств населення до інформації щодо рівня доказової терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, які допускаються на ринок України;

- впровадження електронного документообігу, забезпечення функціонування відкритих реєстрів, спільних міжвідомчих баз даних тощо.

Напрямок VI. Раціональне використання лікарських засобів

Проблема, яка потребує розв'язання

В Україні мають місце ознаки нераціонального використання лікарських засобів (поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо).

Раціональне використання ліків є важливим елементом Державної стратегії, метою якого є уникнення проблем як недостатнього, так і надмірного призначення лікарських засобів, недоцільного призначення, а також використання дороговартісних лікарських засобів за наявності на ринку

України більш дешевих альтернативних лікарських засобів з однаковою ефективністю та рівнем безпеки.

Раціональне використання націлене на те, щоб пацієнти застосовували лікарські засоби відповідно до їх клінічних потреб в дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам, протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них і для суспільства.

Проблему нераціонального використання лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

здійснення адміністративних заходів:

- забезпечення наявності та систематичного оновлення галузевих стандартів у галузі охорони здоров'я та Національного переліку основних лікарських засобів, який повинен бути доступним та містити інформацію для практикуючих лікарів щодо призначення основних лікарських засобів;

- забезпечення формування фармакотерапевтичних комісій у закладах охорони здоров'я, врегулювання порядку їх діяльності та функцій, що повинні полягати у проведенні оцінки потреби закладу охорони здоров'я у лікарських засобах та забезпеченні відбору лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів з урахуванням лікарських формулярів;

- забезпечення раціонального призначення лікарських засобів, що повинно здійснюватись за міжнародною непатентованою назвою;

- забезпечення раціонального відпуску лікарських засобів з аптечних закладів, забезпечення умов для відповідального самолікування, у тому числі шляхом надання провізорами консультацій споживачам щодо медичного застосування лікарських засобів;

здійснення регуляторних заходів:

- перегляд чинного законодавства України у сфері промоції лікарських засобів;

- забезпечення дотримання населенням принципу відповідального самолікування.

здійснення заходів у сфері освіти та інформаційного забезпечення:

- удосконалення додипломної та післядипломної освіти медичних та фармацевтичних спеціалістів відповідно, зокрема з урахуванням нових наукових та технологічних розробок та інновацій у сфері охорони здоров'я з метою забезпечення можливості отримання професійного розвитку упродовж виконання функціональних обов'язків;
- запровадження підвищення обізнаності громадськості з принципами раціонального використання лікарських засобів;
- удосконалення інформаційної політики в сфері застосування лікарських засобів.

Напрямок VII. Розробка та дослідження лікарських засобів

Проблема, яка потребує розв'язання

Стимулювання наукової розробки та промислове впровадження нових лікарських засобів на національному та міжнародному рівнях є важливими кроками в системі забезпечення населення лікарськими засобами, що потребують додаткового законодавчого врегулювання. Україна орієнтована на подальше поглиблене дослідження якості та безпеки лікарських засобів, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів.

До основних проблем, що зумовлюють необхідність проведення оперативних досліджень, клінічних досліджень, досліджень із розробки лікарських засобів відносяться:

- обмежене фінансування;
- недостатність технічних та кадрових ресурсів;
- поява нових високовартісних технологій;
- впровадження нових технологій;
- наявність суб'єктивного фактору при плануванні досліджень лікарських засобів та оцінці отриманих даних;
- законодавча неврегульованість етичних принципів проведення біомедичних досліджень (клінічних інтервенційних, неінтервенційних післяреєстраційних та інших видів досліджень, що стосуються економічної та фізичної доступності, призначення лікарських засобів);
- низький рівень розуміння медичними спеціалістами, науковцями та політичними діячами необхідності проведення та використання результатів

досліджень для покращення стратегії та підготовки планів подальших дій щодо раціонального використання лікарських засобів;

низький рівень використання оперативних досліджень, як інструменту для вивчення економічних аспектів забезпечення населення лікарськими засобами, проблем, пов'язаних з призначенням та відпуском лікарських засобів, з метою розуміння особливостей їх медичного застосування та ступеня впливу цих процесів на систему охорони здоров'я в цілому;

використання при проведенні клінічних досліджень з вивчення певних лікарських форм та видів лікарських засобів уніфікованих підходів з метою доведення ефективності та безпеки лікарських засобів;

належний рівень підготовки спеціалістів для забезпечення якісного проведення досліджень лікарських засобів.

Проблеми у сфері розробки та дослідження лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

стимулювання розробки лікарських засобів:

- підтримка існуючих та запровадження нових джерел фінансування національних наукових досліджень лікарських засобів;

- державна підтримка розвитку наукового кадрового потенціалу, зокрема стипендіальних програм та програм соціального захисту науковців;

- створення інфраструктури для науково-дослідної роботи, модернізація існуючих дослідницьких баз на території України;

створення середовища для клінічних випробувань (національних та міжнародних):

- забезпечення дотримання вимог належної клінічної практики (Good Clinical Practice);

- забезпечення всебічного захисту прав, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів та здорових добровольців, що беруть участь у клінічних випробуваннях;

- запровадження податкових стимулів для спонсорів клінічних випробувань;

- створення належного технічного та кадрового забезпечення закладів охорони здоров'я, які беруть участь у клінічних випробуваннях;

- забезпечення підвищення кваліфікації медичних спеціалістів, що беруть участь у клінічних випробуваннях.

З метою виконання принципів прозорості та доступності інформації в галузі охорони здоров'я необхідно створити та вести на постійній основі реєстр оперативних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.

Очікувані результати реалізації Державної стратегії

Реалізація Державної стратегії дасть змогу:

забезпечити лікування пацієнтів достатньою кількістю доступних та якісних лікарських засобів;

забезпечити раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів;

створити ефективні механізми розподілу коштів державного та місцевих бюджетів на забезпечення населення лікарськими засобами;

розширити доступ населення до суспільно-важливої інформації щодо лікарських засобів;

залучити іноземні інвестиції в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я;

підвищити рівень захисту прав пацієнтів та здорових добровольців, залучених до клінічних випробувань.

Фінансове забезпечення реалізації Державної стратегії

Фінансування заходів щодо реалізації Державної стратегії здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах видатків на охорону здоров'я, а також інших джерел, не заборонених законом.

Оцінка процесу реалізації Державної стратегії здійснюється шляхом систематичного моніторингу з використанням Індикаторів стану реалізації Державної стратегії, які наведено у додатку 1 до Державної стратегії.

Поточний моніторинг та координація виконання Державної стратегії здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

План заходів з реалізації Державної стратегії підлягає перегляду щороку.