

БАЧЕННЯ 2020:

**ПЛАН ДІЙ У СФЕРІ РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ
В УКРАЇНІ**

Шановні колеги,

Маємо честь представити вам всебічний звіт щодо інноваційної фармацевтичної промисловості України.

У цьому звіті представлено бачення майбутнього, яке демонструє, як покращити здоров'я пацієнтів в Україні за рахунок підвищення ефективності функціонування системи охорони здоров'я завдяки розвитку фармацевтичного сектору.

Наш підхід включає дослідження можливостей, як найкраще зміцнити фармацевтичну промисловість, і аналіз шляхів розвитку, які можуть вивести Україну у лідери в сфері біофармацевтичних інновацій. І хоча попереду багато праці, у звіті надається досяжний план дій для розробників політики та промисловців.

Для успішного впровадження цієї амбітної стратегії особливо важливо розбудувати ефективний діалог між фармацевтичною промисловістю та

урядом. Це — необхідний перший крок. Наш план дій закликає поєднати зусилля у роботі над покращенням регулювання фармацевтичної промисловості України. Згода щодо спільних цілей та впровадження змін у політиці у наступні декілька років дозволить покращити обслуговування українських пацієнтів та забезпечити конкурентоспроможність стратегічного біофармацевтичного сектору української економіки на світовому рівні.

Після багатьох місяців глибоких досліджень та аналізу, ми впевнені, що рекомендації цього дослідження забезпечать серйозну базу для зміцнення та розвитку співробітництва між урядом та промисловістю, та що рекомендована нами політика розвитку дозволить підвищити рівень здоров'я та добробуту громадян України. На наступних сторінках ми наводимо резюме основних результатів нашого дослідження.

*З найкращими побажаннями,
Брайан Дішер,*

*Голова Ради Директорів
Американської торгівельної
палати в Україні,*

*Асоціація фармацевтичних
досліджень та розвитку*

Зміст

1. Резюме.....	4
2. Подяка та методологія	9
3. Цілі документу.....	10
4. Роль фармацевтичної промисловості в охороні здоров'я та економіці країни	11
5. Порівняння системи охорони здоров'я та фармацевтичного сектору України з міжнародними прикладами.....	24
6. Розвиток системи охорони здоров'я в Україні	33
7. Основні напрямки, які потребують вдосконалення у фармацевтичному секторі України	41
8. Рекомендації щодо розробки політики на основі найкращої міжнародної практики	46
9. Базові індикатори успіху рекомендацій Бачення 2020.....	99
10. Зацікавлені сторони, які надали коментарі та зробили внесок до звіту «Бачення 2020».....	100
11. Додаток.....	101

1

РЕЗЮМЕ

Розвиток системи охорони здоров'я України

Урядом України розвиток системи охорони здоров'я з метою підвищення рівня здоров'я населення та покращення рівня життя громадян визначено серед пріоритетів.

Усвідомлюючи критичність медичної та демографічної ситуації в Україні, яка характеризується низькою фертильністю та високим рівнем смертності, негативним приростом населення та демографічним старінням, підвищенням сукупного тягаря захворюваності та враховуючи необхідність невідкладно оптимізувати систему охорони здоров'я, неадаптовану до ринкового середовища, українським урядом розроблено та впроваджено декілька ініціатив з такими стратегічними цілями, як:

- Збільшення середньої тривалості життя;
- Стабілізація та зниження рівня смертності (наприклад, смертність осіб працездатного віку, смертність немовлят, смертність породіль);

- Збільшення охоплення дітей базовою вакцинацією.

Результати всіх урядових ініціатив, впроваджених на національному та обласних рівнях паралельно з підвищенням витрат на охорону здоров'я, зараз є очевидними. Спостерігається значне просування вперед у діагностиці та лікуванні певних захворювань та загальне покращення охорони здоров'я в Україні.

За період 2001–2011 років рівень смертності в Україні зменшився з 15,3 до 14,5 смертей на тисячу, очікувана тривалість життя при народженні збільшилася на 2,5 роки. Вдосконалення системи охорони здоров'я в Україні обумовлюється впровадженням заходів, які включають підвищення професійного рівня працівників, вдосконалення інфраструктури та обладнання системи охорони здоров'я та заходів з забезпечення надання більш високотехнологічних медичних послуг серед багатьох інших.

Роль інноваційної фармацевтичної промисловості в економіці та охороні здоров'я

Міжнародна практика доводить, що впровадження інноваційних ліків стимулює прогрес у лікуванні захворювань та подовжує тривалість життя. За період 2000–2009 років 73% подовження очікуваної тривалості життя у країнах ОЕСР завдячує новим медичним препаратам. Забезпечення доступу пацієнтів до новітніх препаратів є обов'язковим у лікуванні захворювань серцево-судинної системи, раку та інших захворювань, які переважають та є основними причинами смертності в Україні.

Фармацевтична промисловість відіграє важливу роль у покращенні здоров'я населення та робить значний внесок у економіку. Надає робочі місця висококваліфікованим робітникам, поповнює державний бюджет за рахунок податків та створює попит на товари пов'язаних з нею галузей. Розвиток фармацевтичної промисловості також

дозволяє залучити значні обсяги прямих іноземних інвестицій.

Наприклад, створення сприятливих умов для розвитку фармацевтичної промисловості в Сінгапурі принесло 17,7 млрд. доларів прямих іноземних інвестицій за п'ятирічний період 2007–2010 років.

Особливою перевагою інвестицій у фармацевтичну промисловість є висока наукоємність. Тому частка науково-дослідних проектів у загальному обсязі інвестицій є високою. Так, в Сінгапурі приблизно третина прямих іноземних інвестицій у фармацевтичну промисловість була спрямована на наукові дослідження.

Впровадження науково-дослідних проектів надає країнам додаткові переваги, такі як створення висококваліфікованої робочої сили та розвиток високих технологій.

Водночас, щоб залучити у фармацевтичну промисловість, особливо у проекти трансферу інноваційних технологій, прями іноземні інвестиції, необхідно забезпечити сприятливий інвестиційний клімат в країні. В ході наших аналітичних досліджень ми визначили фактори, які мають особливо важливу роль для залучення нових інвестицій:

- Сприятливі умови для проведення клінічних досліджень (випробувань);
- Ефективна та прозора система реєстрації медичних препаратів;
- Розвинута та достатньо фінансована система забезпечення необхідними лікарськими засобами;
- Ефективна та прозора нормативна база прав інтелектуальної власності;
- Конкурентоспроможне оподаткування;
- Єдині «правила гри» для іноземних та місцевих інвесторів;
- Постійний, структурований діалог між промисловцями та урядом.

Цілі та методологія дослідження

Представники інноваційних фармацевтичних компаній розділяють та підтримують цілі урядових програм охорони здоров'я. Це дослідження було проведено, щоб знайти додаткові можливості сприяння розвитку фармацевтичної промисловості України шляхом створення привабливого середовища для інвестицій та підтримки доступу населення до ефективних лікарських препаратів задля задоволення потреб у медичній допомозі.

Відповідно до цілей цього проекту, у дослідженні визначені потенційні дії, які допоможуть вдосконалити фармацевтичну промисловість на всіх етапах, починаючи з дослідження та розвитку виробництва та експорту, та завершуючи забезпеченням доступу пацієнтів до медичних засобів, які дозволяють покращити стан здоров'я.

Маючи за мету визначення критично необхідної стратегії розвитку та дій, ми провели інтерв'ю і з експертами фармацевтичної промисловості, і з представниками уряду. Щоб оцінити існуючий клімат з точки зору інвесторів та зрозуміти потенційні розбіжності у сприйнятті керівниками промислових підприємств та розробниками політики, нами було проведено соціологічне дослідження та визначено Індекс конкурентоспроможності біофармацевтичної промисловості (ІКБ).

ІКБ є унікальним інструментом соціологічного опитування. Кожен розділ дослідження ІКБ ґрунтується на статистичному аналізі та надає дані про думки респондентів щодо ефективності різних сегментів «екосистеми», яка керує розвитком фармацевтичної промисловості. Відповідно, соціологічне дослідження починається з питання якості існуючого наукового потенціалу та інфраструктури та продовжується аналізом клінічного та виробничого потенціалу, регуляторного середовища та ринкових умов.

В цілому, дослідження за структурою створено таким чином, щоб надати всебічне, порівняльне, актуальне та чітке розуміння ситуації в сфері ефективності функціонування різних сегментів біофармацевтичного ланцюгу створення цінності в країні, а відтак і привабливості для інвесторів.

На основі проведеного аналізу, нами розроблені рекомендації та план дій з розробки політики. Результати дослідження є корисними для офіційних осіб, відповідальних за розробку політики, яка має покращити доступ пацієнтів до новітніх та високоякісних медичних препаратів та сприяти створенню інноваційної, конкурентоспроможної в світовому масштабі біофармацевтичної промисловості України.

Стислий виклад результатів проведеного дослідження

Згідно з результатами проведеного соціологічного дослідження ІКБ, сукупний бал української фармацевтичної промисловості дорівнює 56 зі 100, що вказує на існування значного потенціалу для покращення інвестиційного клімату у порівнянні з іншими країнами. Потенціал вдосконалення існує у всіх сегментах у тих факторах, які відповідають за ефективність роботи фармацевтичної промисловості, та є особливо великим у сегменті фінансу-

вання охорони здоров'я та ефективного постачання медичних препаратів за державні кошти.

На основі результатів дослідження ІКБ, а також проведених інтерв'ю з представниками уряду України та експертами фармацевтичної промисловості та аналізу прикладів найкращої світової практики, ми визначили напрямки, на яких необхідно зосередити увагу з метою підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості. Основні напрямки:

1. Створення сприятливих умов для проведення клінічних досліджень (випробувань)

- Збільшення прозорості та вдосконалення процесу одержання дозволів на проведення клінічних випробувань:
 - Забезпечення підвищення кваліфікації спеціалістів, які розглядають заявки на проведення клінічних випробувань, відповідно до міжнародної практики;
- Покращення доступу до вебсайтів клінічних випробувань:
 - Спрощення процедур одержання дозволів на експорт/імпорт та самого процесу експорту/імпорту медичних препаратів, обладнання та матеріалів для проведення клінічних випробувань;
 - Перегляд законодавчих вимог до акредитації об'єктів для проведення клінічних випробувань та збільшення кількості об'єктів для проведення клінічних випробувань (КВ), які відповідають вимогам законодавства;
 - Встановлення чітких фінансових правил укладання угод між спонсорами КВ та медичними закладами;
- Впровадження економічних стимулів у сфері клінічних випробувань:
 - Скасування обов'язкової сертифікації обладнання, імпортованого до України, в цілях проведення клінічних випробувань.

2. Подальше підвищення ефективності та прозорості системи реєстрації лікарських засобів

- Впровадження визнання сертифікатів належної виробничої практики (GMP), виданих членами Схеми співробітництва з фармацевтичних інспекцій (PIC/S) без обов'язкового подальшого їх підтвердження місцевими органами влади;
- Впровадження прискореної процедури реєстрації новітніх лікарських засобів, які вже зареєстровані відповідно до централізованих процедур Євросоюзу;
- Забезпечення виконання встановлених чинним законодавством строків у процесі реєстрації лікарських засобів:
 - Забезпечення суворого дотримання строків дозвільних процедур шляхом встановлення відповідних ключових показників ефективності роботи (КПЕ) для експертів, які беруть участь у розгляді досьє;

- Впровадження спеціалізованих курсів підвищення кваліфікації спеціалістів, які беруть участь в оцінці заявок-досьє з метою забезпечення знання ними чинних процедур реєстрації та нормативної бази і таким чином мінімізації на майбутнє ризику плутанини та затримок в ході затвердження медикаментів;
- Підвищення операційної ефективності дозвільних органів шляхом вдосконалення організаційної структури та внутрішніх процесів;
- Більший термін дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу після першого подовження — після однократного подовження терміну дії реєстраційне посвідчення має бути чинним на невизначений термін, якщо компетентні органи не приймуть іншого рішення;
- Подальший розвиток вимог та правил оцінки біоаналогів:
 - Розробка чітких вимог та інструкцій щодо інформації про доклінічні та клінічні випробування, яку мають подавати заявники при реєстрації біоаналогів;
 - Розробка чітких вимог та інструкцій щодо плану управління ризиками, який мають подавати заявники при реєстрації біоаналогів.

3. Подальший розвиток та достатнє фінансування системи забезпечення пільговими ліками

- Створення спільної цільової робочої групи для управління розвитком системи забезпечення пільговими ліками;
- Забезпечення фінансування програм забезпечення ліками при амбулаторному лікуванні, як передбачено чинною нормативною базою, шляхом впровадження нових проектів забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні;
- Розширення охоплення асортименту лікарських засобів у існуючих та нових проектах забезпечення пільговими ліками:
 - Введення для виробників лікарських засобів процедури подання заявок на включення лікарських засобів до переліків пільгових ліків в рамках пілотних проектів на основі останніх клінічних протоколів та оцінки незалежним органом;
 - Розширення асортименту пільгових ліків, якими забезпечує держава в рамках Пілотного проекту з боротьби з гіпертонією, з метою включення до переліку нових медикаментів, які відповідають останнім клінічним протоколам, та

включення лікарських засобів для лікування захворювань серцево-судинної системи (починаючи з ЛЗ для лікування інфаркту міокарда як пріоритету № 1);

- Введення та регулярне оновлення переліків пільгових ліків для проектів забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні, які реалізуються;
- Розробка правил призначення ЛЗ за МНН / торговою назвою:
 - Впровадження переліку ліків, які вважаються незамінними та які лікар виписує за торговою назвою, включаючи біологічні товари та лікарські засоби вузької терапевтичної дії;
- Впровадження окремої процедури ціноутворення для оригінальних лікарських засобів у рамках пілотних проектів забезпечення пільговими ліками:
 - Впровадження ціноутворення для оригінальних лікарських засобів на основі посилання на зовнішні середні ціни виробників лікарських засобів у обмеженому кошику у порівнянних країнах та ведення перемовин щодо цін між МОЗ та виробниками оригінальних лікарських засобів;
 - Введення системи спільної оплати, яка б дозволяла лікарям та пацієнтам обрати найбільш відповідне лікування;
 - Впровадження фармако-економічної оцінки як компоненту процедури утворення цін на оригінальні лікарські засоби з посиланням на зовнішні ціни у якості додаткового механізму (на основі досвіду Євросоюзу, введення зовнішнього референтного ціноутворення є досить важливим та ефективним інструментом захисту прав інтелектуальної власності. Хоча фармако-економічна оцінка застосовується до всієї фармацевтичної продукції, на яку подається заявка про відшкодування цін державою. Таким чином, обидва інструменти можуть співіснувати у різних сферах регулювання фармацевтичної промисловості).
- Спрощення процедури утворення цін на непатентовані лікарські засоби в рамках пілотних проектів забезпечення пільговими ліками; розробка окремої процедури ціноутворення для біоаналогічних лікарських засобів (у європейських фармацевтичних системах користуються різними типами ціноутворення та політикою відшкодування державою вартості медичних препаратів, у т.ч. пільгових ЛЗ. До непатентованих лікарських засобів, якщо їхні ціни підлягають

компенсації державою, застосовується така сама політика. Також, у багатьох країнах реалізовані специфічні методи сприяння споживанню непатентованих ліків, включно із заходами з боку попиту, які націлені на лікарів, які призначають ЛЗ, фармацевтів та, рідше, пацієнтів. Зазвичай, застосовують поєднання інструментів. Структура таких заходів може значно вплинути на споживання непатентованих лікарських засобів та економію державних коштів);

- Забезпечення достатнього фінансування програм забезпечення пільговими ЛЗ;
 - Розробка національної системи обов'язкового медичного страхування з метою забезпечення достатнього фінансування витрат на охорону здоров'я, включаючи забезпечення пільговими ЛЗ;
- Заміна системи централізованих закупівель лікарських засобів для амбулаторного лікування системою відшкодування витрат державою.

4. Зміна режиму закупівель лікарських засобів для лікарень

- Забезпечення достатнього фінансування закупівель лікарських засобів для лікарень:
 - Розгляд можливості введення окремих цільових бюджетів на закупівлі окремих лікарських засобів;
 - Розробка національної системи обов'язкового медичного страхування;
- Забезпечення контролю за закупівлею лікарських засобів та прозорих процедур управління:
 - Розгляд можливості введення обов'язкової публікації інформації про наявність лікарських засобів у лікарнях;
- Розробка системи фармацевтичних формулярів лікарських засобів для лікарень:
 - Забезпечення приведення фармацевтичних формулярів лікарських засобів для лікарень у відповідність до Національних правил та клінічних протоколів, які розробляються;
- Прийняття нормативних актів щодо взаємозамінності:
 - Введення чітких правил формування замовлень на державні закупівлі лікарських засобів (наприклад, за МНН);
 - Впровадження переліків лікарських засобів, які вважаються незамінними, включаючи біологічні продукти та лікарські засоби вузької терапевтичної дії.

5. Забезпечення належного захисту прав інтелектуальної власності:

- Збільшення строків захисту даних, поданих до регуляторних органів, щодо біологічних медичних препаратів та ЛЗ для лікування рідкісних захворювань, а також для нових показань, які потребують проведення додаткових клінічних досліджень;
- Надання публічного доступу до інформації про лікарські засоби, які перебувають в процесі реєстрації, для забезпечення прозорості механізму захисту даних, поданих до регуляторних органів;
- Введення поняття ексклюзивності даних та перегляд статусу патентного захисту у процес реєстрації непатентованих лікарських засобів

- з метою попередження маркетингу товарів з порушенням прав інтелектуальної власності;
- Розробка системи попередньої судової заборони у разі порушення патентного права;
- Визначення підстав обов'язкового ліцензування: розробка чітких критеріїв, на основі яких держава може застосовувати механізм обов'язкового ліцензування у відповідності до умов СОТ щодо обов'язкової видачі ліцензій згідно з Угодою TRIPS;
- Забезпечення захисту торгової марки: розробка механізму попередження незаконного використання компаніями-виробниками непатентованих медичних препаратів торгових назв лікарських засобів, які можливо переплутати, через подібність до назв патентованих лікарських засобів.

Висновки

Рекомендації, розроблені в рамках проекту, пропонують шлях в напрямку до створення в Україні інноваційної, конкурентоспроможної на світовому рівні фармацевтичної промисловості, покращення здоров'я громадян України та підвищення рівня добробуту в країні.

Запропоновані дослідниками в рамках цього проекту кроки уможливають досягнення Україною основних цілей, встановлених українським урядом:

- Населення України матиме більший доступ до сучасної та ефективної медицини найвищої якості, користуючись перевагами, які будуть одержані завдяки вдосконаленню системи охорони здоров'я;
- Фармацевтична промисловість України стане більш привабливою для інвесторів, участь яких прискорить розвиток України як лідера в сфері фармацевтичних інновацій.

2

ПОДЯКА ТА МЕТОДОЛОГІЯ

Подяка

Американська торгівельна палата в Україні, Асоціація фармацевтичних досліджень та розвитку (АФДР), PricewaterhouseCoopers Russia B.V. та PricewaterhouseCoopers LLC Ukraine B.V. (PwC) висловлюють велику подяку всім представникам фармацевтичної промисловості України, які присвятили свій час та зусилля цьому проекту. Проведення цього дослідження не було б можливим без інформації, яку надали експерти з цього сектору.

Також висловлюємо щирю подяку всім зовнішнім експертам — державним службовцям та представникам наукової спільноти, які розділили з нами думку щодо можливостей розвитку фармацевтичного ринку та системи охорони здоров'я України.

Особливо дякуємо офіційним особам, які відповідають за розробку політики і взяли участь у цьому дослідженні, а саме, представникам Адміністрації Президента, Верховної Ради, Міністерства охорони здоров'я, Міністерства закордонних справ, Державної служби України з лікарських засобів та Державного експертного центру. Їхній широкий досвід та глибоке розуміння ситуації дозволили нам значно розширити контекст цього проекту та збільшити його цінність.

Також хочемо подякувати пану професору Мейру Пугачу та компанії Pugatch Consilium Ltd Company — нашим партнерам у розробці особливо важливого дослідницького інструменту для виконання цього завдання — Індексу конкурентоспроможності біофармацевтичної промисловості (ІКБ).

Методологія

Методологія, використана в цьому звіті, складається з 5 робочих потоків, які доповнюють один одного:

1. Оцінка стану фармацевтичної промисловості та системи охорони здоров'я

- Аналіз стану фармацевтичної промисловості та системи охорони здоров'я в Україні — поточний стан, здобутки та тенденції;

2. Аналіз регуляторного ландшафту

- Соціологічне дослідження Індексу конкурентоспроможності біофармацевтичної промисловості (у співробітництві з Pugatch Consilium Ltd.) з метою визначення основних напрямків вдосконалення в сфері регулювання системи охорони здоров'я та фармацевтичної промисловості України, які впливають на втілення інновацій та інвестицій;

3. Бенчмаркінг-аналіз

- Міжнародне порівняння позиції України з прикладами найкращої міжнародної практики з метою визначення основних напрямків, що потребують вдосконалення, з огляду на політику та регулювання;
- Аналіз прикладів найкращої міжнародної практики у конкретних напрямках регулювання та визначення мотивації для вдосконалення.

4. Розробка стратегічного плану дій

- Детальні рекомендації та плани дій щодо усунення недоліків в напрямках, які потребують вдосконалення, та застосування найкращої практики.

5. Залучення всіх зацікавлених сторін

- Інтерв'ю та семінари з представниками органів державної влади, наукових закладів, експертами фармацевтичної промисловості та охорони здоров'я.

3 ЦІЛІ ДОКУМЕНТУ

Історія питання

У документі щодо розвитку системи охорони здоров'я на період до 2020 року, український уряд висловлює зацікавленість у розвитку потужного сектору охорони здоров'я з метою розробки та впровадження нових технологій, оптимізації організації та механізмів фінансування охорони здоров'я та підвищення якості людських ресурсів та рівня професійного навчання та зміцнення здоров'я населення.

Досягнення цієї мети потребує значних фінансових ресурсів, які перевищують поточний бюджет. Втім, це можливо у разі залучення до фармацевтичної промисловості прямих іноземних інвестицій на всіх етапах ланцюгу створення цінності. Виходячи з міжнародного досвіду, створення сприятливого середовища для інвестицій навряд чи можливо без тісного співробітництва між ор-

ганами державної влади, науковими закладами та фармацевтичним бізнесом.

В рамках цього проекту Американська торгівельна палата в Україні та Асоціація досліджень та розвитку фармацевтичної промисловості працювали в партнерстві і розробили план дій з розробки політики, який допоможе скерувати Україну на шляху бажаного розвитку до створення конкурентоспроможного фармацевтичного сектору, який сприяє проведенню науково-дослідної роботи на місцевому рівні, залучає іноземні інвестиції та цінує інновації, які розробляють українські та міжнародні компанії. Кінцева мета — забезпечення громадянам України кращого доступу до новітніх лікарських засобів та інноваційних методів лікування, щоб у такий спосіб забезпечити подовження тривалості та покращення рівня їхнього життя.

Цілі цього документу

Дві споріднені цілі цього документу — надати Бачення, як Україні розвинути потужний фармацевтичний сектор завдяки залученню прямих

іноземних інвестицій та покращити здоров'я населення шляхом забезпечення доступу пацієнтів до ефективніших медикаментів.

Поточний стан

Фармпромисловість, орієнтована на непатентовані лікарські препарати
Несприятливе для конкуренції середовище в сфері клінічних випробувань (КВ) Затримки з наданням дозволів на КВ та обтяжливі процедури регулювання зменшують привабливість країни для проведення КВ
Неефективна система реєстрації лікарських засобів Затримки у процесі реєстрації лікарських засобів та прогалини у прийнятті ліміту на регулювання нових речовин та Інвестиційної привабливості країни
Необхідність збільшити охоплення населення медичними препаратами Недостатнє фінансування охорони здоров'я та доступ до нових препаратів
Обмежений доступ на ринок передових технологій охорони здоров'я Чинна нормативна база захисту прав інтелектуальної власності та система підвищення кваліфікації обмежують можливість виводити на ринок та ефективно збувати нові медичні препарати



Бачення 2020

Фармпромисловість з привабливим кліматом для інвесторів та доступом до передових лікарських засобів
Привабливі умови для КВ Нормативна база та податкове середовище привабливі для інвестицій у КВ на всіх етапах
Ефективна та прозора система реєстрації лікарських засобів Швидкий процес затвердження нових речовин та повністю узгоджена нормативна база
Збалансована та достатньо фінансована система забезпечення пільговими ліками Система забезпечення пільговими ліками цінує біофармацевтичні інновації та охоплює значну частину населення України
Ефективний та прозорий доступ нових медичних технологій на ринок Нормативна база, яка гарантує захист прав ІВ під час випуску на ринок та збуту нових ліків та забезпечує швидке поширення знань щодо користування ними серед медичних працівників

4

РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я ТА ЕКОНОМІЦІ КРАЇНИ

Роль системи охорони здоров'я у покращенні здоров'я нації та розвитку економіки

«При першому наближенні економічне значення збільшення тривалості життя у двадцятому сторіччі дорівнює значенню зростання обсягу товарів та послуг, що не належать до сфери охорони здоров'я». *Здоров'я націй:*

Внесок покращення здоров'я до рівня життя. Вільям Д. Нордхауз, 2002.

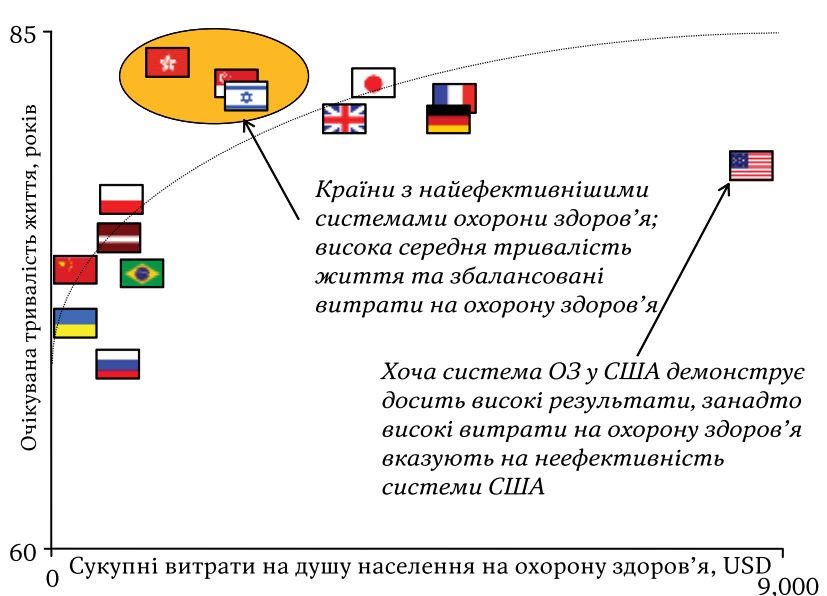
Розвиток системи охорони здоров'я має безпосередній вплив на основні показники життя в будь-якій країні. На діаграмі, що наведена нижче, можливо побачити значну позитивну кореляцію між сумою витрат на охорону здоров'я та очікуваною тривалістю життя. Водночас, різні

країни демонструють різні рівні ефективності системи охорони здоров'я, при цьому Гонконг, Сінгапур та Японія в цьому напрямку є лідерами і мають найвищу очікувану тривалість життя в світі та рівень витрат на здоров'я, значно нижчий, ніж у інших країнах.

Ефективність систем охорони здоров'я

Країна	Місце серед 51 країни*
Гонконг	1
Сінгапур	2
Японія	3
Ізраїль	4
Великобританія	15
Франція	19
Польща	22
Латвія	23
Німеччина	33
Китай	38
США	47
Україна	49
Росія	50
Бразилія	51

Вплив витрат на охорону здоров'я на середню тривалість життя, 2011 р.



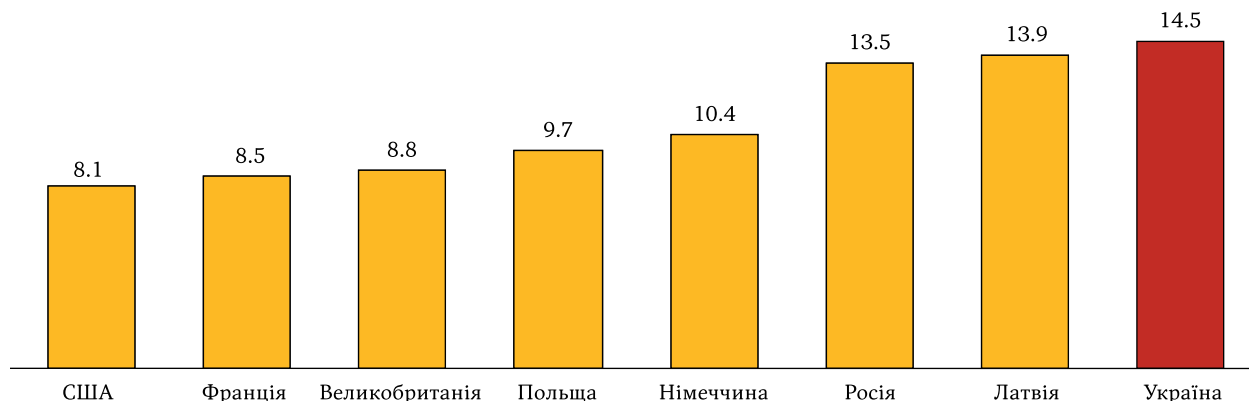
Джерело: Блумберг; Світовий Банк; аналіз PwC

Примітка: * індекс Блумберга — країни оцінювали за трьома критеріями: середня тривалість життя (60%), відносна вартість системи охорони здоров'я на душу населення (30%), абсолютна вартість системи охорони здоров'я на душу населення (10%).

Розвиток системи охорони здоров'я та підвищення витрат на охорону здоров'я також відіграють вкрай важливу роль у скороченні рівня смертності. Хоча на сукупний рівень смертності впливає вікова структура населення, покращен-

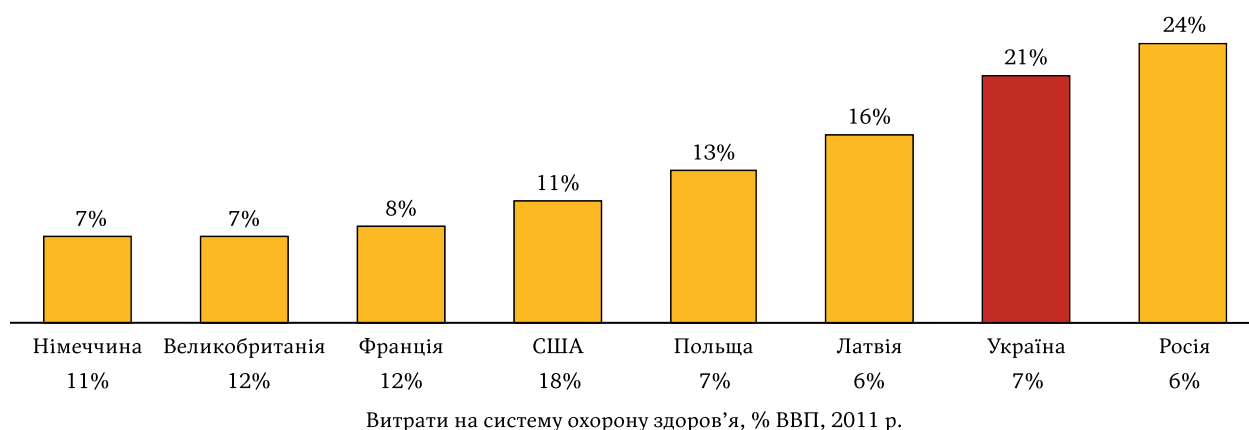
ня системи охорони здоров'я значно скорочує передчасну смертність, що, у свою чергу, має вплив на економічне зростання завдяки збільшенню робочої сили та підвищенню продуктивності праці.

Рівень смертності, смертей на 1 тис. населення, 2011



Джерело: Світовий Банк

Смертність серед дорослого населення (вірогідність смерті між 15 та 60 роками)

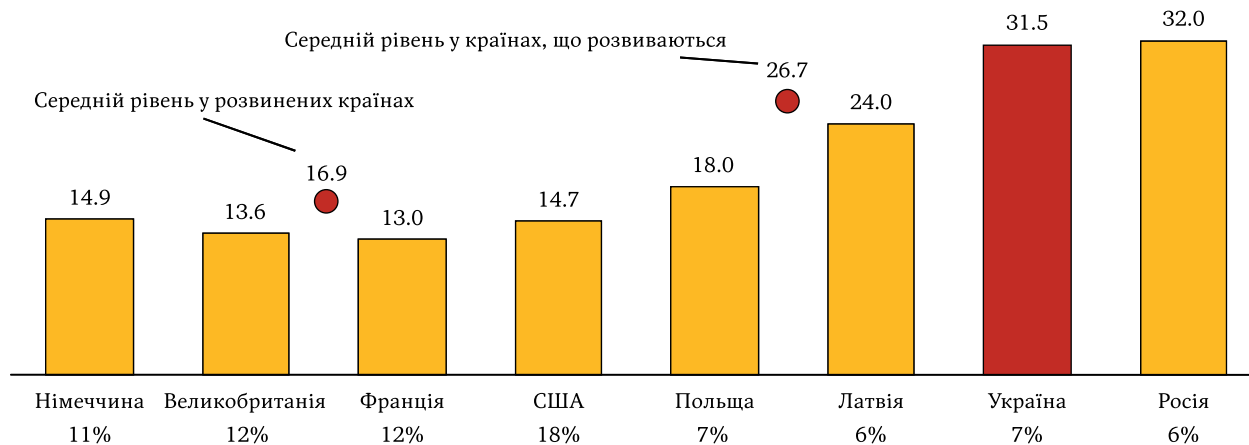


Джерело: ВООЗ

Високий рівень ранньої смертності (смертність осіб працездатного віку) призводить до значних втрат потенціального майбутнього ВВП країни, який міг би бути створений особами, які помирають у працездатному віці. Вплив ранньої

смертності на економіку можливо оцінити за роками втраченого потенційного життя. Цей показник вказує сукупну кількість років, які громадяни країни прожили б, якби не вмирали зарано.

Кількість років потенційного життя, втраченого через ранню смертність, 2010 р., 1000 років на 100 тис. населення

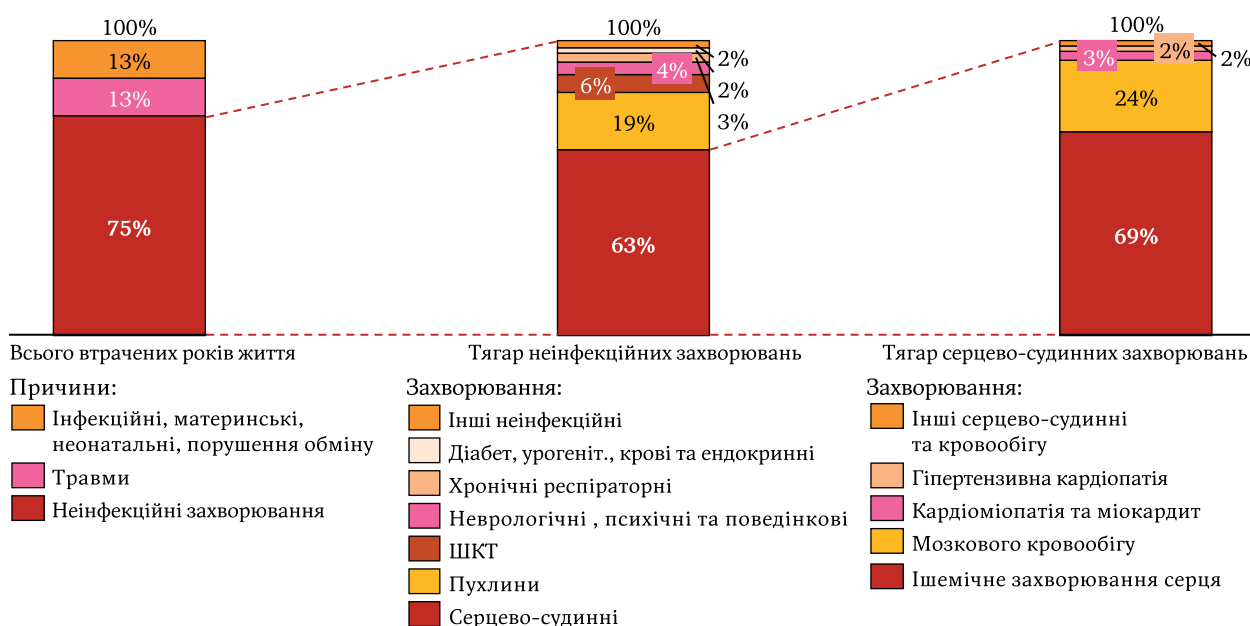


Джерело: Дослідження глобального тягаря захворювань, 2013 р., Інститут визначення показників та оцінки охорони здоров'я

На основі рівнів ВВП на душу населення у 2010 р. та кількості років втраченого потенційного життя, тільки у 2010 р. Україна мала змогу зберегти 6,6 млрд. дол. потенційного майбутнього ВВП, якщо б передчасна смертність була скорочена до середнього рівня для країн, що розвиваються, або 16,9 млрд. якщо б показник було знижено до середнього рівня розвинених країн.

Серед причин передчасної смертності на серцево-судинні захворювання в Україні припадає 47,5% сукупної смертності, на пухлини припадає ще 14,3%. Таким чином, на ці дві групи захворювань припадає приблизно 62% економічних втрат, пов'язаних з передчасною смертністю в Україні. Покращення в сфері попередження, діагностики та лікування пацієнтів у цих групах може бути значним внеском і у здоров'я населення, і в економіку України.

Структура кількості років потенційного втраченого життя у зв'язку зі смертністю в Україні, 2010 р., %



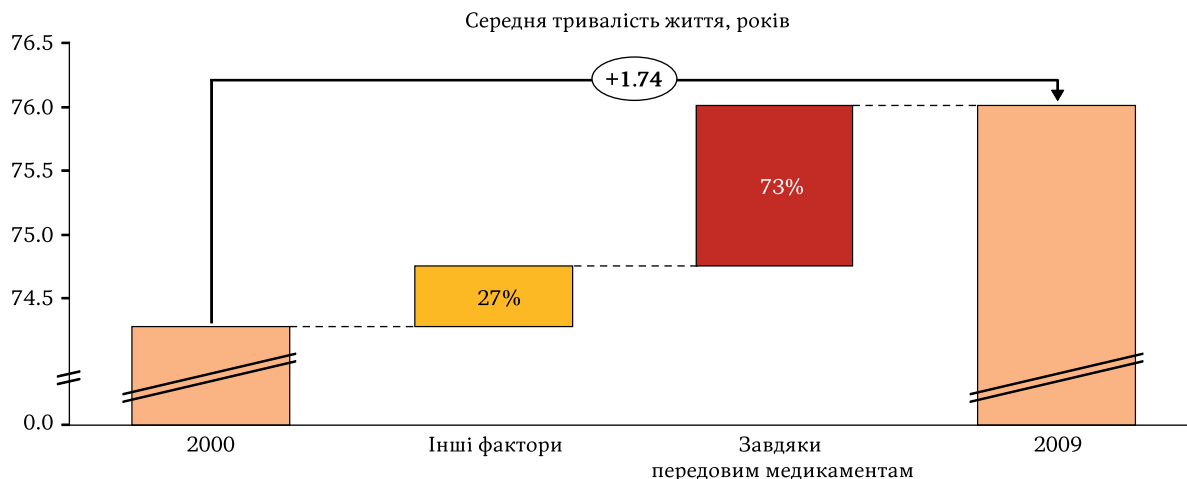
Джерело: Дослідження глобального тягара захворювань, 2013 р., Інститут визначення показників та оцінки охорони здоров'я

Вплив фармацевтичних інновацій на здоров'я

Серед інших сегментів системи охорони здоров'я інноваційні фармацевтичні препарати відіграють критично важливу роль у покращенні здоров'я населення та основних показників життя. Якщо розглянути міжнародну практику,

чітко помітно, що інноваційні лікарські засоби є основним чинником підвищення очікуваної тривалості життя, тобто на цей чинник припадає 73% сукупного покращення у 30 країнах ОЕСР за період 2000–2009 років.

Підвищення очікуваної тривалості життя у 30 країнах ОЕСР, 2000–2009 рр.



Джерело: Ліхтенберг Ф.: Фармацевтичні інновації та подовження тривалості життя у 30 країнах ОЕСР, що розвиваються, та країнах з високими доходами, 2000–2009 рр.

Фармацевтичні препарати відіграють критично важливу роль у лікуванні захворювань, які мають дуже серйозний вплив на ситуацію в Укра-

їні, таких як серцево-судинні захворювання, онкологічні захворювання та ВІЛ/СНІД, що демонструють приклади США, наведені нижче.

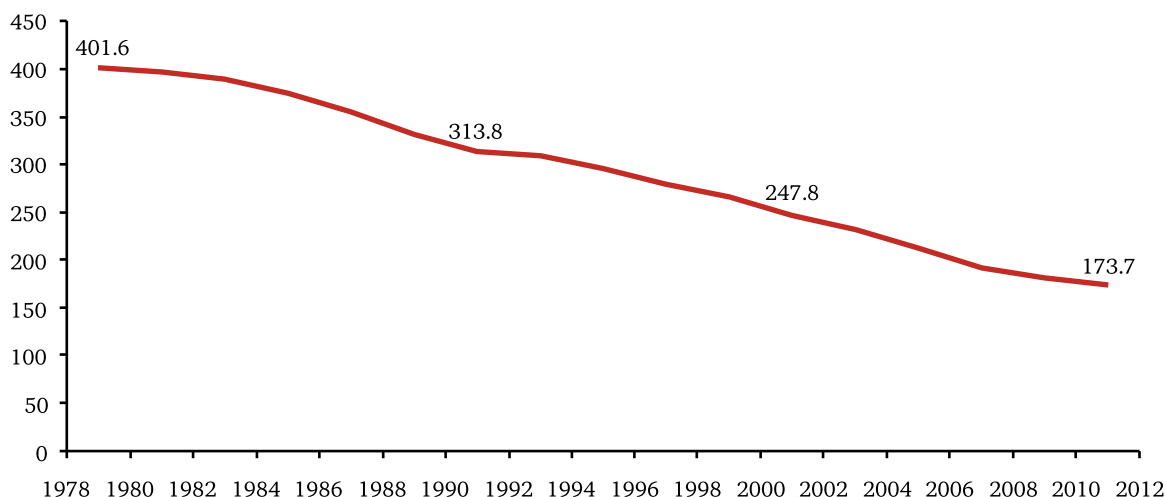
Річні показники госпіталізацій та смертей, яких уникнули завдяки використанню рекомендованих протигіпертонічних медичних препаратів

	Попередили госпіталізацію	Уникнули передчасної смерті
Досягли попередження: на основі поточної ефективності лікування	833,000	420,000
Потенційне додаткове попередження: якщо пацієнти, які не лікувалися, одержували рекомендовані медичні препарати	86,000	89,000

Джерело: Катлер Д та співавтори (2007) Цінність ліків від гіпертонії: погляд на інновації в медицині

Рівень смертності у США через серцево-судинні захворювання, 1979–2011 рр.

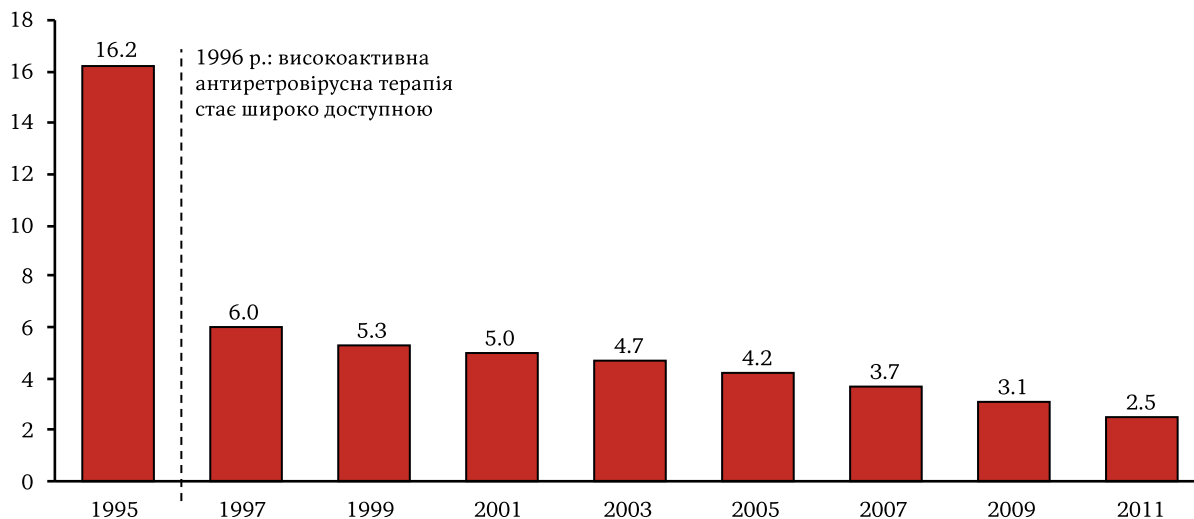
Смертність за віком
рівень на 100 тис. населення



Джерело: Санітарно-епідеміологічний Центр США

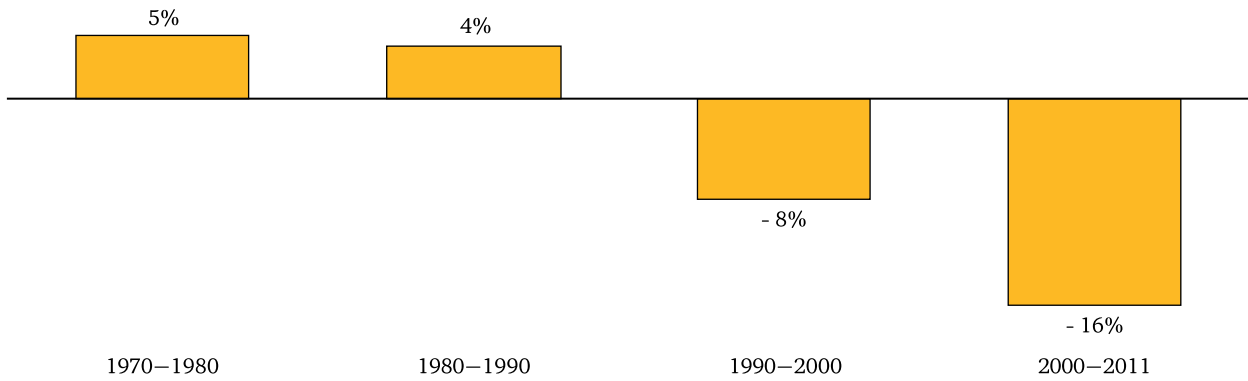
Кількість смертей від СНІДу на рік у США, 1995–2011 рр.

Смертність
на 100 тис. населення



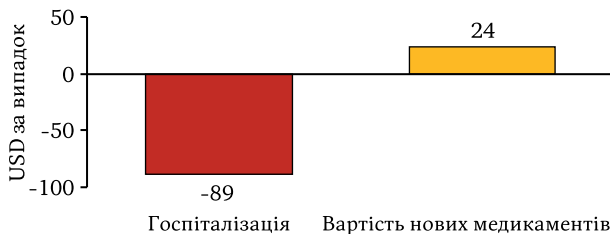
Джерело: Санітарно-епідеміологічний Центр США

Зміни у рівнях смертності від раку за десятиріччя у США, у відсотках



Джерело: Санітарно-епідеміологічний Центр США

Також, доступ до сучасних медикаментів веде до скорочення витрат на охорону здоров'я завдяки попередженню захворювань та уникненню необ-



Фармацевтичні препарати були не єдиною причиною покращення рівня здоров'я. До рівня вдосконалення системи охорони здоров'я, який існує на сьогодні, додали також такі фактори, як краще медичне обладнання, вдосконалення діагностики, збільшення постачання медичних товарів та проведення освітніх кампаній для пацієнтів. Втім, як було зазначено вище, на вплив фармацевтичних препаратів припадає 73% всього рівня покращення.

Яким був би результат без інноваційних медичних препаратів? Дослідження, проведене професором Ліхтенбергом у Туреччині, показує, що з 1999 р. до 2008 р. середній вік смертності в Туреччині збільшився на 3,6 років, з 63,0 до 66,6 років. За

хідності госпіталізації, що ілюструє наведений нижче приклад з міжнародної практики.

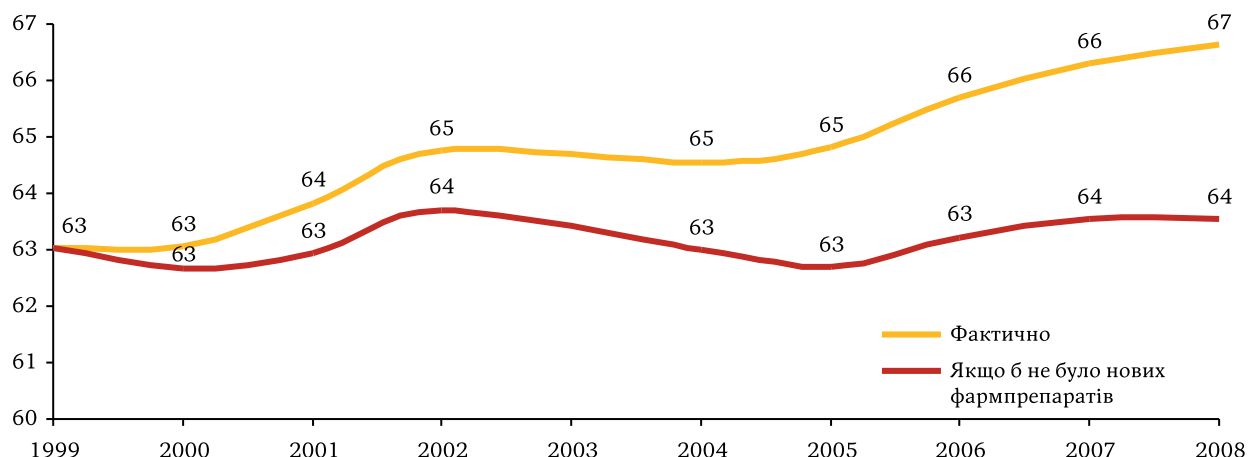
Вартість новітніх серцево-судинних препаратів у порівнянні з економією завдяки уникненню госпіталізації у 20 країнах ОЕСР, 1995–2003 рр.

Джерело: Ліхтенберг (2009) Чи зменшена кількість госпіталізацій завдяки застосуванню новітніх серцево-судинних препаратів? Докази на основі багаторічних даних національного рівня з 20 країн ОЕСР, 1995–2003 рр.

відсутності будь-яких фармацевтичних інновацій, середній вік на момент смерті збільшився би тільки на 0,6 років. Втім, фармацевтичні інновації були оцінені як такі, що підвищили середній вік на момент смерті у Туреччині на 3,0 роки за період 1999–2008 років.

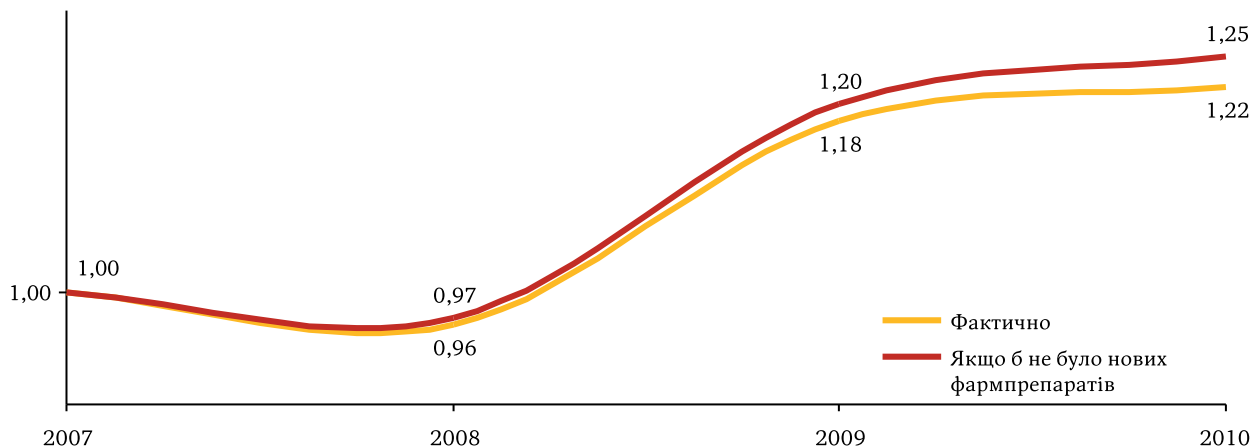
Оцінка впливу фармацевтичних інновацій на використання лікарень доводить, що збільшення кількості молекул у ЛЗ, які застосовують для лікування захворювань, скорочує кількість днів перебування у лікарні у зв'язку із захворюванням, 3–4 роками пізніше. Згідно з оцінками, фармацевтичні інновації дозволили скоротити кількість днів перебування у лікарні приблизно на 1% на рік.

Порівняння фактичного збільшення середнього віку на момент смерті зі збільшенням цього показника, яке б спостерігали у разі відсутності нових поколінь препаратів, років



Джерело: Ліхтенберг, Вплив фармацевтичних інновацій на смертність, терміни госпіталізації та медичні витрати у Туреччині, 1999–2010 рр

Кількість днів у лікарні, 2007–2010 рр.: Фактично та у випадку відсутності нових фармпрепаратів



Джерело: Ліхтенберг, Вплив фармацевтичних інновацій на смертність, терміни госпіталізації та медичні витрати у Туреччині, 1999–2010 рр.

Оцінка впливу фармацевтичних інновацій на вік на момент смерті, терміни госпіталізації та витрати на фармацевтичні препарати з метою оцінки приросту ефективності витрат завдяки інноваціям у фармацевтиці, тобто, витрати на рік життя від введення нових лікарських засобів, демонструє, що витрати на кожен рік життя,

одержаний завдяки інноваціям у фармацевтиці, складають 2813 дол. США. Результати вказують, що новітні лікарські засоби є вискоєфективними з огляду на витрати для системи охорони здоров'я Туреччини. Окрім безцінного внеску у довголіття, також спостерігається покращення співвідношення ціна-якість.

Оцінка фармацевтичних інновацій у Туреччині за критерієм «витрати-ефективність», 1999–2008 рр.

	Середня тривалість життя (вік померлих)	Річні витрати на душу населення на охорону здоров'я (дол. США)	Витрати на здоров'я впродовж життя на душу населення (дол. США)	Співвідношення додаткових витрат до підвищення ефективності (дол. США)
Фактично у 2008 р.	67.1	906	60,798	2,813
Розрахункове значення у 2008 р. за відсутності попередніх 9 років інновацій у фармацевтичній промисловості	64.1	818	52,471	
Різниця	3.0	88	8,327	

Джерело: Ліхтенберг, Вплив фармацевтичних інновацій на смертність, терміни госпіталізації та медичні витрати у Туреччині, 1999–2010 рр.

Ще один приклад: якщо б спожита частка лікарських засобів, яким менше 20 років, збільшилася в Росії з фактичного значення (1%) до середнього значення для всіх 31 країн (9%), очікувана тривалість життя

при народженні в Росії збільшилася б приблизно на 2,1 роки (Ліхтенберг 2013, Потенційний вплив збільшення використання нових лікарських засобів на тривалість життя та здоров'я в Росії).

Вплив інноваційної фармацевтичної промисловості на економіку

Немає сумнівів, що новітні фармацевтичні препарати збільшують середню тривалість життя. Втім, фактичний вплив набагато більший — інноваційні лікарські засоби ведуть до процвітання країни. Позитивний вплив включає: підвищення продуктив-

ності та збільшення робочої сили, ділових операцій та створення робочих місць, навчання лікарів та пацієнтів, трансфер ноу-хау, загальне підвищення рівня медичних знань в країні, приплив додаткових податкових надходжень, тощо.

Біофармацевтичний сектор — створення екосистеми для бізнесу



Практичний приклад: у 2012 р. фармацевтичний сектор США приніс приблизно 54,8 млрд. дол. податкових надходжень до федерального бюджету; також стимулював створення 4 млн. робочих місць у інших галузях промисловості. Сукупний внесок інноваційного фармацевтичного сектору до економіки США є багатогранним, з позитивним впливом на:

- Особисті доходи: кошти, пільги та безготівкові платежі, одержані фізичними особами в економіці;
- Виробництво продукції з доданою вартістю: Різниця між валовим випуском продукції промисловістю або підприємствами та вартістю проміжних вхідних ресурсів;

- Обсяг виробництва: доларова вартість продукції (наприклад, збут);
- Прямий вплив: конкретний вплив витрат біофармацевтичного сектору у першому раунді витрат;
- Непрямий вплив: Вплив витрат постачальників біофармацевтичного сектору;
- Індукований вплив: Додатковий економічний вплив витрат працівників біофармацевтичного сектору та працівників постачальників у економіці взагалі, який може бути віднесений до прямих витрат біофармацевтичної промисловості.

Економічний вплив біофармацевтичного сектору США, 2009 р. (млрд. дол.)

	Працевлаштування	Особисті доходи	Додаткова вартість	Обсяг виробництва	Податкові надходження до бюджету штату/ місцевих бюджетів	Податкові надходження до федерального бюджету
Прямий вплив	674 192	80	131	382	4	15
Непрямий вплив	1 403 511	92	142	262	12	19
Індукований вплив	1 935 738	86	153	274	16	19
Сукупний вплив	4 013 441	258	426	918	33	53

Джерело: Battelle Technology Partnership Practice

У біофармацевтичному секторі США створено більше 0,6 млн. робочих місць. Кожне робоче місце у біофармацевтичному секторі підтримує 5

додаткових робочих місць у інших секторах: всього біофармацевтичний сектор США підтримує 4 млн. робочих місць.

Дослідження успішних прикладів розвитку інноваційної фармацевтичної промисловості

Приклади з інших країн демонструють, як прозора, послідовна та всебічна державна політика може допомогти швидко розвинути біофармацевтичний сектор шляхом створення стимулів для міжнародних фармацевтичних компаній інвестувати у виробництво та наукові дослідження у країні. Розви-

ток біофармацевтичного сектору у таких країнах надає значні переваги і для охорони здоров'я, і для економічного зростання. Найбільш вражаючі результати в цій сфері спостерігають у Сінгапурі та Ірландії, де за останні десятиріччя з нуля розбудували інноваційну фармацевтичну промисловість.

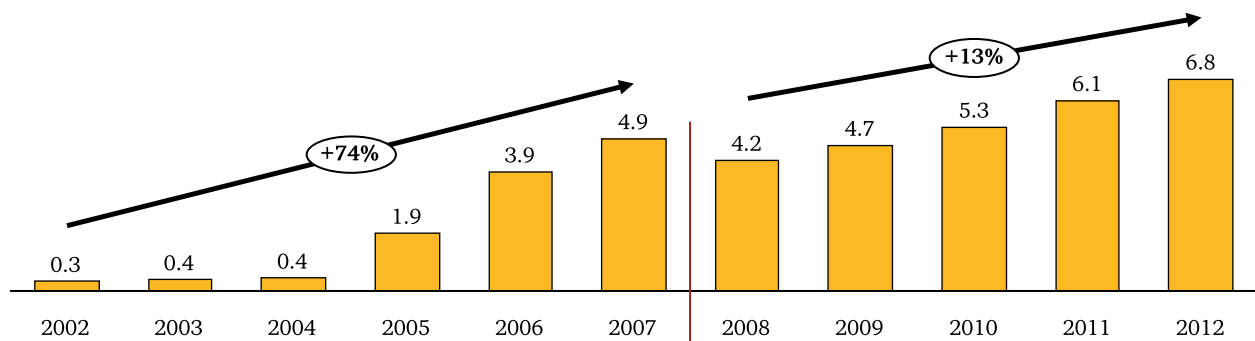
Розвиток інноваційної фармацевтичної промисловості в Сінгапурі

Історія фармацевтичної промисловості Сінгапуру налічує 30 років — з 1979 року, коли у країні почала працювати компанія GlaxoSmithKline. У 1980 році було створено Сінгапурський науковий парк, завдяки чому була забезпечена інфраструктура, необхідна для наукових досліджень. Впродовж 1990-х промисловий розвиток характеризувався залученням іноземних інвестицій у виробництво — міжнародні фармацевтичні компанії, такі як MSD та Sanofi, створили своє виробництво у Сінгапурі. Зрештою, у 2000-х наукові дослідження у фармацевтичній галузі стали основним напрямком промислового розвитку, що підтримало подальший

швидкий розвиток біофармацевтичного сектору в Сінгапурі.

Розвиток інноваційної фармацевтичної промисловості приніс Сінгапуру значні економічні переваги: експорт фармацевтичної продукції зріс більше, ніж у 20 разів за 10 років з 2002 до 2012 року, фармацевтична промисловість додала 7% до сукупного обсягу прямих іноземних інвестицій (ПІІ) у 2011 році. Швидкий розвиток фармацевтичної промисловості сприяв швидкому зростанню економіки Сінгапуру, при цьому ВВП за 10 років з 2002 до 2012 року збільшився більше, ніж на 40% в постійних цінах.

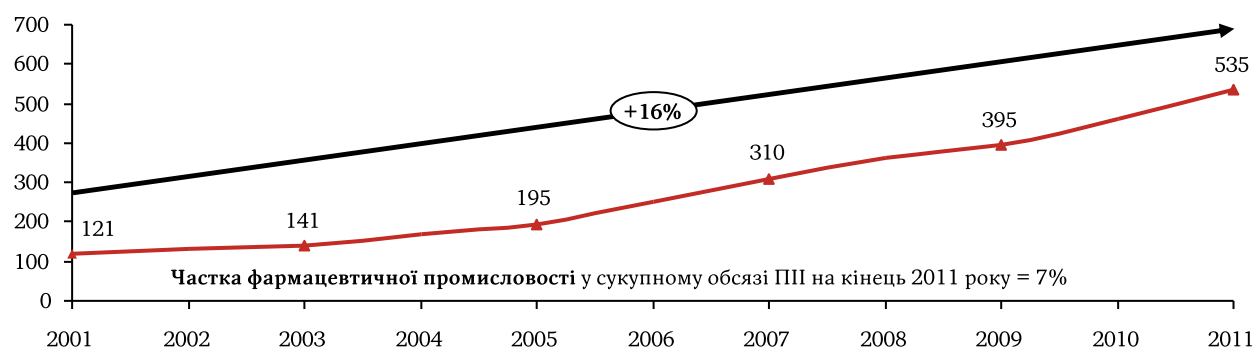
Експорт фармацевтичної продукції з Сінгапуру, млрд. доларів США, 2002–2012 рр.



Глобальна економічна криза

Джерело: ВМІ; Міжнародний торговий центр

Загальний приплив прямих іноземних інвестицій (ПІІ) на кінець року в Сінгапурі, млрд. дол., 2001–2011

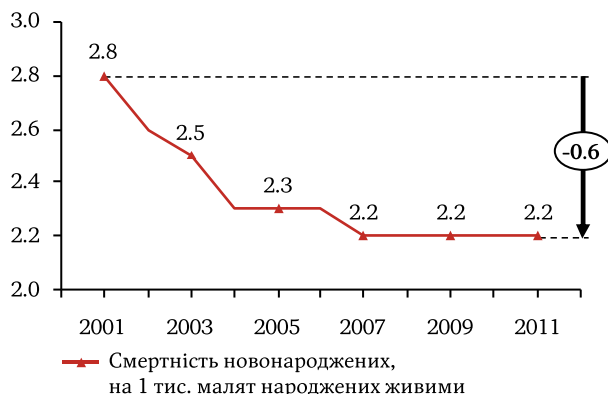
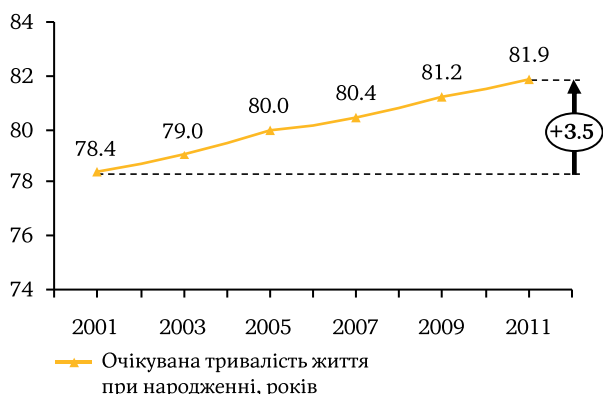


Джерело: Департамент статистики Сінгапуру

Окрім очевидного економічного ефекту, розвиток фармацевтичної промисловості у Сінгапурі сприяв кращому забезпеченню медикаментами

та значному прогресу у лікуванні захворювань, що додало до швидкого покращення статистики натурального руху народонаселення в Сінгапурі у 2001–2011 роках.

Показники життя в Сінгапурі, 2001–2011

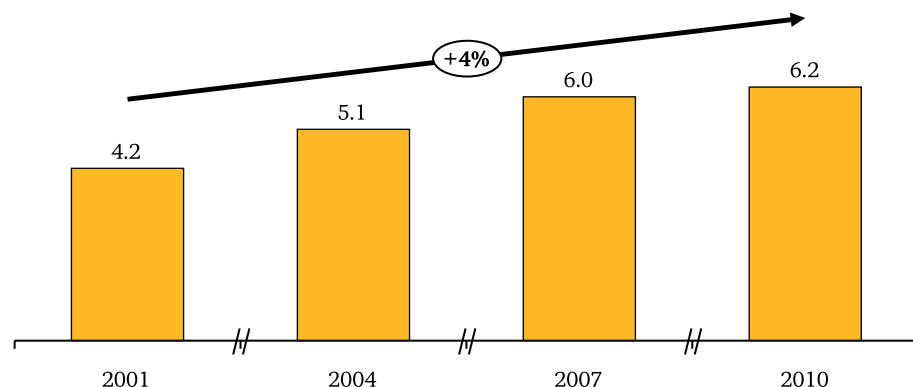


Джерело: Світовий Банк

Окрім впливу на сферу охорони здоров'я та економіку, розвиток інноваційної фармацевтичної промисловості створив робочі місця для кваліфікованого персоналу. Кількість науковців-дослідників

на 1 тис. осіб в Сінгапурі збільшилася з 4,2 до 6,2 за період 2000–2010 років та сукупна кількість осіб, що працюють у медико-біологічних науках в Сінгапурі, сягнула 16 тис. у 2011 році.

Кількість науковців у Сінгапурі, на 1 тис. осіб, 2000–2010



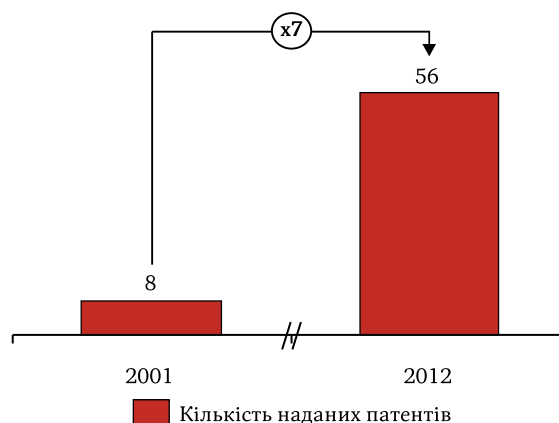
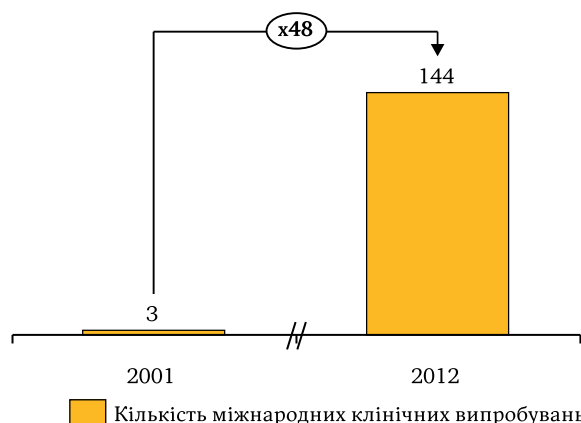
Кількість осіб, що працюють в Сінгапурі у медико-біологічних науках у 2011 р. = 16 тис.
Кількість дослідників, що працюють у медико-біологічних науках у 2011 р. = 6 тис.

Джерело: Світовий Банк

Прогрес у наукових дослідженнях у фармацевтичній сфері в Сінгапурі у 2000-х характеризується швидким збільшенням числа міжнарод-

них клінічних випробувань у Сінгапурі та числа патентів, наданих сінгапурським науковцям у сфері фармацевтичних препаратів.

Кількість ініційованих міжнародних інтервенційних клінічних випробувань та кількість патентів, наданих на фармацевтичні препарати, Сінгапур, 2001–2012



Джерело: *clinicaltrials.gov*, Всесвітня організація інтелектуальної власності

Швидкий розвиток інноваційної фармацевтичної промисловості у Сінгапурі став можливим завдяки активній державній підтримці та створенню сприятливих умов на всіх етапах ланцюгу створення цінності у фармацевтичній промисловості, починаючи з винаходу лікарських засобів і завершуючи доступом до ринку. Нижче ми наводимо стислий опис відповідних політичних та державних ініціатив, що були впроваджені у Сінгапурі на різних етапах виробничо-збутового ланцюгу.

1. Відкриття нових лікарських засобів

- Державне фінансування програм підтримки наукових досліджень у формі грантів Агентства науки та технології
- Значні податкові стимули науково-дослідній діяльності, включно з правом віднесення до витрат 400 % видатків на наукові дослідження для цілей оподаткування
- Державна підтримка розвитку кадрового потенціалу, у т.ч. програми стипендій та відкрита імміграційна політика
- Створення інфраструктури для науково-дослідної роботи, наприклад, технопарк Biopolis
- Міцне, послідовне та ефективне патентне законодавство
- Інформаційна взаємодія та партнерство між урядом та міжнародними фармацевтичними компаніями

2. Середовище для клінічних випробувань

- Узгодження нормативної бази клінічних випробувань з міжнародно визнаними правилами GCP (Належної Клінічної Практики)
- Швидкий процес розгляду та затвердження заявок на клінічні випробування (30 днів)
- Розширення можливостей клінічних випробувань у сфері охорони здоров'я за допомогою державних програм та грантів
- Податкові стимули для проведення клінічних випробувань
- Забезпечення компаній інструкціями щодо нормативної бази клінічних випробувань

3. Виробництво

- Створення сприятливого середовища для інвестицій у виробництво, у т.ч.:
 - Привабливий податковий режим (низка ставка податку на прибуток та податкові стимули)
 - Сприятливий регуляторний клімат для прямих іноземних інвестицій (наприклад, рівні регуляторні умови для місцевих та іноземних інвесторів, відсутність обмежень на власність іноземних громадян, високо ліберальний режим обміну валют, тощо)
- Розвиток фізичної інфраструктури, здатної підтримати інноваційне виробництво

4. Регуляторна система

- Узгодження вимог до реєстрації лікарських засобів з рекомендаціями Міжнародної конференції з гармонізації
- Забезпечення швидкого процесу затвердження нових лікарських засобів (строки: 60 днів або 180 днів, якщо лікарський засіб є зареєстрованим у 1–2 країнах, 270 днів, якщо вперше в світі реєструється абсолютно новий препарат)

5. Доступ до ринку

- Широка мережа угод вільної торгівлі з країнами Азії, що забезпечує доступ до великих та швидко зростаючих ринків фармацевтичних препаратів
- Міцний, всебічний, належно виконуваний режим прав інтелектуальної власності, у т.ч.:
 - Міцний захист патентних прав, включаючи перевірку наявності патентів (тобто непатентований лікарський засіб не може одержати дозвіл на продаж на ринку до завершення строку дії патенту на референтний товар) та спеціалізація судів
 - Захист даних, які подаються до регуляторних органів, відповідає вимогам COT

Розвиток інноваційної фармацевтичної промисловості в Ірландії

Розвиток біофармацевтичної промисловості в Ірландії розпочався ще у 1960-х, втім, прискорення її розвитку припадає на 1990-ті, коли уряд прийняв Стратегію розвитку біотехнологій з особливим акцентом на залученні ПІІ у промисловість та державній підтримці комерціалізації наукових досліджень у фармацевтичній сфері. Швидкий розвиток ірландської біофармацевтичної промисловості продовжився у 2000-х з пріоритетом на секторі біотех-

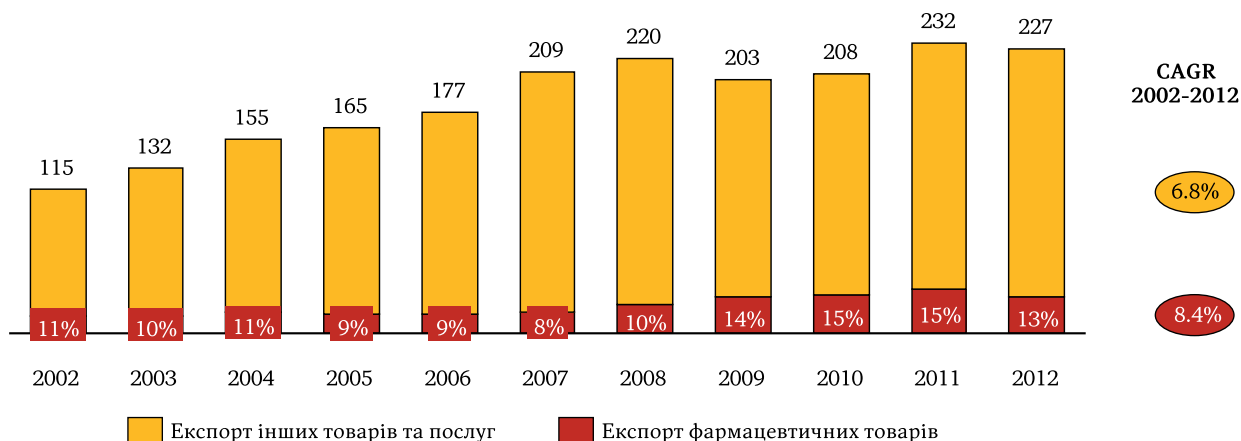
нологій, встановленим Національними планами розвитку на період 2000–2006 років та 2007–2013 років та значною державною підтримкою науково-дослідної роботи у фармацевтичній галузі.

З розвитком науково-дослідної та виробничої сфери фармацевтичного сектору фармацевтична галузь стала одним з найважливіших сегментів економіки Ірландії. У період 2002–2012 років імпорт

фармацевтичних товарів зростає в середньому на 8% щороку та складає 12% від сукупного обсягу експорту товарів та послуг з Ірландії у 2012 році. Фармацевтичний сектор також зробив значний

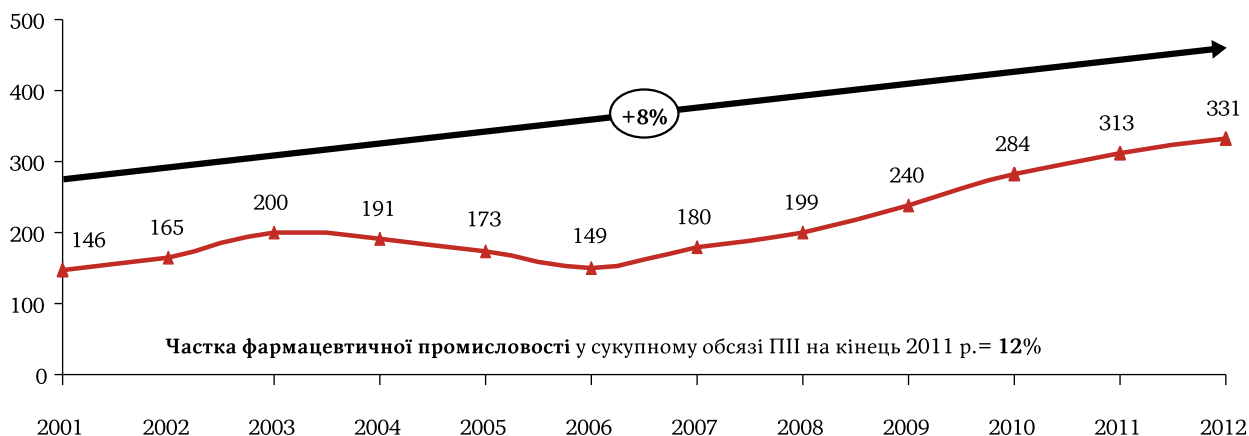
внесок у швидке зростання обсягу ПІІ, залучених до економіки Ірландії. Станом на кінець 2012 року на фармацевтичну промисловість в Ірландії припадало 12% сукупного припливу ПІІ.

Експорт товарів та послуг з Ірландії, млрд. дол., 2002–2012 рр



Джерело: ВМІ; Міжнародний торговий центр; Світовий Банк

Сукупний приплив ПІІ на кінець року в Ірландії, млрд. дол., 2001–2011

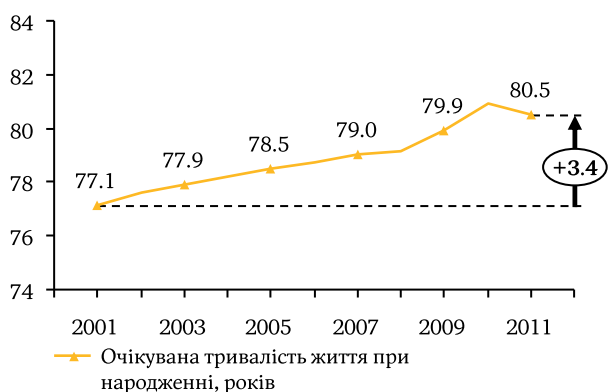


Джерело: Центральне бюро статистики Ірландії

Як і у Сінгапурі, розвиток інноваційної фармацевтичної промисловості в Ірландії також мав

позитивний вплив на статистичні показники життя.

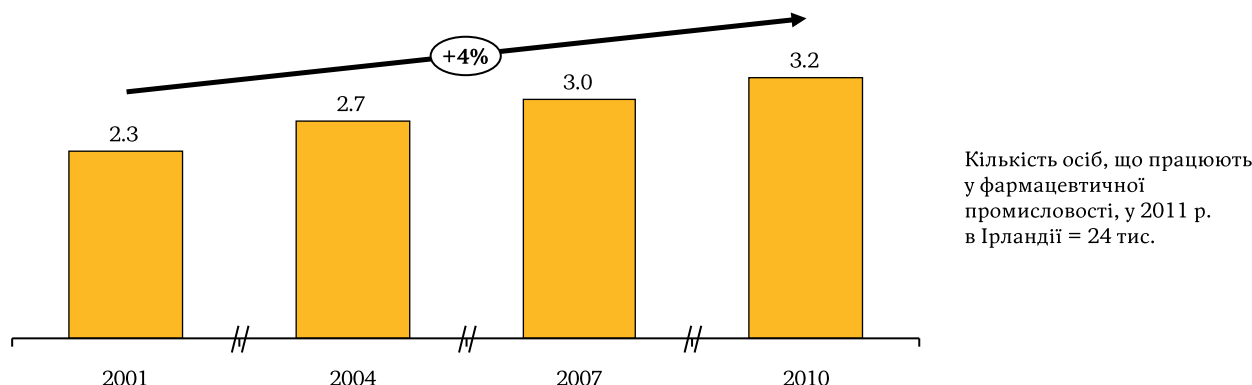
Показники життя в Сінгапурі, 2001–2011



Джерело: Світовий Банк

У 2010 році у фармацевтичному секторі Ірландії працювало 23 тис. осіб, тобто чисельність науковців в країні на 1 тис. населення за період з 2000 року до 2010 року зросла на 50%.

Кількість науковців в Ірландії, на 1 тис. осіб, 2000–2010

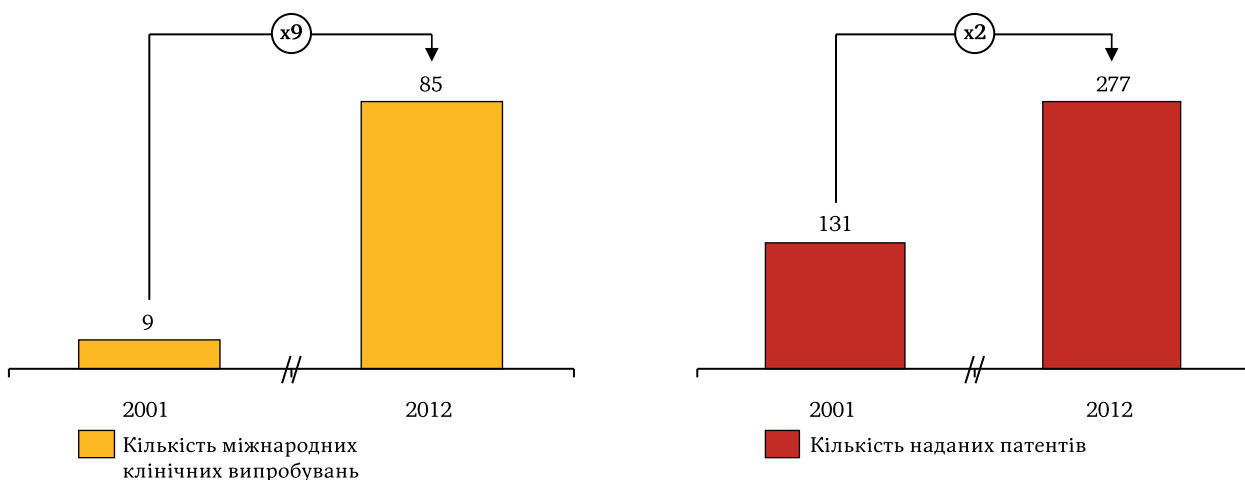


Джерело: Світовий Банк

Кількість патентів на фармацевтичні препарати, надана науковцям Ірландії, зросла вдвічі за період 2001–2012 років та кількість міжнародних інтервенційних клінічних випробувань, ініційованих в

Ірландії у 2012 році, була у 9 разів вищою, ніж у 2001 році, демонструючи стрімкий прогрес наукових досліджень у фармацевтиці.

Кількість ініційованих міжнародних інтервенційних клінічних випробувань та кількість патентів, наданих на фармацевтичні препарати, Ірландія, 2001–2012



Джерело: clinicaltrials.gov, Всесвітня організація інтелектуальної власності

Як і у Сінгапурі, швидкий розвиток біофармацевтичної промисловості в Ірландії відбувся завдяки комплексній та послідовній державній політиці та державним ініціативам на всіх етапах ланцюгу створення цінності у фармацевтичному секторі. Нижче ми наводимо стислий опис відповідних політичних та державних ініціатив, що були впроваджені в Ірландії на різних етапах ланцюгу створення цінності у фармацевтиці.

1. Відкриття нових лікарських засобів

- Значне державне фінансування наукових досліджень у сфері біотехнологій державними агентствами, такими як Підприємства Ірландії та Агентство промислового розвитку

- Податкові кредити на науково-дослідну діяльність та звільнення від оподаткування доходів для об'єктів прав інтелектуальної власності, створених в Ірландії
- Державна підтримка розвитку кадрового потенціалу, у т.ч. програми стипендій та розвиток програм аспірантури та підвищення кваліфікації в галузі біотехнологій у співробітництві з промисловими підприємствами
- Розвиток інфраструктури для науково-дослідної роботи, шляхом створення мережі технопарків
- Міцне, взаємопов'язане та добре впроваджене патентне законодавство

- Інформаційна взаємодія та партнерство між урядом та міжнародними фармацевтичними компаніями за підтримки створення агентств спеціального призначення, таких як Фарма Кемікел Ірландія, де представлені всі зацікавлені сторони

2. Середовище для клінічних випробувань

- Створення мережевої інфраструктури баз клінічних випробувань з метою підвищення спроможності у проведенні клінічних випробувань в Ірландії
- Узгодження нормативної бази клінічних випробувань з міжнародно визнаною найкращою практикою
- Постійний діалог між урядом та промисловістю щодо нормативної бази клінічних випробувань

3. Виробництво

- Створення сприятливого середовища для інвестицій у виробництво, у т.ч.:
 - Привабливий податковий режим (низька ставка податку на прибуток та податкові стимули)
 - Сприятливий регуляторний клімат для прямих іноземних інвестицій (наприклад, рівні регуляторні умови для місцевих та іноземних інвесторів, відсут-

ність обмежень на власність іноземних громадян, ліберальні вимоги при наданні віз/виду на проживання)

- Розвиток фізичної інфраструктури, здатної підтримати інноваційне виробництво

4. Регуляторна система

- Узгодження вимог до реєстрації лікарських засобів з рекомендаціями Міжнародної конференції з гармонізації
- Забезпечення швидкого процесу затвердження нових лікарських засобів

5. Доступ до ринку

- Легкий доступ до великого ринку фармацевтичних препаратів Європейського Союзу
- Міцний, всебічний, належно виконуваний режим прав інтелектуальної власності, у т.ч.:
 - Міцний захист патентних прав
 - Захист даних, які подаються до регуляторних органів, вищий за встановлені СОТ вимоги, який відповідає практиці Європейського Союзу (схема 8+2+1 рік)
- Контроль за дотриманням вільного ціноутворення.

5

ПОРІВНЯННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ УКРАЇНИ З МІЖНАРОДНИМИ ПРИКЛАДАМИ

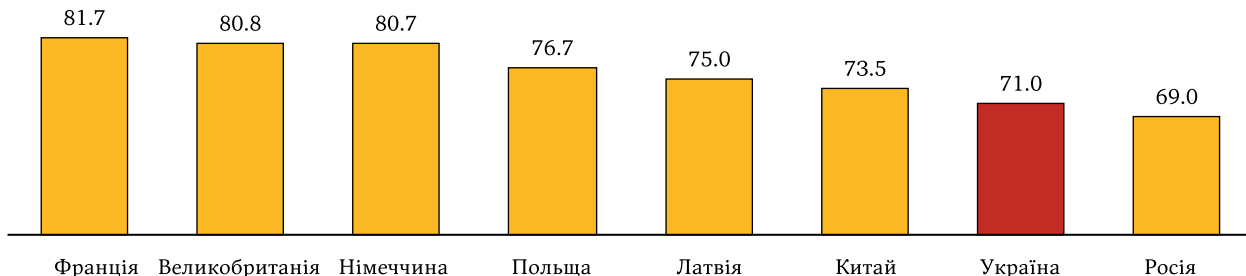
Порівняння системи охорони здоров'я України з міжнародними прикладами

Щоб оцінити існуючу систему охорони здоров'я України, ми порівняли показники її ефективності з показниками систем розвинених країн та країн, що розвиваються, по всіх основних елементах системи, а саме:

- Загальна ефективність системи охорони здоров'я
- Фінансування системи охорони здоров'я
- Кадрове забезпечення системи охорони здоров'я
- Надання послуг
- Доступ до медикаментів

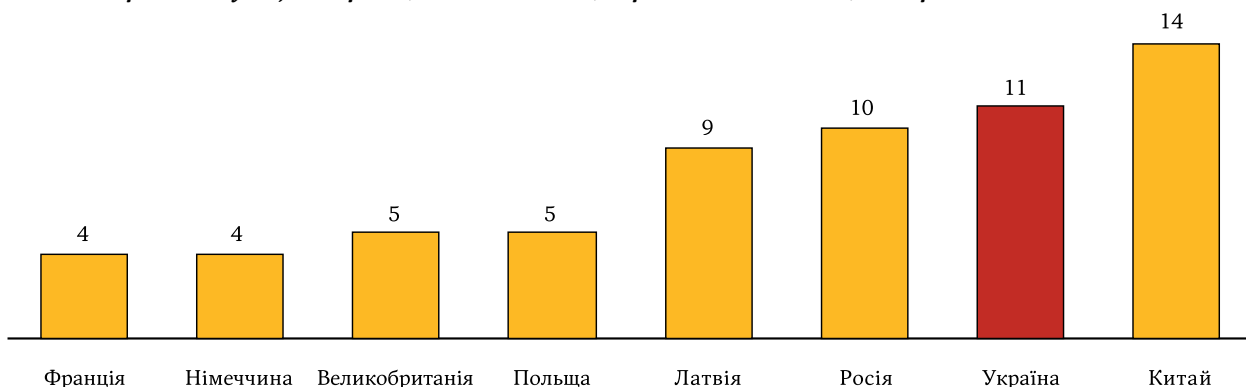
Загальна ефективність системи охорони здоров'я

Очікувана тривалість життя при народженні, років, 2013 р.



Джерело: Світовий Банк

Рівень смертності у віці до 5 років, на 1 тис. дітей, народжених живими, 2011 р.



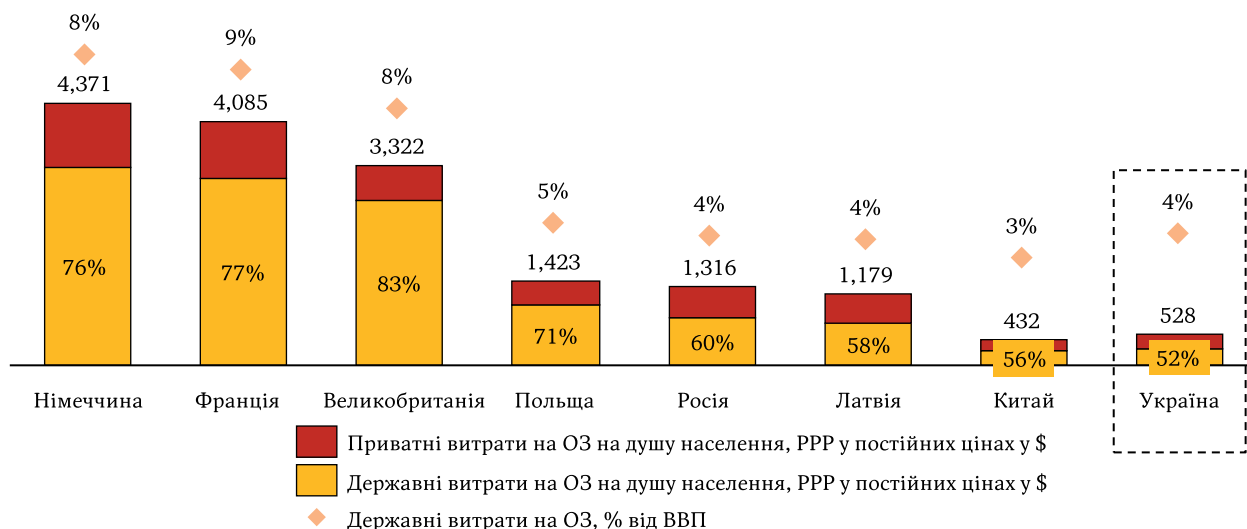
Джерело: Світовий Банк

Незважаючи на значний прогрес за показником очікуваної тривалості життя та зниження показників смертності за останнє десятиріччя, Україна все ще відстає від розвинених країн, включаючи

країни Центральної та Східної Європи. Останнім часом економічні труднощі та як наслідок обмеження бюджетних асигнувань створили тиск на державне фінансування.

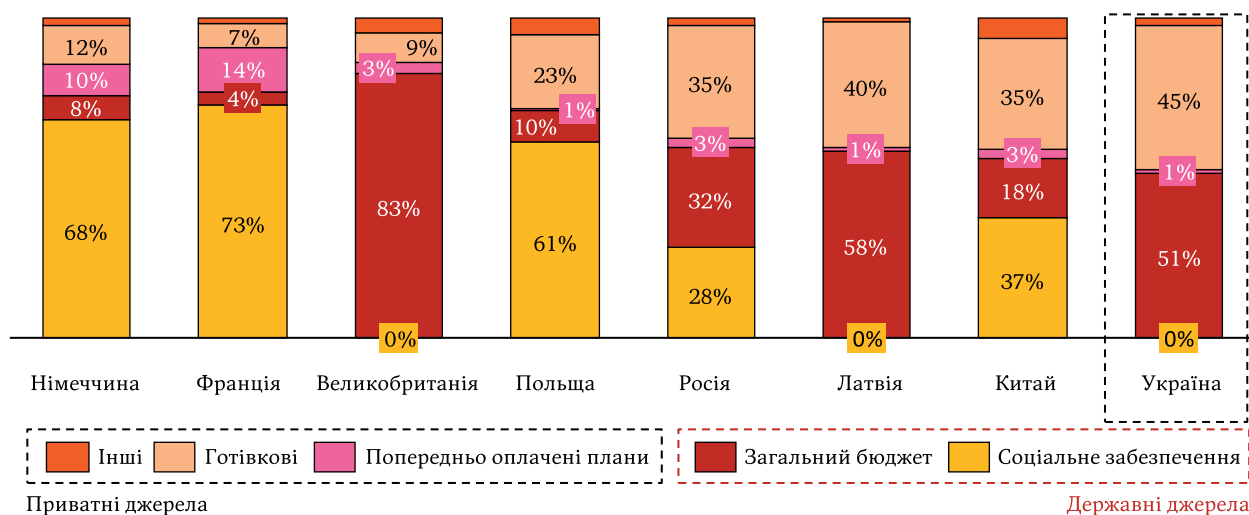
Фінансування системи охорони здоров'я

Сукупні витрати на охорону здоров'я (ОЗ) у 2011 р., дол. США, ррр (у постійних цінах 2005 р.)



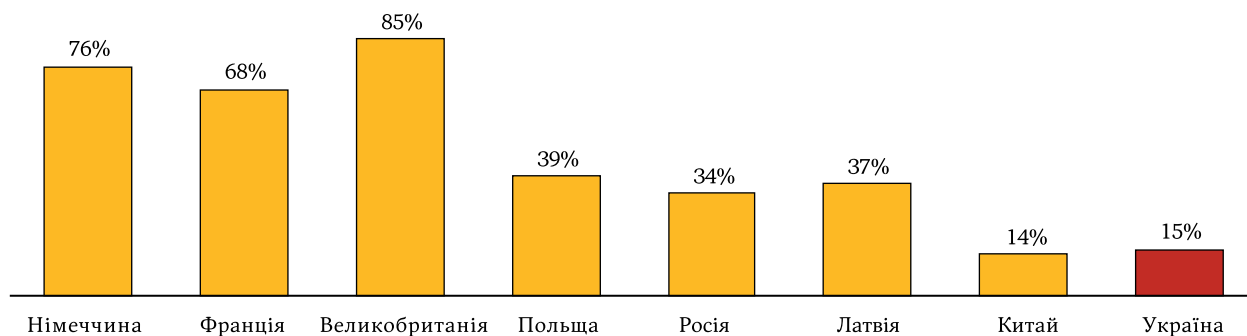
Джерело: Світовий Банк

Структура витрат на систему охорони здоров'я за джерелами фінансування, 2011 р., %



Джерело: ВООЗ

Частка державного фінансування у загальному фінансуванні фармацевтичної промисловості (включаючи сегмент лікарень), 2011 р., %



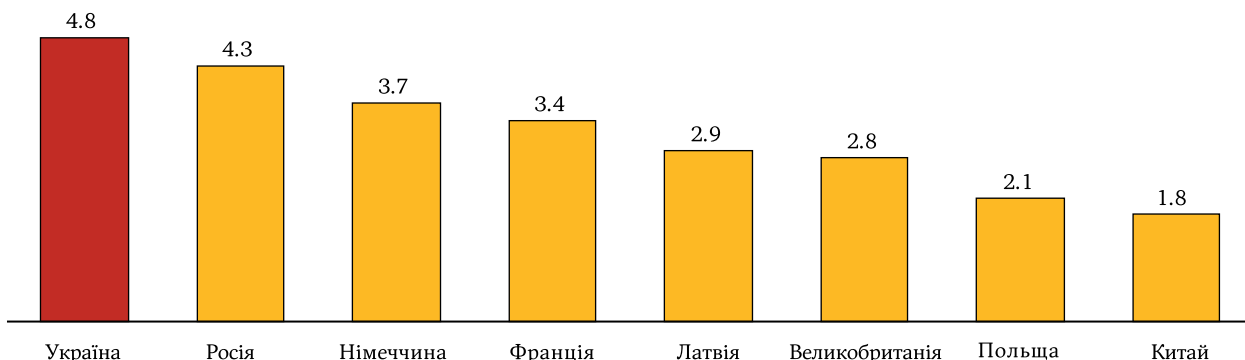
Джерело: ВООЗ

Державні витрати на охорону здоров'я в Україні майже потроїлися за період 1996–2011 рр. в абсолютних цифрах, втім частка витрат на охорону здоров'я у ВВП все ще є набагато нижчою, ніж в

інших країнах. Також Україні бракує розвинутої системи медичного страхування, що серйозно обмежує рівень фінансування системи охорони здоров'я.

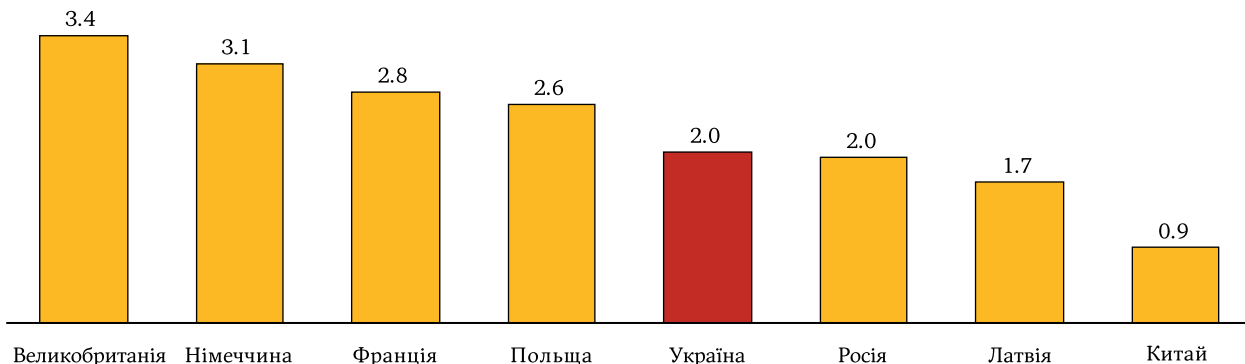
Людські ресурси в системі охорони здоров'я

Чисельність терапевтів на 1 тис. осіб, 2011 р.



Джерело: Світовий Банк

Чисельність медичних та патронажних сестер на 1 терапевта, 2011 р.



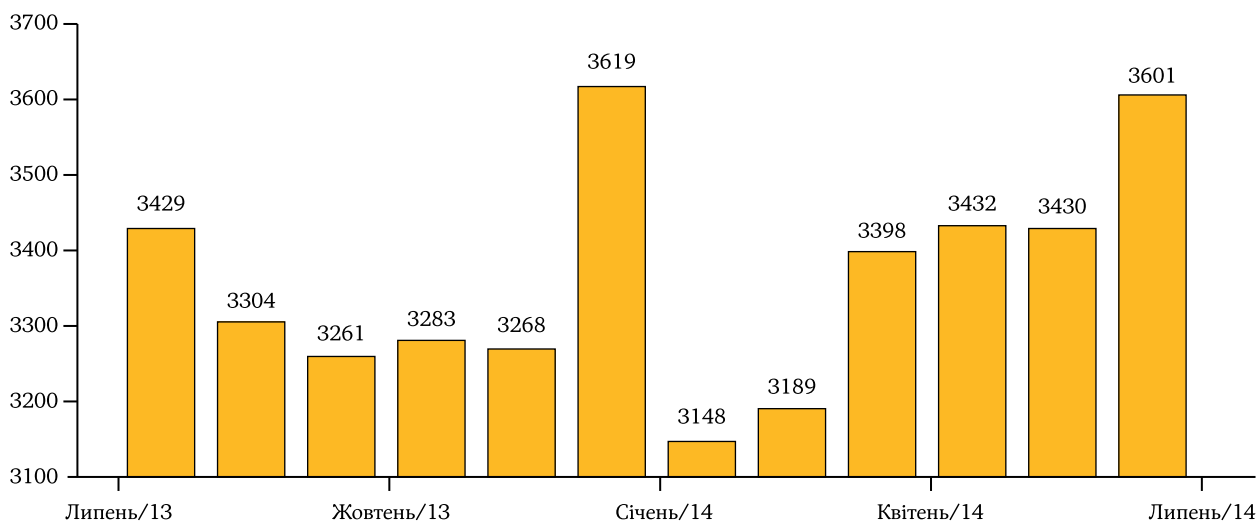
Джерело: Світовий Банк

Кількість медичних працівників на 1 тис. населення в Україні є дуже великою, що безумовно є одним з активів, який Україна має. Втім, забезпе-

ченість медичними працівниками нижчого та середнього рівня є низькою у порівнянні з іншими країнами.

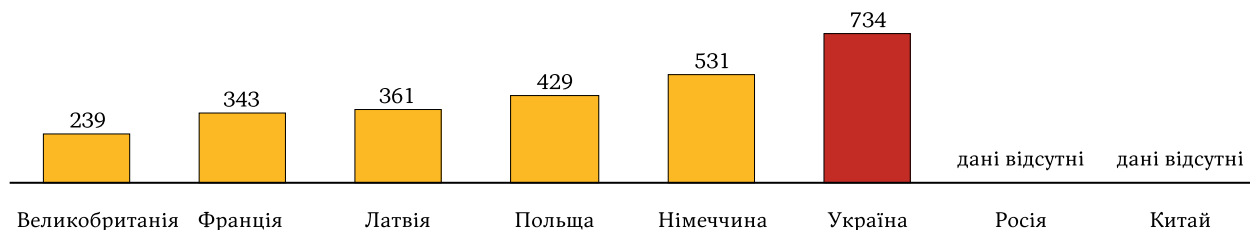
Середня заробітна платня

Середня заробітна платня за місяць в Україні (2014 р.)

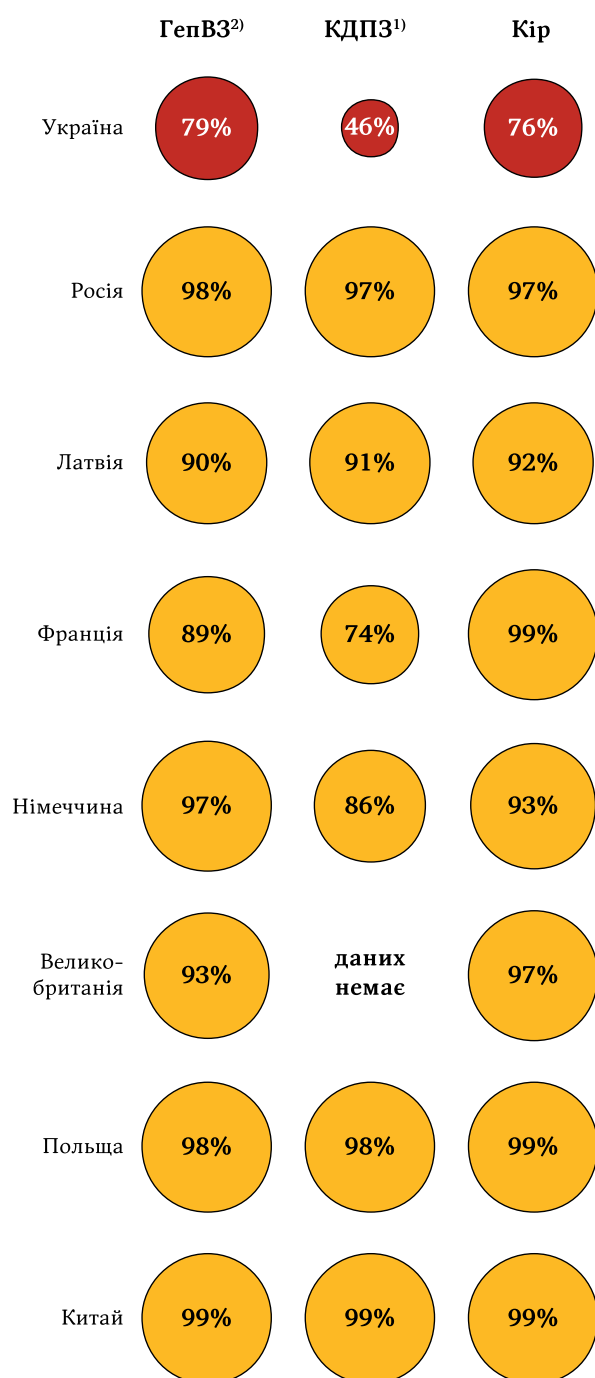


Надання послуг

Кількість лікарняних ліжок інтенсивної терапії, 2011 р.



Джерело: ВООЗ



Охоплення вакцинацією дітей до 1 року, %, 2012 р.

Примітка: 1) КДПЗ — Коклюш, дифтерія, правець, 2) ГепВЗ — гепатит В

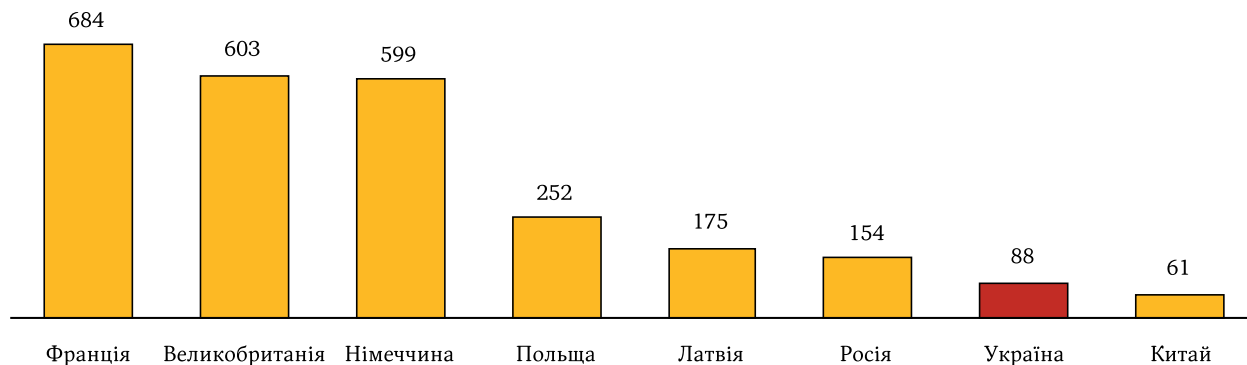
Джерело: ВООЗ

Окрім високої чисельності медпрацівників на 1 тисячу населення, в Україні також висока кількість лікарняних ліжок швидкої допомоги, ці два фактори можуть означати існування вельтенського потенціалу надання медичних послуг українським пацієнтам.

Показник охоплення імунізацією дітей до 1 року в Україні нижчий, ніж в інших країнах, особливо щодо вакцини ГепВЗ.

Доступ до медикаментів

Обсяг продажів фармацевтичної продукції на душу населення, дол. США, 2012 р.



Джерело: ВМІ

Не дивовижно, а через низькі витрати державного бюджету та приватного капіталу, обсяг продажів фармацевтичних препаратів на душу населення

в Україні є низьким у порівнянні з показниками у інших розвинених країнах та країнах, що розвиваються.

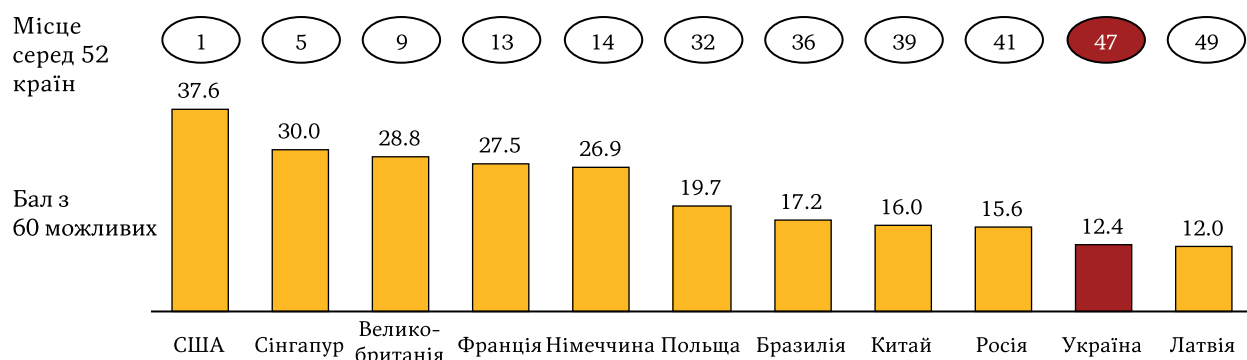
Порівняння фармацевтичної промисловості України з міжнародними прикладами

Щоб оцінити конкурентоспроможність фармацевтичної промисловості України, ми порівняли показники ефективності цього сектору України з країнами-лідерами, а також іншими розвиненими країнами та країнами, що розвиваються, по всіх елементах ланцюгу створення цінності фармацевтичного сектору, а саме:

- Загальна конкурентоспроможність країни
- Потенціал для проведення наукових досліджень лікарських засобів
- Умови для проведення клінічних випробувань
- Система реєстрації клінічних випробувань
- Виробництво фармацевтичних препаратів
- Фінансування охорони здоров'я
- Доступ нових медичних технологій на ринки

Загальна конкурентоспроможність країни

Огляд Scientific American, оцінка ефективності біотехнологій, 2013 р.



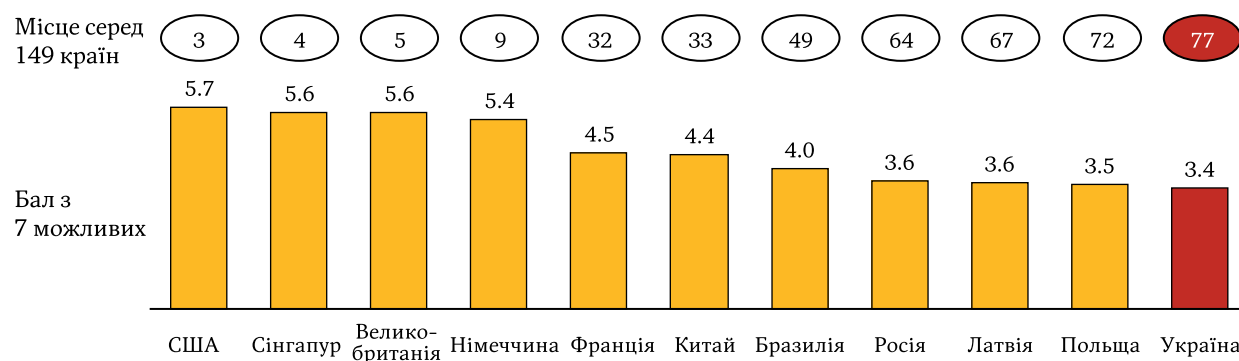
Джерело: Scientific American

Система оцінки біотехнологій за показниками Scientific American є інструментом для вимірювання ефективності фармацевтичної промисловості країни. Кожній країні надали бали у 6 категоріях — права інтелектуальної власності, інтенсивність, підтримка підприємств, освіта/кадри, фонди та політика та стабільність — і кожна категорія оцінювалась за низкою

компонентів. За шкалою від 0 до 10, від нижчого до вищого балу, автори усереднили бали за компонентами, щоб визначити бал у категорії. Загальний бал за інновації є простою сумою середніх значень у категорії, індексованих до балів від 0 до 50. Як ілюструє діаграма нижче, Україна явно бореться за конкурентоспроможність, посідаючи 47 місце з 52 можливих.

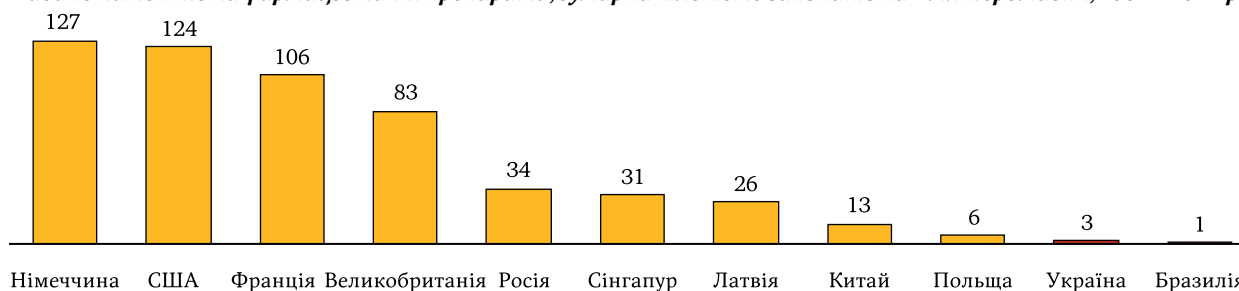
Потенціал для проведення наукових досліджень лікарських засобів

Місце країни у співробітництві ВУЗів з промисловими підприємствами у проведенні наукових досліджень (Звіт щодо глобальної конкурентоспроможності), 2013–2014 рр.



Джерело: Звіт щодо глобальної конкурентоспроможності 2013–2014 рр.

Надано патентів на фармацевтичні препарати, сумарна кількість заявників на 1 млн. громадян, 2007–2012 рр.



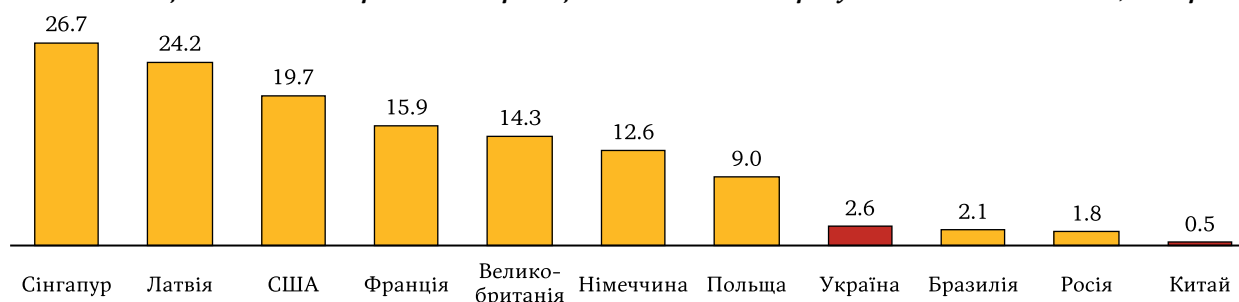
Джерело: Всесвітня організація інтелектуальної власності

Хоча Україна успадкувала від радянської ери велику кількість біофармацевтичних наукових організацій, їхні результати не вражають — кількість наданих патентів у фармацевтичному секторі є дуже низькою і Україна посідає низьке

місце серед інших країн за показником співробітництва між академічними установами та промисловими підприємствами у сфері наукових досліджень (Звіт щодо глобальної конкурентоспроможності).

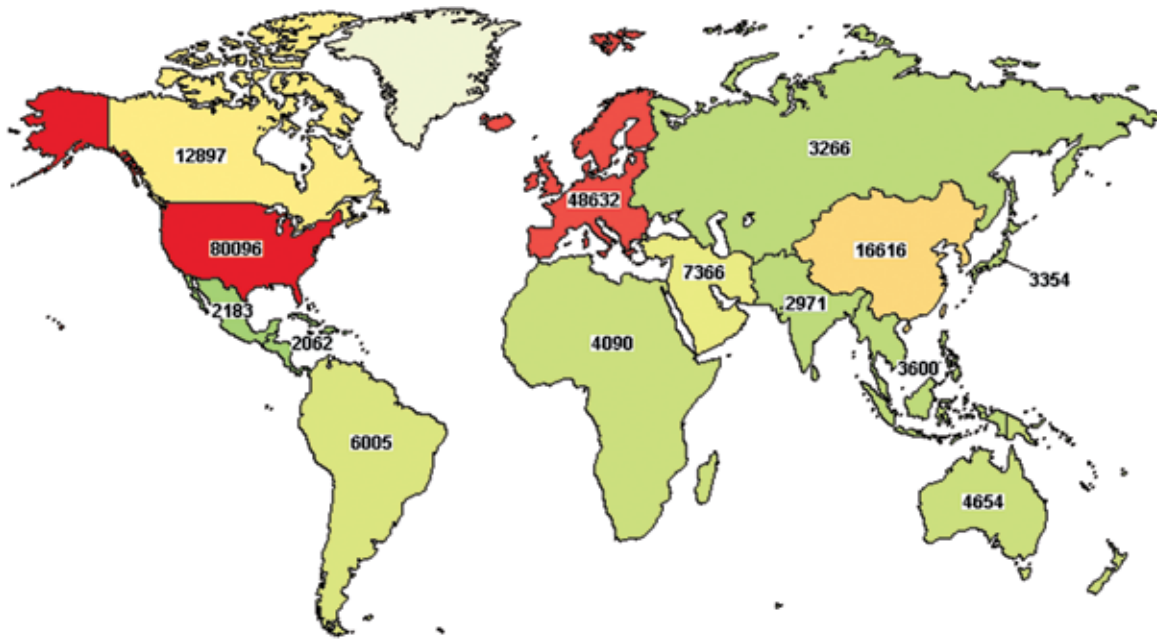
Середовище для проведення клінічних випробувань

Кількість ініційованих міжнародних інтервенційних клінічних випробувань на млн. населення, 2012 р.



Джерело: clinicaltrials.gov

Кількість ініційованих міжнародних інтервенційних клінічних випробувань, 2014 р.



Кольори відображають обсяг випробувань та регіони, в яких вони проводились
 Найменше █ █ █ █ Найбільше
 Цифрами позначено кількість випробувань

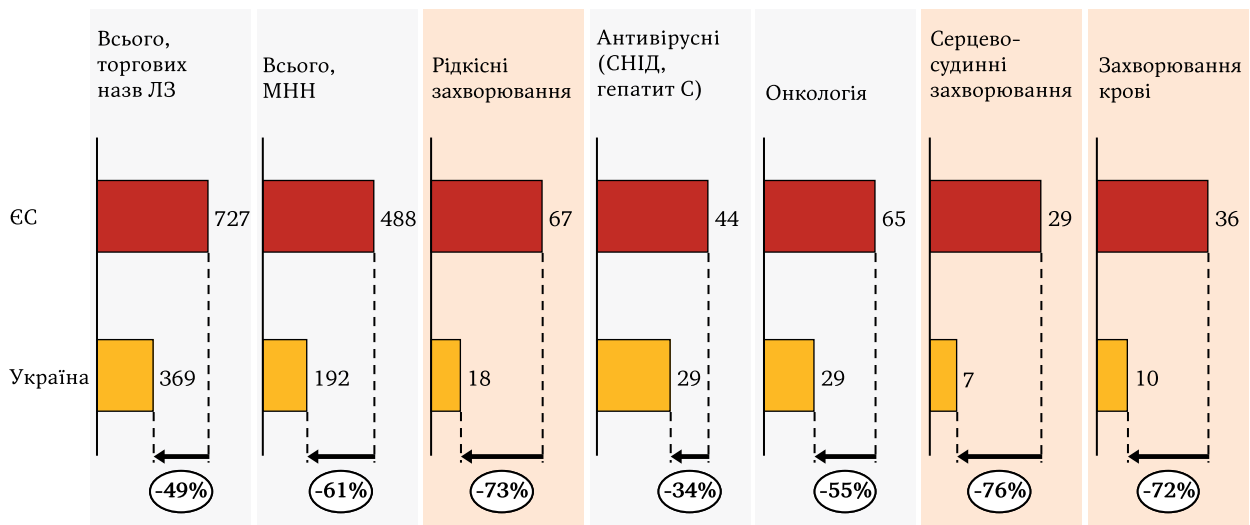
Джерело: clinicaltrials.gov.ua

Клінічні випробування — це одна з найбільших можливостей для пацієнтів одержати інноваційне лікування безоплатно, і вона не використовується в Україні. Маючи і велику чисельність ме-

дичних працівників, і велику кількість медичних закладів, Україна може побудувати сприятливе середовище в цій сфері, залучаючи ПІІ та надаючи пацієнтам інноваційні лікарські засоби.

Система реєстрації лікарських засобів

Кількість лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, у порівнянні з країнами Європейського Союзу, за типами лікарських засобів, 2013 р.



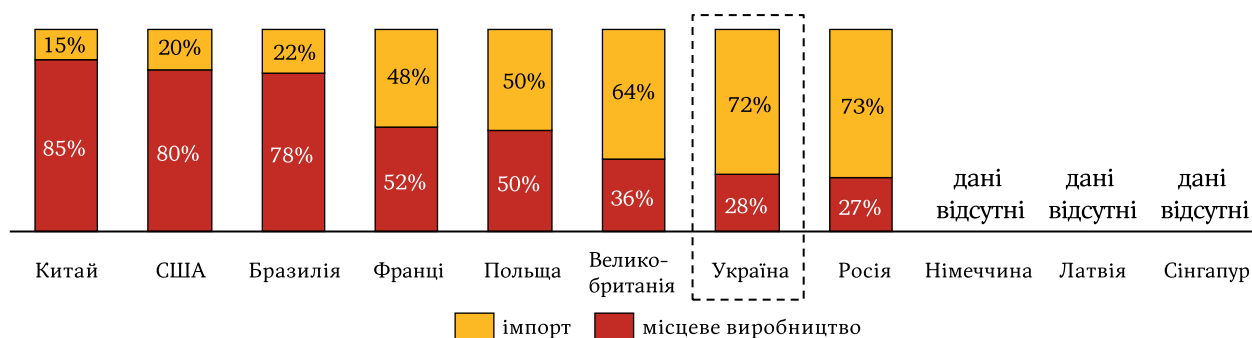
Джерело: Державна служба України з лікарських засобів

За останні 5 років Україною зроблені значні кроки у напрямку узгодження нормативної бази в сфері реєстрації лікарських засобів з норматив-

ною базою Європейського Союзу, втім, кількість нових зареєстрованих лікарських засобів все ще дуже мала, як демонструє потенціал розвитку.

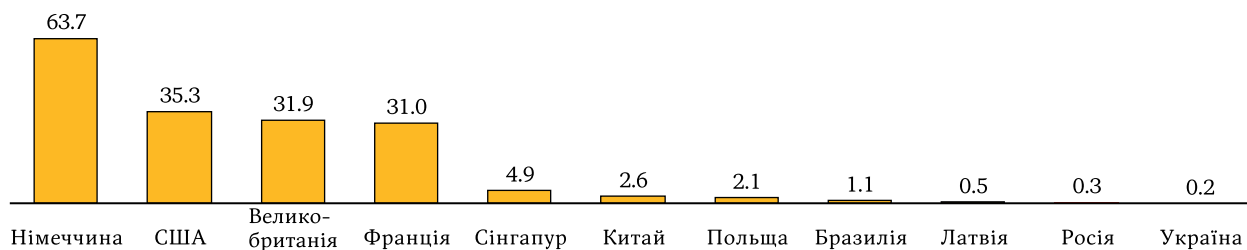
Виробництво фармацевтичних препаратів

Частка місцевого виробництва на фармацевтичному ринку, 2011 р., %, у вартісному вираженні



Джерело: підрахунки PwC на основі даних ВМІ та export.gov.ua

Експорт фармацевтичних препаратів, 2011 р., млрд. дол.



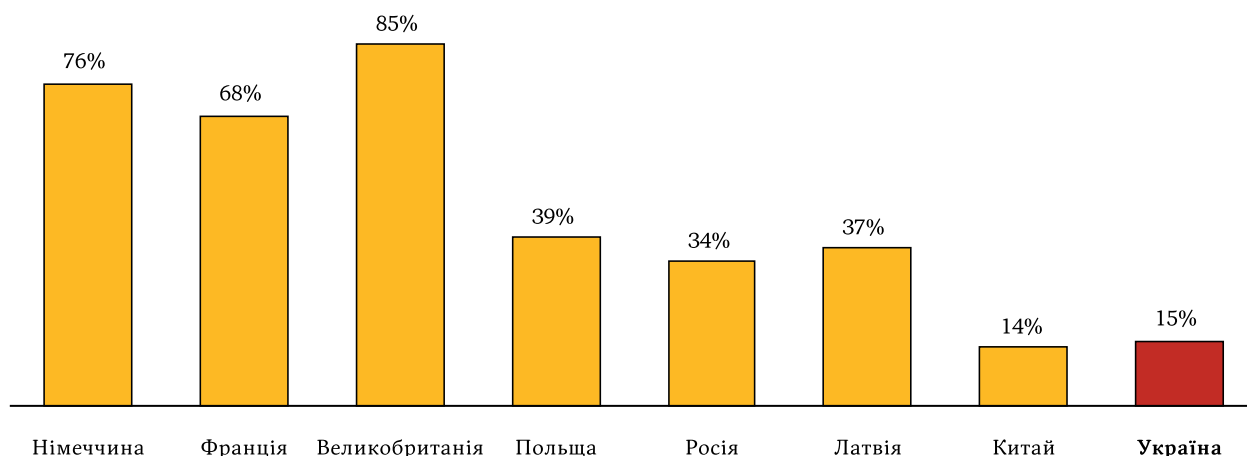
Джерело: ВМІ

Ліки місцевого виробництва складають низьку частку у загальному обсязі лікарських засобів на ринку України. Це або товари з низькою доданою вартістю (здебільшого непатентовані генерики) або часткове виробництво міжнародно зареєстрованих препаратів. Але більшість лікарських

засобів з високою доданою вартістю імпортується. Навіть при високій відповідності фармацевтичних виробничих потужностей України правилам GMP, обсяг експорту фармацевтичних препаратів з України є набагато нижчим фактичного потенціалу.

Фінансування системи охорони здоров'я

Частка державного фінансування у загальних витратах на фармацевтичні препарати (включаючи сегмент лікарень), 2011 р., %



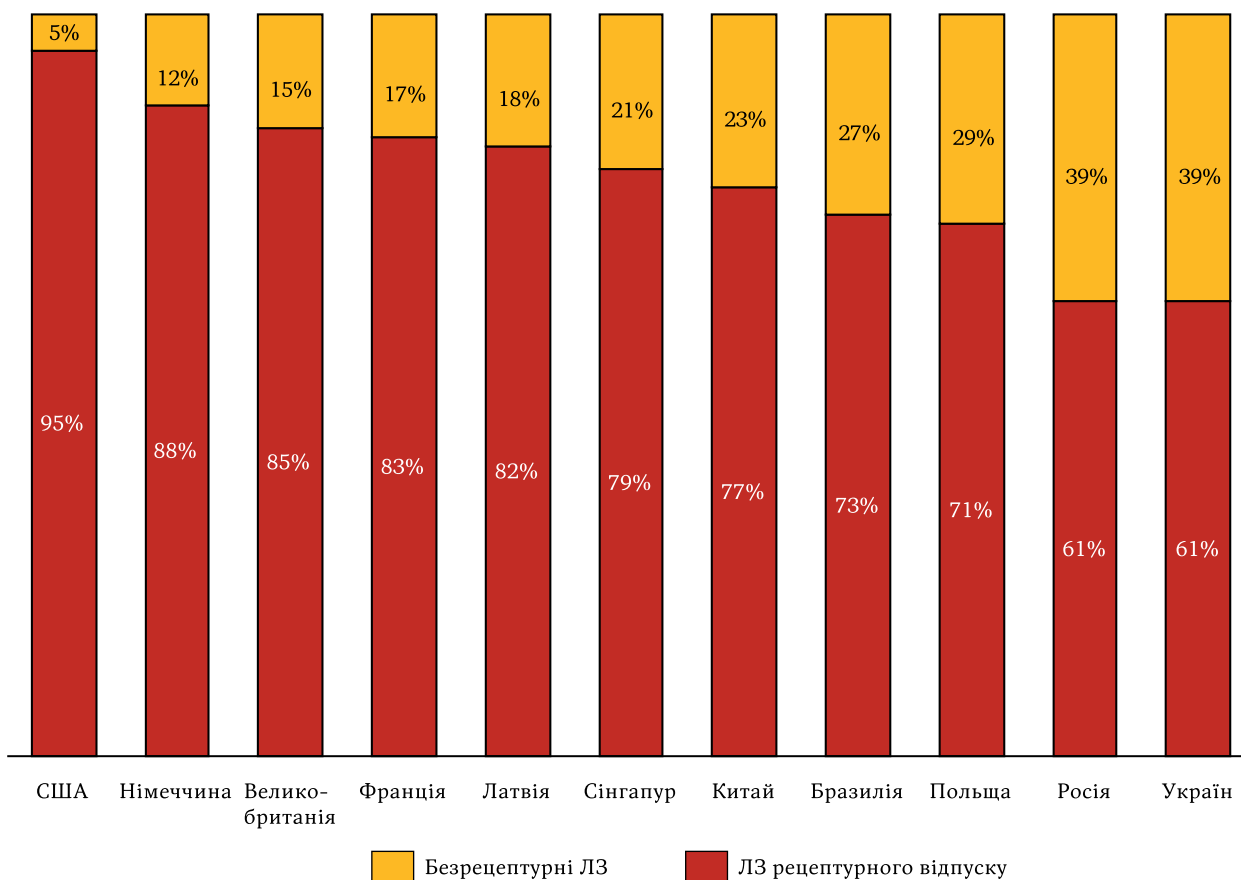
Джерело: ВООЗ

У зв'язку з низьким державним фінансуванням охорони здоров'я, більшість лікарських засобів в

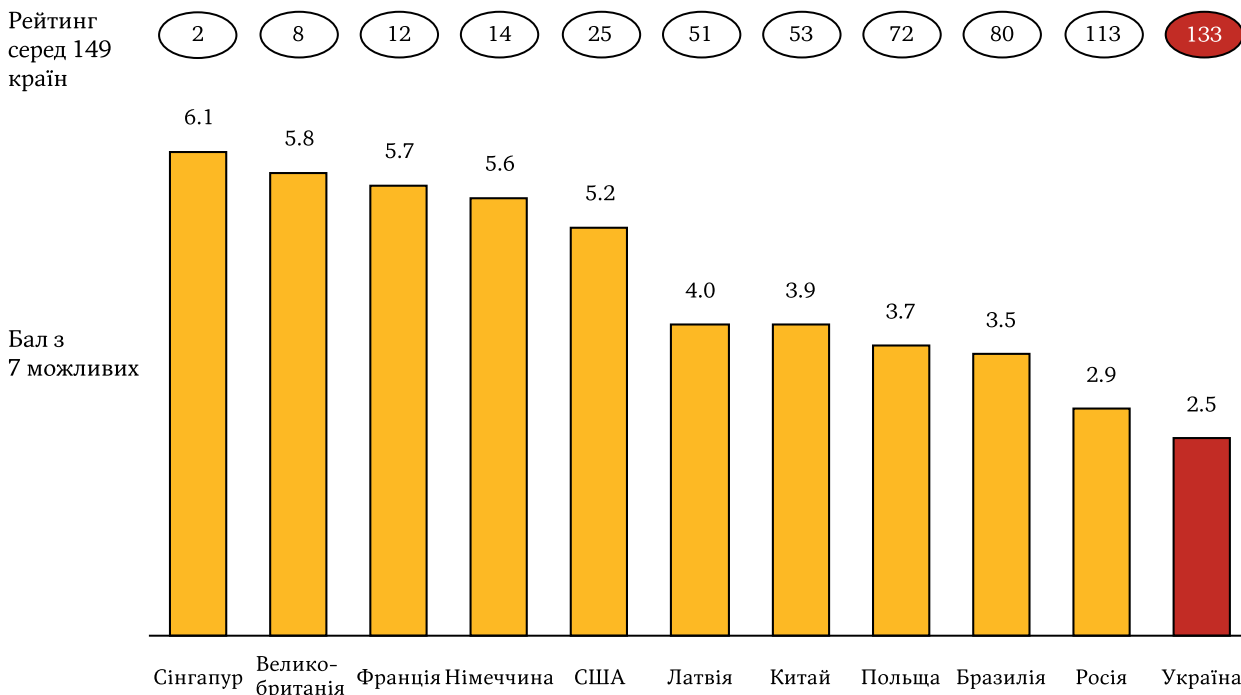
Україні купуються за приватні кошти.

Доступ нових медичних технологій до ринку

Частка лікарських засобів, виписаних за рецептом, на ринку, 2012 р., %, у



Рейтинг країни за критерієм захисту прав інтелектуальної власності (Звіт щодо глобальної конкурентоспроможності), 2013–2014 рр.



Джерело: Звіт щодо глобальної конкурентоспроможності 2013–2014

6

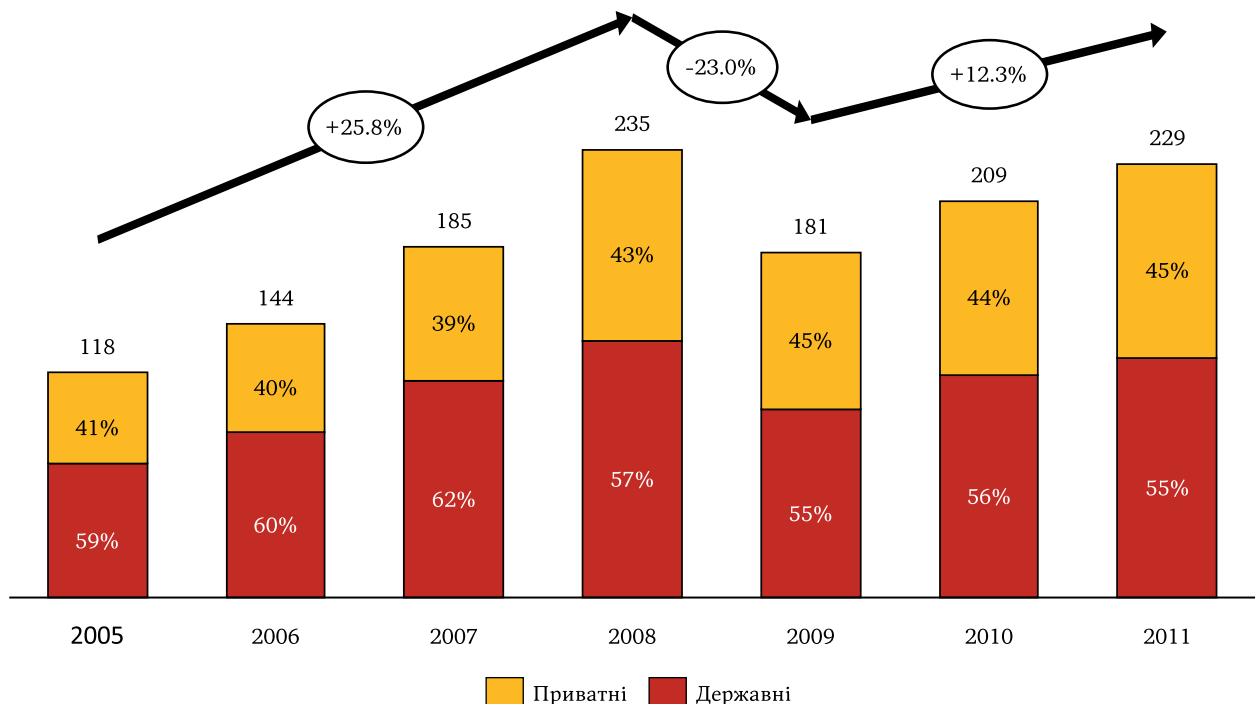
РОЗВИТОК СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Прогрес у сфері охорони здоров'я України

З початку 2000-х уряд України докладав значні зусилля до вдосконалення системи охорони здоров'я в країні. В період економічного зростання 2005–2008 років витрати на охорону

здоров'я в Україні швидко зростали і знизилися у 2009 році в момент економічної рецесії, потім зростання знову було відновлено у 2010 та 2011 р.

Витрати на охорону здоров'я на душу населення в Україні, у дол. США, 2005 р. без врахування інфляції



Джерело: Державна служба статистики України; аналіз PwC

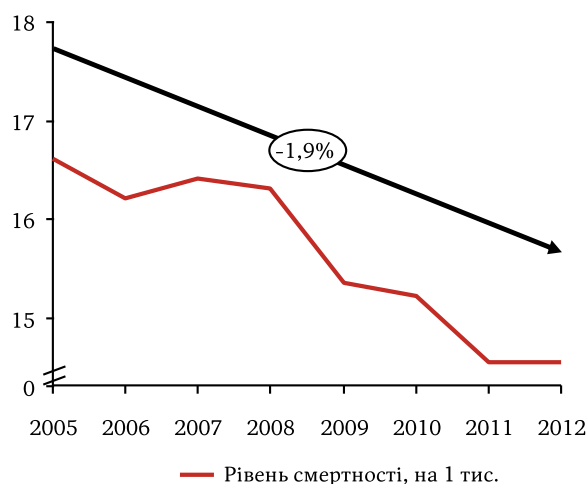
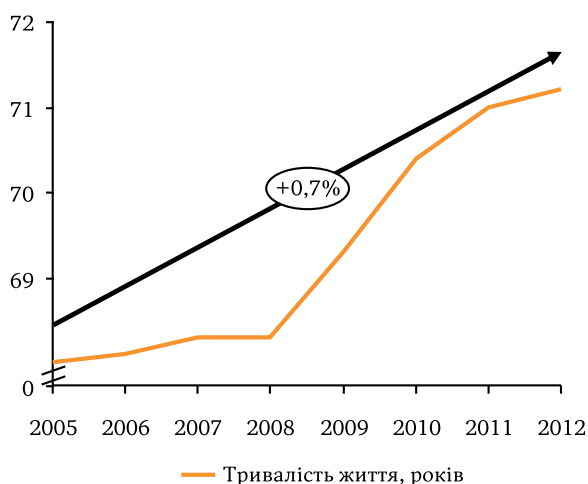
На додаток до збільшення фінансування охорони здоров'я, урядом було впроваджено низку стратегічних програм боротьби з окремими захворюваннями та з конкретних питань охорони здоров'я, у т.ч.:

- Державна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 роки
- Державна програма «Цукровий діабет» на 2009–2013 роки
- Загальнодержавна програма забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки

- Державна програма «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 року
- Загальнодержавна програма імунопрофілактики та захисту від інфекційних хвороб на 2007–2015 роки

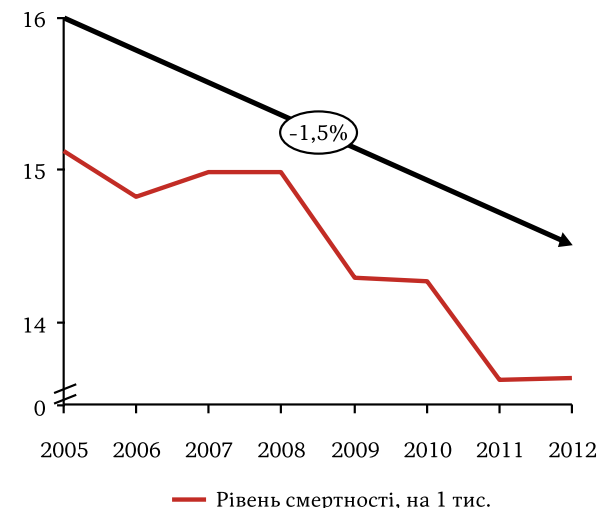
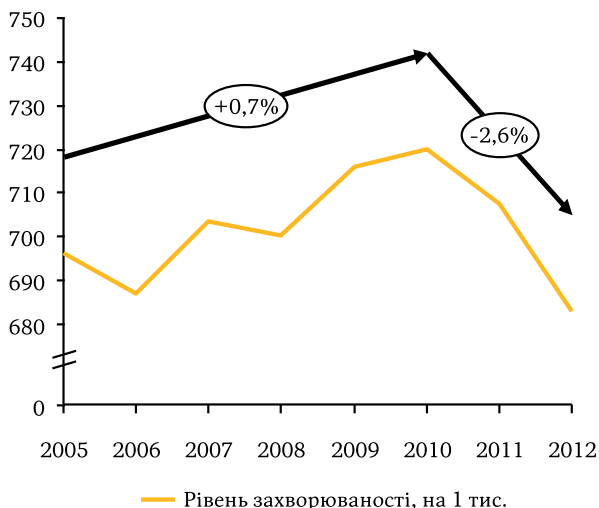
Значне збільшення фінансування охорони здоров'я, а також концентрація зусиль уряду на конкретних питаннях охорони здоров'я надало в результаті значне підвищення середньої тривалості життя, зниження загального рівня смертності та рівня смертності від конкретних захворювань.

Очікувана тривалість життя при народженні та загальний рівень смертності в Україні



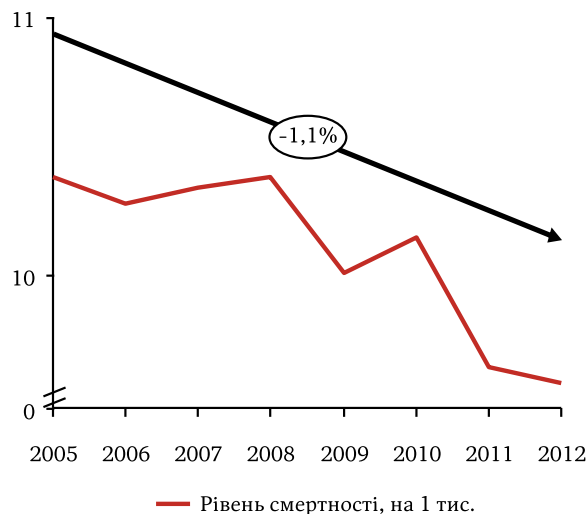
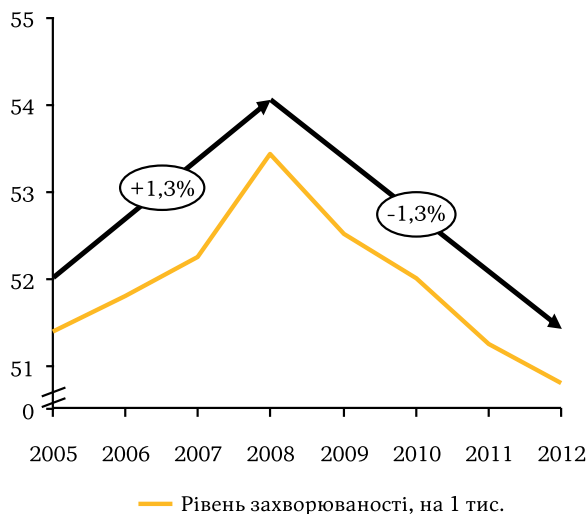
Джерело: Державна служба статистики України

Рівень захворюваності та рівень смертності в Україні — всі хвороби



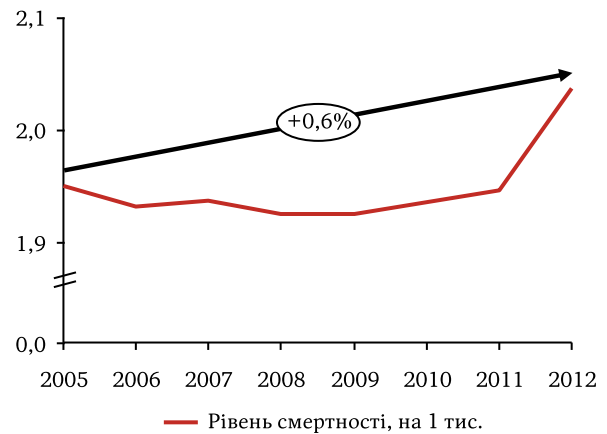
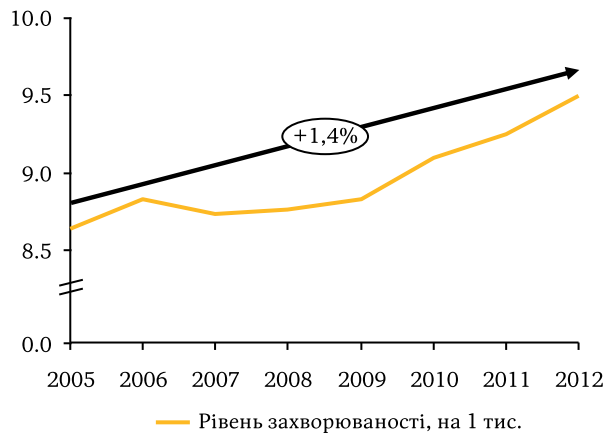
Джерело: Державна служба статистики України

Рівень захворюваності та рівень смертності в Україні — серцево-судинні захворювання



Джерело: Державна служба статистики України

Рівень захворюваності та рівень смертності в Україні — пухлини



Джерело: Державна служба статистики України

В цілому, покращення рівня лікування всіх захворювань в Україні мало результатом ~70 000 менше смертей в Україні від всіх захворювань у 2011 році у порівнянні з 2005 роком. На зниження рівня смертності від серцево-судинних захворювань

припадає більше половини покращення цього показника. Значного покращення у рівні смертності від онкологічних захворювань не спостерігали, що може бути пов'язано з недостатнім доступом пацієнтів до необхідних протипухлинних медикаментів.

Державні програми у секторі охорони здоров'я

Незважаючи на значний прогрес у покращенні основних життєвих показників, у системі охорони здоров'я в Україні все ще існує багато питань (див. Порівняння системи охорони здоров'я України з міжнародними прикладами). Багато у чому це пояснюється тим, що до останнього часу в Україні була відсутня комплексна стратегія реформування системи охорони здоров'я. У 2010 році Уряд України встановив амбітний план реформи системи охорони здоров'я в рамках Програми економічних реформ в Україні на 2010–2014 роки та планів її реалізації, які приймаються на щорічній основі.

У 2012 році, у відповідності до планів впровадження Програми економічних реформ в Україні Міністерством охорони здоров'я України було розроблено комплексний документ з політики у сфері охорони здоров'я «Здоров'я 2020: український вимір», де визначені напрямки розвитку системи охорони здоров'я за всіма її елементами. Проект державної програми «Здоров'я 2020: український вимір» був затверджений урядом України та поданий на розгляд Верховної Ради у 2013 році.

Щоб надати оцінку урядових програм реформ охорони здоров'я на високому рівні, ми здійснили аналіз двох вищезазначених документів на основі загальної схеми ВООЗ, призначеної для аналізу систем охорони здоров'я. Відповідно до цієї схеми аналізу, система охорони здоров'я, яка функціонує належним чином, має наступні 6 елементів:

1. Керівництво та управління

- Державна політика та стратегія в сфері охорони здоров'я

- Процес розробки політики
- ### 2. Інформаційна система
- Державна система статистичної звітності з охорони здоров'я
 - IT-системи та інструменти для використання відповідної інформації
- ### 3. Фінансування системи охорони здоров'я
- Система залучення достатніх обсягів коштів на охорону здоров'я чесними методами
 - Система об'єднання фінансових коштів за групами населення задля розподілу фінансових ризиків
 - Фінансування системи управління та чіткі операційні правила забезпечення ефективного використання коштів
- ### 4. Кадровий потенціал системи охорони здоров'я
- Достатня кількість та належна структура професійного кадрового забезпечення системи охорони здоров'я
- ### 5. Доступ до медичних товарів
- Регуляторна система в сфері медичних товарів
 - Система забезпечення пільговими медичними товарами
 - Система стимулювання раціонального призначення медикаментів
- ### 6. Надання послуг

- Мережі першої медичної допомоги близькі до клієнта з підтримкою спеціалізованими та лікарняними послугами, відповідальні за визначене населення
- Надання пакету пільг з комплексним та інтегрованим клінічним та медичним обслуговуванням, що відповідає повному колу проблем зі здоров'ям населення
- Стандарти, норми та правила забезпечення доступу та обов'язкові показники якості

Нижче наводимо огляд основних державних ініціатив щодо розвитку системи охорони здоров'я в рамках Програми економічних реформ на 2010–2014 роки та Державних програм охорони здоров'я за 6 вищезазначеними елементами систем охорони здоров'я.

Програма економічних реформ України на 2010–2014 рр. (та Плани дій на її впровадження)

Елемент системи охорони здоров'я	Огляд основних ініціатив
1. Керівництво та управління	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка та прийняття комплексного документа щодо політики у сфері охорони здоров'я
2. Інформаційна система	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка та впровадження електронних реєстрів пацієнтів • Впровадження документообігу на базі ІТ у закладах системи охорони здоров'я • Оптимізація статистичної звітності медичних закладів
3. Фінансування системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> • Вдосконалення планування бюджету охорони здоров'я, включаючи розподіл між рівнями допомоги • Впровадження контрактів на надання медичних послуг населенню між розпорядниками державного бюджету на охорону здоров'я та медичними закладами • Впровадження моделей оплати послуг та «оплати за результатом» у сфері першої медичної допомоги • Розробка моделі оплати за групами пацієнтів з подібними діагнозами у сфері вторинної медичної допомоги з пріоритетами групам хворих на найбільш поширені в Україні захворювання • Збільшення акцизного збору на алкогольну та тютюнову продукцію та виділення додаткового фінансування на охорону здоров'я
4. Кадровий потенціал системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> • Забезпечення достатньої кількості лікарів загального профілю у сфері першої допомоги за рахунок післядипломної освіти для випускників медичних університетів та перекваліфікації лікарів інших спеціальностей • Розробка стандартів кадрового забезпечення медичних закладів вторинної та третинної допомоги та належне планування необхідної чисельності професійних кадрів в системі охорони здоров'я на основі стандартів
5. Доступ до медичних товарів	<ul style="list-style-type: none"> • Вдосконалення системи призначення та розподілу медикаментів • Вдосконалення державного регулювання цін на ліки • Вдосконалення належної практики регулювання у сфері обігу фармпрепаратів • Розробка та впровадження процедури планування обсягів державних закупівель лікарських засобів • Поступове введення системи забезпечення пільговими ліками від певних захворювань
6. Надання послуг	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка інфраструктури першої допомоги, включаючи створення достатньої кількості амбулаторій та їхнє обладнання • Розробка інфраструктури невідкладної допомоги, включаючи створення достатньої кількості закладів невідкладної допомоги та їхнє обладнання, розвиток автопарку невідкладної допомоги та підтримка у належному стані автошляхів найважливішого значення для функціонування служби невідкладної допомоги • Розробка інфраструктури вторинної та третинної допомоги з належним плануванням кількості та місця розташування медичних закладів, їхнє обладнання та оптимізація кількості лікарняних ліжок до потреб населення • Розробка та впровадження клінічних протоколів та стандартів медичного лікування станів, що найбільш поширені у медичній практиці в Україні

Державна програма охорони здоров'я (ще не прийнята)

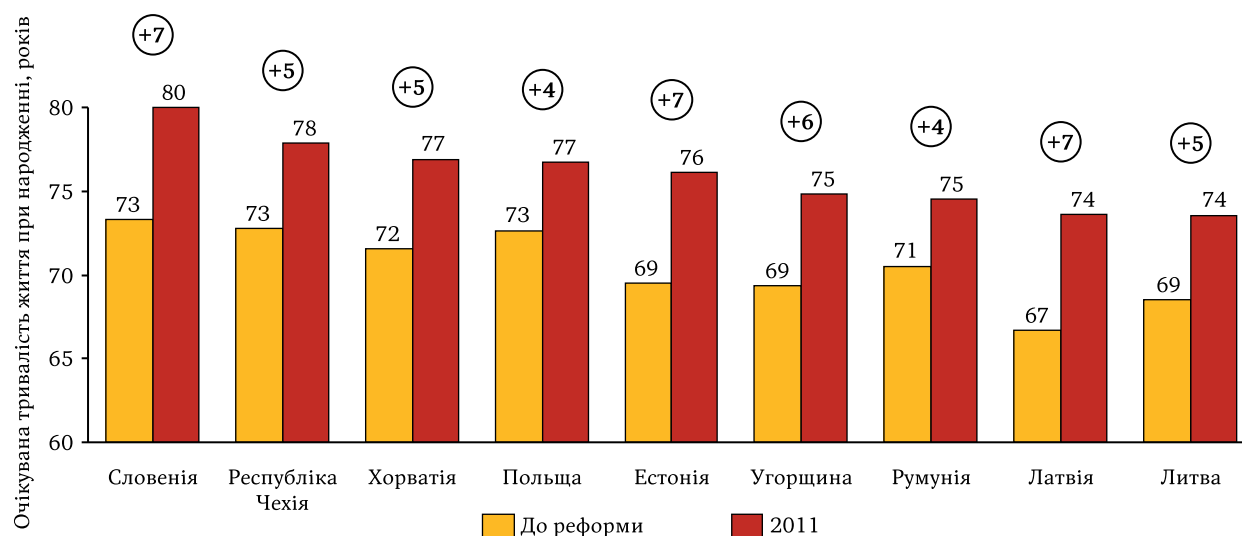
Елемент системи охорони здоров'я	Огляд основних ініціатив
1. Керівництво та управління	<ul style="list-style-type: none"> • Забезпечення співробітництва між різними державними органами, медичними спілками та пацієнтами в розробці та впровадженні політики розвитку системи охорони здоров'я • Створення Координаційної Ради при Кабінеті Міністрів України з метою забезпечення міжсекторального комплексного підходу до впровадження Державної програми охорони здоров'я • Моніторинг впровадження Державної програми охорони здоров'я за встановленими ключовими показниками ефективності • Забезпечення впровадження ініціатив в рамках Програми економічних реформ в Україні на 2010–2014 рр. • Забезпечення міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я
2. Інформаційна система	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка інтегрованих баз даних з надання медичних послуг та стану здоров'я населення • Розробка та впровадження електронних реєстрів пацієнтів, документообігу на базі ІТ у закладах системи охорони здоров'я, електронної системи призначення медикаментів, електронних черг очікування пацієнтів, реєстрів медичних закладів та професійних медичних працівників
3. Фінансування системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> • Впровадження контрактів на надання медичних послуг населенню між розпорядниками державного бюджету на охорону здоров'я та медичними закладами • Впровадження моделей оплати за послуги та «оплати за результатом» для професійних медичних працівників • Впровадження інституту державно-приватного партнерства в системі охорони здоров'я • Розвиток добровільного медичного страхування
4. Кадровий потенціал системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> • Введення пільг для медичних працівників, таких як забезпечення безоплатним житлом • Покращення освітнього рівню медичних працівників з метою забезпечення відповідності до прийнятих стандартів медичного лікування • Планування необхідної чисельності професійних кадрів у першій медичній допомозі та створення мережі з необхідною кількістю навчальних центрів віддаленого навчання та підвищення кваліфікації працівників охорони здоров'я • Введення освітніх програм, які спільно проводитимуть НДІ, клінічні бази, вищі навчальні заклади та медичні заклади
5. Доступ до медичних товарів	<ul style="list-style-type: none"> • Закупівля необхідної кількості вакцин та флаконних терморегуляторів • Закупівля необхідної кількості медичних препаратів та приладів для забезпечення безоплатними ліками відповідно до нормативної бази

6. Надання послуг	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка та впровадження посібників з клінічної практики, клінічних протоколів та стандартів медичного лікування • Оптимізація мережі медичних закладів у відповідності до потреб населення • Покращення здоров'я та догляду за специфічними групами населення <ul style="list-style-type: none"> — Спеціальні ініціативи щодо покращення здоров'я цільових соціальних груп населення, включаючи матерів, новонароджених, дітей, молодь, осіб похилого віку та мігрантів — Покращення здоров'я населення працездатного віку за рахунок ініціатив, спрямованих на створення здорових умов праці — Покращення догляду та умов життя інвалідів; попередження інвалідизації дітей та реабілітація інвалідів • Покращення в сфері попередження, діагностики та лікування певних груп захворювань: <ul style="list-style-type: none"> — Покращення діагностики, попередження та лікування психічних станів шляхом навчання пацієнтів, превентивного огляду, професійної освіти та розвитку мережі медичних закладів — Вдосконалення системи імунізації та попередження інфекційних захворювань шляхом постачання вакцин відповідно до графіку імунізації, введення нових вакцин, виконання графіку імунізації та сезонної імунізації, просвіта пацієнтів та міжнародне співробітництво у попередженні інфекційних захворювань — Вдосконалення діагностики, попередження та лікування шляхом розвитку спеціалізованого лікування та діагностичних центрів, впровадження програм обстеження та програм індивідуального моніторингу осіб, які наражаються на ризик захворювань та впровадження системи реабілітації пацієнтів з хронічними неінфекційними захворюваннями • Вдосконалення надання послуг охорони здоров'я на різних рівнях допомоги: <ul style="list-style-type: none"> — Пріоритетний розвиток першої допомоги шляхом впровадження сімейної медицини, впровадження механізмів управління потоками пацієнтів та оптимізація мережі закладів першої допомоги — Вдосконалення надання послуг невідкладної допомоги — Вдосконалення надання послуг вторинної та третинної допомоги шляхом розвитку мережі медичних закладів, включаючи лікарні швидкої допомоги, неекстренної допомоги, реабілітаційної допомоги та паліативної допомоги, спеціалізованих центрів та діагностичних центрів — Розвиток реабілітаційної допомоги — Розвиток паліативної допомоги • Розвиток служби крові, включаючи вдосконалення нормативної бази, обстеження крові, сприяння донорству та інше • Розвиток спеціалізованих служб, включаючи токсикологічні, лабораторні та ендоскопічні служби та службу судово-медичної експертизи • Пропаганда здорового способу життя та просвіта пацієнтів щодо попередження захворювань та підтримки здоров'я через ЗМІ, інформаційні кампанії, телефонні «гарячі лінії» та спеціалізовані центри здоров'я та школи здоров'я • Підтримка здорового навколишнього середовища, у т.ч. якості води, повітря та їжі шляхом вдосконалення нормативної бази та методів управління
-------------------	--

Україна перебуває в унікальній ситуації, адже може скористатися досвідом інших країн Центральної та Східної Європи, які вже пройшли через реформу системи охорони здоров'я у 1990-х—2000-х. Країни Центральної та Східної Європи продемонстрували різні успіхи в ході реалізації реформ систем охорони здоров'я по різних елементах систем. Втім, у всіх країнах спостерігають значний прогрес у динаміці основних життєвих показників (див. діаграму нижче).

Незважаючи на деякі особливості, більшість реформ в сфері охорони здоров'я у Центральній та Східній Європі проходили шляхом реалізації подібних ініціатив у системах охорони здоров'я. Порівняння державних планів реформ системи охорони здоров'я України з основними елементами реформ системи охорони здоров'я у країнах Центральної та Східної Європи показує високий рівень узгодженості напрямків політики (див. стор. 39).

Підвищення середньої тривалості життя у окремих країнах Центральної та Східної Європи, які вже пройшли через реформи системи охорони здоров'я



Джерело: Світовий Банк

Порівняння планів уряду щодо реформи системи охорони здоров'я України зі спільними елементами реформ у країнах Центральної та Східної Європи

Елемент системи охорони здоров'я	Основні елементи реформ на основі досвіду країн Центральної та Східної Європи	Порівняння програм розвитку системи охорони здоров'я України з досвідом країн Центральної та Східної Європи, які вже здійснили реформу системи охорони здоров'я
1. Керівництво та управління	<ul style="list-style-type: none"> Розробка комплексної стратегії розвитку охорони здоров'я Співробітництво між різними державними органами, медичними спілками та пацієнтами у розробці та реалізації політики розвитку охорони здоров'я 	Передбачено Державною програмою охорони здоров'я
2. Інформаційна система	<ul style="list-style-type: none"> Розробка системи статистичної звітності Впровадження у системі охорони здоров'я ІТ-систем, у т.ч. електронних реєстрів пацієнтів, документообігу на базі ІТ у закладах системи охорони здоров'я, електронної системи призначення медикаментів, електронних черг очікування пацієнтів 	Передбачено Державною програмою охорони здоров'я та Програмою економічних реформ України на 2010–2014 рр.
3. Фінансування системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> Розробка системи обов'язкового медичного страхування, де основним джерелом фінансування будуть внески працівника/роботодавця та контрактів на надання медичних послуг між медичними закладами та фондами страхування 	Не передбачено Державною програмою охорони здоров'я або Програмою економічних реформ України на 2010–2014 рр., втім розроблено проект Закону про обов'язкове медичне страхування в Україні
	<ul style="list-style-type: none"> Розвиток добровільного медичного страхування 	Передбачено Державною програмою охорони здоров'я
	<ul style="list-style-type: none"> Збільшення акцизного збору на алкогольну та тютюнову продукцію та виділення додаткового фінансування на охорону здоров'я 	Передбачено в рамках Програми економічних реформ України на 2010–2014 рр.

3. Фінансування системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> Впровадження моделей оплати послуг та «оплати за результатом» у сфері першої медичної допомоги та моделі оплати за групами пацієнтів з подібними діагнозами у сфері вторинної медичної допомоги 	Передбачено Державною програмою охорони здоров'я та Програмою економічних реформ України на 2010–2014 рр.
4. Кадровий потенціал системи охорони здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> Забезпечення спеціалізованої освіти з сімейної медицини для випускників медичних університетів та перепідготовки лікарів інших спеціальностей 	Передбачено Державною програмою охорони здоров'я та Програмою економічних реформ України на 2010–2014 рр.
	<ul style="list-style-type: none"> Розвиток системи безперервної медичної освіти 	Введено Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 484 від 07.07.2009, втім деякі прогалини в системі все ще існують (див. розділ Безперервна Медична Освіта)
5. Доступ до медичних товарів	<ul style="list-style-type: none"> Узгодження нормативної бази клінічних випробувань з міжнародними рекомендаціями 	Нормативна база значним чином узгоджена, втім деякі прогалини у регулюванні клінічних випробувань все ще існують (див. розділ «Умови для проведення клінічних випробувань»)
	<ul style="list-style-type: none"> Узгодження системи реєстрації лікарів з правилами Євросоюзу 	Система значним чином узгоджена, втім деякі прогалини у системі все ще існує (див. розділ «Система реєстрації нових лікарських засобів»)
	<ul style="list-style-type: none"> Розвиток системи забезпечення пільговими ліками 	Деякі ініціативи передбачені Програмою економічних реформ України на 2010–2014 рр. та реалізовані в рамках пілотного проекту боротьби з гіпертонією, втім все ще відсутній план розвитку універсальної системи забезпечення пільговими ліками
	<ul style="list-style-type: none"> Узгодження нормативної бази прав інтелектуальної власності з правилами Євросоюзу 	Значні кроки в напрямку узгодження прав інтелектуальної власності з правилами ВООЗ, втім прогалини у режимі захисту прав ІВ все ще існують (див. розділ «Режим захисту прав інтелектуальної власності»)
6. Надання послуг	<ul style="list-style-type: none"> Оптимізація мережі медичних закладів та ліжкової ємності лікарень на різних рівнях медичної допомоги у відповідності до потреб населення 	Передбачено Програмою «Здоров'я 2020: український вимір» та Програмою економічних реформ України на 2010–2014 рр.
	<ul style="list-style-type: none"> Розробка та реалізація правил клінічної практики та клінічних протоколів 	
	<ul style="list-style-type: none"> Виконання графіків імунізації відповідно до правил ВООЗ 	
	<ul style="list-style-type: none"> Впровадження Програм обстеження на найбільш серйозні неінфекційні захворювання 	
	<ul style="list-style-type: none"> Виконання кураторських функцій лікарями першої допомоги 	

Україна зробила значні кроки у напрямку забезпечення доступу пацієнтів до медикаментів з урахуванням досвіду країн Центральної та Східної Європи, втім все ще існує простір для вдосконалення в сфері регулювання фармацевтичної промисловості і, особливо, в сфері розвитку системи забезпечення пільговими ліками.

До того ж, розвиток фармацевтичного сектору в Україні потребує значного обсягу прямих іно-

земних інвестицій (ПІІ). Щоб залучити у розбудову інноваційного фармацевтичного сектору необхідні фінансові кошти за рахунок ПІІ, нормативна база України в сфері фармацевтики повинна забезпечити сприятливі умови, конкурентоспроможне середовище подібне до тих країн, які інвестори розглядають як пріоритетні території для ПІІ у фармацевтичну галузь.

7

ОСНОВНІ НАПРЯМКИ, ЯКІ ПОТРЕБУЮТЬ ВДОСКОНАЛЕННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ УКРАЇНИ

З метою залучити у вигляді ПІІ значні кошти до фармацевтичного сектору та розвинути конкурентоспроможну інноваційну фармацевтичну промисловість, в Україні необхідно забезпечити сприятливе середовище в галузі державної політики, з використанням досвіду інших країн, які продемонстрували приклади найкращої практики, такі як Ірландія та Сінгапур.

Для визначення основних прогалин та питань до середовища фармацевтичної промисловості України ми скористалися наступним підходом, який дозволив нам створити цілісну картину:

- В партнерстві з компанією Pugatch Consilium Ltd. ми провели соціологічне дослідження Індексу конкурентоспроможності біофармацевтичного сектору (ІКБ) серед керівників промислових компаній в цьому секторі та посадовців;
- Ми провели особисті інтерв'ю з експертами галузі;
- Ми здійснили аналіз та порівняли результати з прикладами з найкращої міжнародної практики.

Соціологічне дослідження Індексу конкурентоспроможності біофармацевтичного сектору (ІКБ)

Соціологічне дослідження Індексу конкурентоспроможності біофармацевтичного сектору (ІКБ) було проведено з метою одержати всебічну картину привабливості різних країн для прямих іноземних інвестицій (ПІІ) та втілення інновацій у фармацевтичній промисловості, на основі інформації з перших рук від експертів та інвесторів, які працюють в такій країні. За допомогою статистичного аналізу результатів соціологічного опитування, відповідям респондентів з кожної країни були надані бали (від 1 до 100). Згідно з одержаними балами, складено рейтинг країн та визначені контрольні показники у порівнянні з іншими країнами, взагалі та у конкретних областях. У кінцевому підсумку, індекс — це інструмент інформування для покращення процесу розробки політики розвитку фармацевтичного сектору та системи охорони здоров'я.

В ході соціологічного дослідження ІКБ керівникам компаній та експертам, які працюють на місцях, поставили запитання з глибоким змістом та у широкому діапазоні щодо характеристик умов в країні, де вони працюють. Їхні відповіді потім

піддали статистичному аналізу, щоб одержати кількісний індекс конкурентоспроможності країни у різних сферах, що стосуються процесу біофармацевтичних інновацій. Завдяки інформації з перших вуст від керівників біофармацевтичних підприємств на місцях, соціологічне дослідження ІКБ представляє унікальний та інноваційний метод оцінки привабливості країн для інвестицій у біофармацевтичний сектор.

Кожен розділ соціологічного дослідження був створений для оцінки показників країни у різних сферах «екосистеми», в якій існує життєвий цикл втілення біофармацевтичних інновацій.

Відповідно, соціологічне дослідження починається з визначення якості наукової бази та інфраструктури та продовжується ретельним аналізом клінічних та виробничих можливостей, нормативної бази та ринкових умов. В цілому, цей підхід є спрямований на створення комплексної, відповідної та точної картини ситуації в країні у різних сегментах процесу біофармацевтичних інновацій, а тому і її конкурентоспроможності в світі та привабливості для інвестицій.

Блоки дослідження ІКБ

Розділ дослідження ІКБ	Опис
Наукові можливості та інфраструктура	Кваліфікованість кадрів, якість технологій та інфраструктури біофармацевтичних досліджень у країні та здатність спрямувати ці ресурси на створення нових товарів на основі наукових відкриттів
Умови проведення клінічних випробувань	Здатність науково-дослідних інститутів в країні до ефективного проведення на їх базі клінічних досліджень високої якості
Виробництво та МТЗ	Виробничі можливості та спроможність до ефективного розповсюдження у країні технологій охорони здоров'я відповідних високим стандартам
Нормативна база	Здатність регуляторної системи країни забезпечити вчасне потрапляння на ринок тільки високоякісних, безпечних технологій охорони здоров'я
Фінансування охорони здоров'я	Можливості доступу до ринку нових технологій охорони здоров'я через системи забезпечення пільговими ліками, при цьому ефективно та за прийнятними цінами
Ефективний доступ до ринку	Здатність ефективно забезпечити медичним працівникам, які мають право призначати препарати, та пацієнтам доступ до нових технологій охорони здоров'я та підтримувати встановлений строк ексклюзивності таких технологій на ринку
Загальні ринкові умови	Ступінь, у якому загальні політичні, макроекономічні та бюрократичні умови в країні сприяють або стримують інвестиції у біофармацевтичний сектор
Загальне враження	Загальна привабливість країни для біомедичних інвестицій

Результати соціологічного дослідження ІКБ та їхня інтерпретація

Щоб одержати всебічну та збалансовану картину, ми провели інтерв'ю з 34 особами з 4 сегментів зацікавлених сторін — міжнародних та місцевих

фармацевтичних компаній, академічних установ та державних служб. Ми одержали відповіді від 27 організацій, а саме:

23 відповіді на анкети соціологічного дослідження ІКБ

Респонденти з фармацевтичного бізнесу	Респонденти з державних установ
17 відповідей від 10 компаній	6 відповідей від державних установ
	 <p>Державна служба України з лікарських засобів</p>  <p>Міністерство охорони здоров'я України</p>

Основні висновки соціологічного дослідження ІКБ

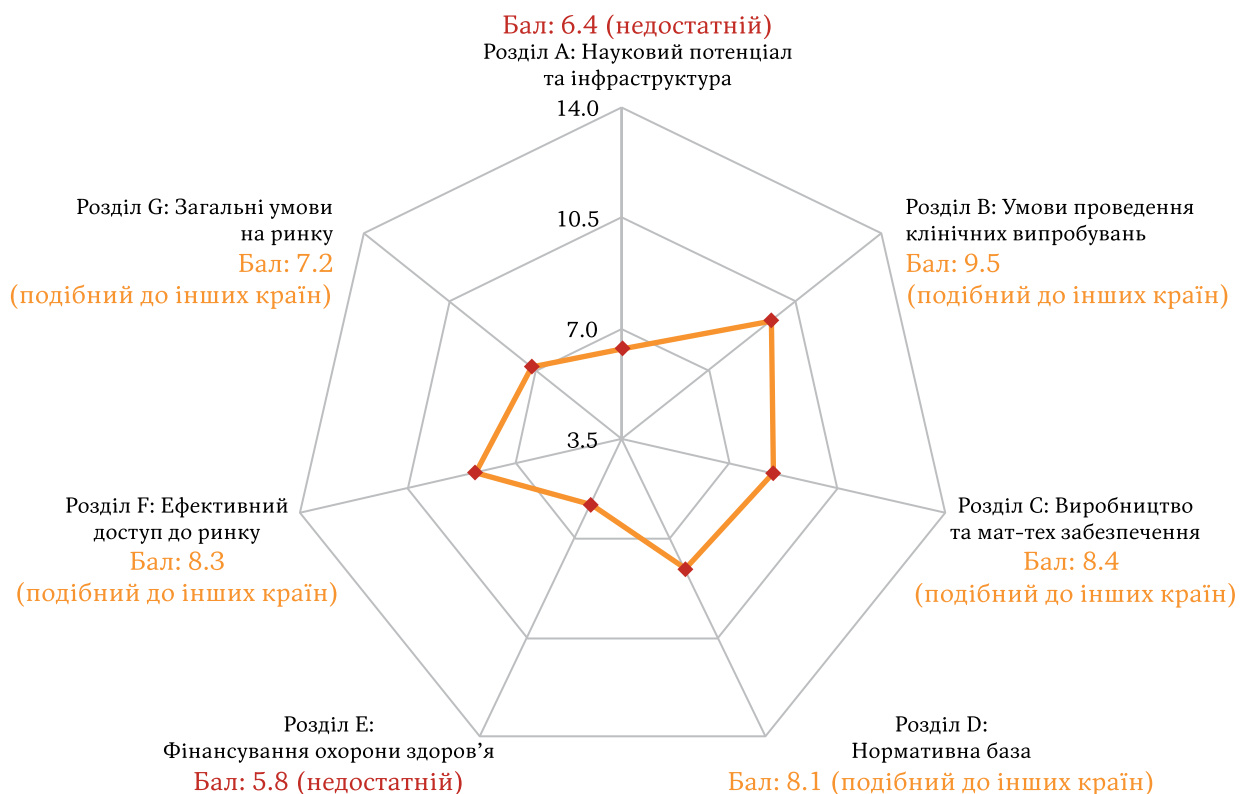
Загальна бальна оцінка надає уявлення про стан справ в Україні та її відносну конкурентоспроможність у порівнянні з іншими країнами. Країни з балами вище 80 мають конкурентоспроможну позицію відносно інших країн, 70–80 балів — є досить конкурентоспроможними, 60–70 балів — здатність конкурувати є обмеженою, 50–60 балів — борються за досягнення конкурентоспроможності.

Результати за окремими розділами надають глибше уявлення про думку керівників щодо умов в країні у 7 категоріях. Як показує детальний розподіл балів, країна може бути ефективною в одних областях та відставати у інших. Наприклад, майже всі країни демонструють найнижчі показники у фінансуванні охорони здоров'я. Країни з найнижчими загальними показниками також мають проблеми у інших сферах, у т.ч. з науковим потенціалом, виробництвом та матеріально-технічним забезпеченням та ефективним доступом на ринок. У таблиці наприкінці цього розділу включені кольоровокодовані показники країни у порівнянні з іншими.

Загальний бал України за 2013 рік за результатами соціологічного дослідження ІКБ становить 55,8 і характеризується як бал країни, яка «бореться за конкурентоспроможність».

Бали України у більшості розділів соціологічного дослідження ІКБ характеризуються як подібні до балів інших країн. Втім, найбільші прогалини визначені у сферах Наукового потенціалу та інфраструктури та Фінансування охорони здоров'я, де бали характеризуються як недостатні. Низькі бали за показником Наукового потенціалу та інфраструктури вказують на обмежену здатність НДІ України проводити наукові дослідження у фармацевтичній галузі та критичну необхідність прямих іноземних інвестицій у наукові дослідження у фармацевтиці, а також на необхідність тісного співробітництва між урядом, дослідними установами та міжнародними фармацевтичними компаніями. Низький бал за показником Фінансування охорони здоров'я пояснюється відсутністю адекватного фінансування системи охорони здоров'я, комплексної системи забезпечення пільговими ліками та проблеми з загальною ефективністю системи охорони здоров'я, що вказує на необхідність впровадження реформ охорони здоров'я, що які ініційовані урядом. В цілому, результати дослідження ІКБ демонструють необхідність вдосконалення на всіх ланках ланцюгу створення цінності у фармацевтичній промисловості.

Україна: показники ІКБ за розділами (від 3,5 до 14,0), 2013 рік



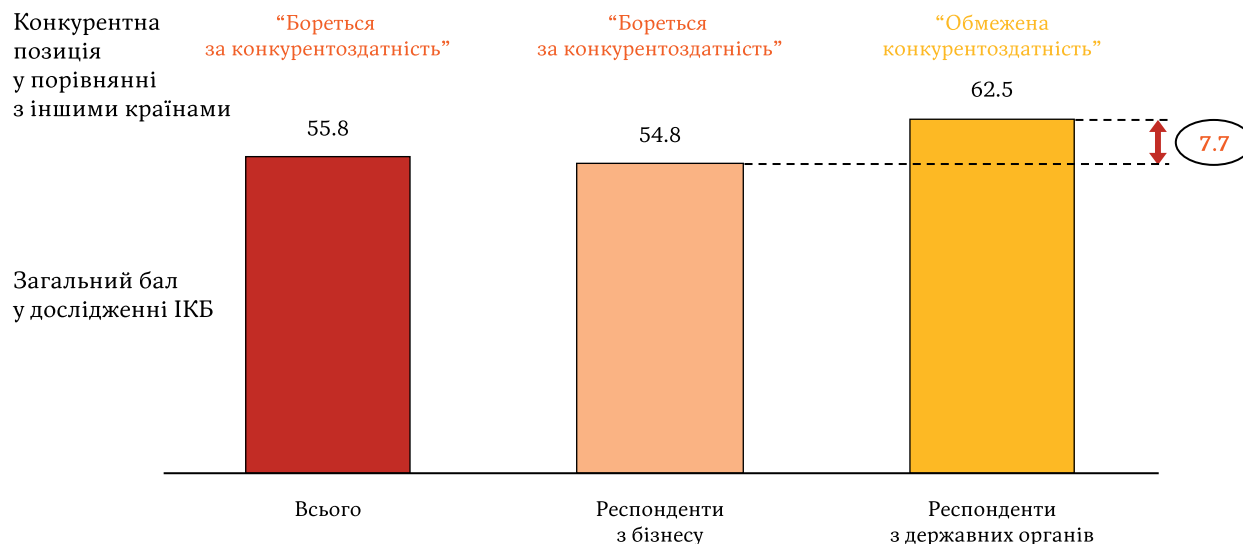
Аналіз результатів дослідження ІКБ також демонструє, що серед респондентів опитування, представники уряду були значно більш пози-

тивними щодо конкурентоспроможності фармацевтичної промисловості України, ніж представники фармацевтичного бізнесу. Така ситуація

демонструє існування певної розбіжності думок між державним та приватним сектором щодо викликів та можливостей у фармацевтичній промисловості. З метою врахування цієї важливої різниці у сприйнятті, що впливає на інвестиції, ми дійшли висновку, що існує критична потреба у діалозі між представниками уряду та представ-

никами фармацевтичної промисловості. Цей постійний та структурований діалог має бути спрямований на розуміння недоліків та розвиток реформ та політики задля усунення обставин, які стримують розвиток потенціалу України та її конкурентоспроможності в світі у цьому стратегічному секторі.

Загальні результати України у соціологічному дослідженні ІКБ у 2013 р., за типами респондентів



Порівняння результатів України та інших країн (за розділами) надані нижче за показником ІКБ (загальним та за окремими

Соціологічне дослідження Індексу конкурентоспроможності біофармацевтичного сектору (тільки респонденти з бізнесу), 2012–2013

	Науковий потенціал та інфраструктура	Умови проведення клінічних випробувань	Виробництво та мат-тех забезпечення	Нормативна база	Фінансування охорони здоров'я	Ефективний доступ до ринків	Загальні умови на ринку	Загальне враження	Бал	Відносна конкурентоспроможність
Данія	11.58	11.92	13.75	12.83	9.42	11.42	10.58	1.67	83.17	Висока конкурентоспроможність
Швейцарія	11.14	9.36	12.21	11.79	8.29	11.14	12.07	1.57	77.57	Помірна конкурентоспроможність
США	11.75	10.25	10.83	10.33	9.75	10.58	10.50	1.92	75.91	
Канада	10.36	10.71	12.25	11.79	7.82	9.21	11.54	1.64	75.32	
Швеція	10.38	10.50	11.63	12.13	9.00	9.25	10.38	1.63	74.90	
Норвегія	8.77	9.50	12.05	10.64	8.64	9.32	11.09	1.41	71.42	
Ізраїль	10.15	10.73	11.19	9.08	8.50	8.85	9.92	1.54	69.96	Обмежена конкурентоспроможність
Польща	6.50	11.83	12.00	11.00	8.50	8.17	9.67	1.33	69.00	
Аргентина	8.43	9.71	9.14	9.21	8.43	9.36	10.86	1.50	66.64	
ОАЕ	6.38	8.96	10.27	9.46	7.62	9.36	11.92	1.62	65.59	
ПАР	7.67	10.75	10.17	8.67	6.83	10.00	9.33	1.50	64.92	
Литва	7.00	10.33	10.17	10.00	7.83	8.83	8.83	1.67	64.66	
Греція	7.36	9.54	9.57	9.18	7.50	9.64	8.57	1.39	62.75	

Китай	8.17	8.83	8.50	7.50	6.50	8.50	10.17	1.67	59.84	Боротьба за конкурентоспроможність
Росія 2013	7.28	9.50	8.16	7.92	6.45	8.10	9.47	1.56	58.37	
Саудівська Аравія	5.63	7.83	9.17	8.46	6.63	7.71	10.42	1.46	57.31	
Україна 2013	5.93	9.50	7.86	7.83	5.70	8.07	6.97	1.25	54.79	
Туреччина	5.58	8.96	9.46	7.83	6.00	7.21	8.54	1.38	54.96	
Алжир	5.88	8.06	8.25	7.00	6.06	7.25	9.88	1.50	53.88	
Марокко	5.00	6.63	9.25	7.88	6.00	9.00	8.25	1.13	53.14	

Пояснення: Кольорові позначки

■ — недостатня,

■ — подібні, або

■ — привабливі умови у конкретній категорії відносно інших країн.

Джерело: аналіз Pughatch Consilium, PwC

Основні рекомендації за напрямками на основі результатів соціологічного дослідження ІКБ

Завдяки 3-компонентному підходу — соціологічне дослідження ІКБ, особисті інтерв'ю з експертами галузі та аналіз прикладів міжнародної найкращої практики — ми визначили такі основні

напрямки покращення процесів у галузі на підтримку розвитку інноваційної системи охорони здоров'я та фармацевтичної промисловості:



Хоча результати соціологічного дослідження ІКБ вказують на наявність значного простору для вдосконалення по всіх процесах у ланцюгу створення цінності у фармацевтичній галузі, ці напрямки були визначені як такі, що демонструють найбільший потенціал для покращення в ході інтерв'ю з галузевими експертами на основі обґрунтованості необхідних змін.

Міжнародний досвід (наприклад, Сінгапуру та Ірландії) демонструє, що вдосконалення регулювання є першим необхідним кроком для залучення інвестицій до місцевого інноваційного фармацевтичного

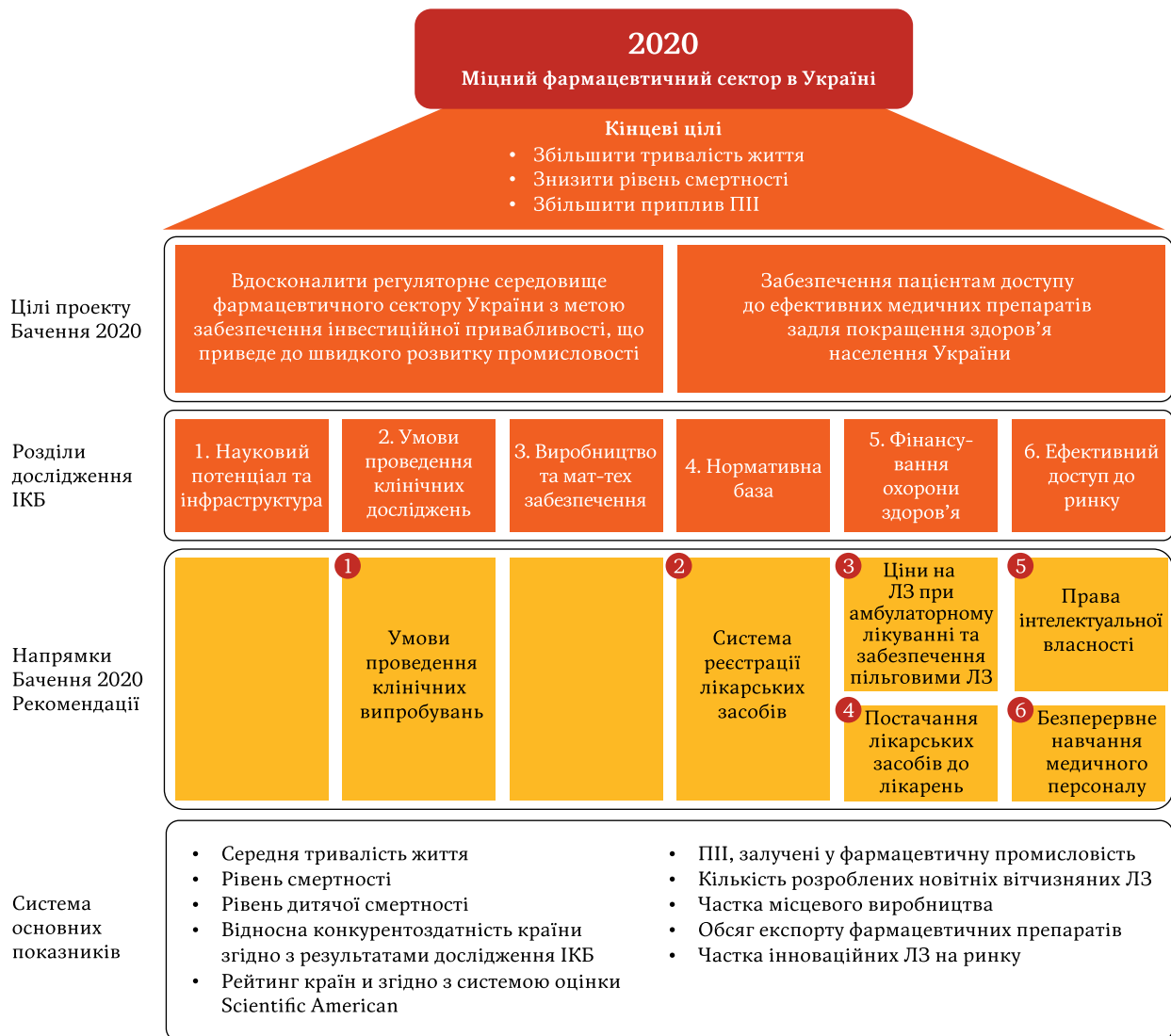
сектору. Цей крок має значний вплив на інвестиційну привабливість країни і для виробництва фармацевтичних препаратів, і для проведення клінічних випробувань.

Водночас, розвиток місцевого наукового потенціалу та інфраструктури, який потребує значних ресурсів, може вважатися довгостроковою метою, якої можливо досягти в співробітництві з міжнародним фармацевтичним бізнесом після того, як у країні буде розбудована міцна клінічна та виробнича база завдяки залученню ПІІ.

8

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО РОЗРОБКИ ПОЛІТИКИ НА ОСНОВІ НАЙКРАЩОЇ МІЖНАРОДНОЇ ПРАКТИКИ

Загальна структура проекту



Методологія

Щоб висвітлити питання, які постали під час інтерв'ю та соціологічного дослідження ІКБ, ми взяли приклади з міжнародної найкращої практики, щоб зрозуміти «як виглядає найкраще». Ми провели структурований глибокий аналіз, щоб зрозуміти основні фактори, які дозволили досягти успіху та високих показників країнам, які демонструють най-

кращу практику, по кожному напрямку, що потребує покращення. Ми пропонуємо шляхи, якими Україна може покращити власну позицію та вигідно використати ресурси та можливості, що існують сьогодні.

При розробці детальних рекомендацій, обґрунтованих прикладами міжнародно визнаної найкращої практики, ми скористалися 6-кроковим підходом:

1. Обґрунтування — Ми визначили вигоди рекомендацій для України;
2. Визначення прикладів найкращої практики — Ми порівняли позицію України сьогодні за напрямками розвитку, щодо яких ми робимо рекомендації, з позиціями інших країн, щоб визначити приклади найкращої практики з інших країн для подальшого аналізу;
3. Аналіз найкращої практики — Ми здійснили детальний аналіз відповідної політики та нормативної бази у країнах, які демонструють приклад найкращої практики, у сферах, щодо яких ми робимо рекомендації, у порівнянні з політикою та нормативною базою України;
4. Основні напрямки, які потребують вдосконалення — Порівнявши політику та нормативну базу України з міжнародно визнаною найкращою практикою, ми визначили основні про-

галини в Україні у сферах, щодо яких ми робимо рекомендації, на основі аналізу найкращої практики та інтерв'ю з експертами у галузі;

5. Досвід інших країн Центральної та Східної Європи — Ми здійснили аналіз досвіду у порівнянних країнах Центральної та Східної Європи в сфері розробки політики та нормативної бази, щоб визначити його значення для України;
6. План дій з впровадження — Маючи перелік основних прогалин та уроків з досвіду інших країн Центральної та Східної Європи, ми розробили потенційних план дій та графік впровадження для України.

В цілях цього звіту ми починаємо кожну рекомендацію з обґрунтування, основних напрямків для вдосконалення, плану дій з впровадження та завершуємо аналізом найкращої практики.

Діалог щодо політики

Чому має значення діалог з обговорення політики?

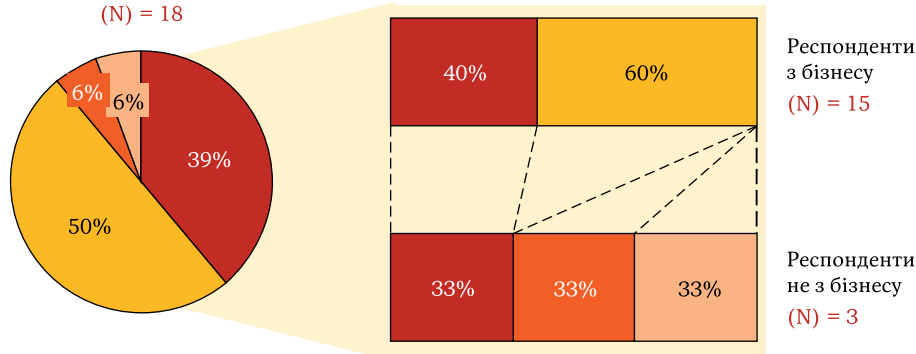
Діалог щодо розробки політики між урядом, промисловцями, пацієнтами та науковою спільнотою щодо розробки необхідних змін до нормативної бази є вирішальним кроком у створенні привабливого середовища для інвестицій, які дозволять розвинути місцеву промисловість та покращити результати лікування для пацієнтів. Приклади Сінгапуру та Ірландії демонструють, як прозорий та послідовний діалог у обговоренні політики може допомогти у швидкому розвитку біофармацевтичного сектору за рахунок стимулювання міжнародних фармацевтичних компаній інвестувати

у виробництво та наукові дослідження в країні та покращення демографічних показників. Розвиток біофармацевтичного сектору у цих країнах надав значні результати і в сфері охорони здоров'я, і в економічному зростанні. Сінгапур та Ірландія продемонстрували найбільш вражаючі результати у розбудові інноваційної фармацевтичної промисловості з нуля за останні десятиріччя.

Сприйняття діалогу між урядом та промисловцями в Україні

Питання: На Ваш погляд, наскільки дружньо ставиться уряд до бізнесу у Вашій країні (особливо до біофармацевтичної промисловості)?

Загальна кількість відповідей
(N) = 18



Відповіді

- А) Дуже не підтримує інтереси промисловості та ринку
- Б) Певною мірою не підтримує; тенденція до силових методів
- В) В цілому підтримує деякі основні налагоджені відносини з промисловістю, але політичні інтереси іноді суперечать
- Г) Дуже підтримує; тривалі позитивні відносини та порозуміння з бізнесом у цій галузі

Аналіз прикладів найкращої практики

У якості прикладів найкращої практики для порівняння з Україною ми обрали наступні країни:

- Сінгапур — один з найуспішніших інноваційних фармацевтичних ринків Азії
- Ірландія — один з найуспішніших інноваційних фармацевтичних ринків Європи

У ситуації обмежених фінансових коштів для державних інвестицій у розбудову вітчизняної біофармацевтичної промисловості, Сінгапур та Ірландія спиралися на оновлення системи регулювання в

країні, яке спрямували на залучення ПІІ, адже це найефективніший фінансовий ресурс. Нижче наведено аналіз, де показано, як ці 2 країни значно збільшили використання прямих іноземних інвестицій — ці країни мають найбільшу частку ПІІ у ВВП.

Майже всі учасники вважають, що сучасний ринок не досягає свого потенціалу інвестицій та залучення додаткових іноземних інвестицій. На їхню думку, це здебільшого пов'язано з нестабільністю законодавства, несприятливим кліматом для іноземних інвестицій, відсутністю бачення та діалогу між зацікавленими сторонами.

Прямі іноземні інвестиції (ПІІ), залучені у фармацевтичну промисловість за період 2003–2010 рр.



Джерело: Jones Lang LaSalle; Світовий Банк; аналіз PwC

Значний обсяг інвестицій, залучених у фармацевтичний сектор в Ірландії та Сінгапурі, привів до значного прогресу на всіх етапах ланцюгу створення цінності — починаючи з розробки нових лікарських засобів і завершуючи підвищенням середньої тривалості життя.

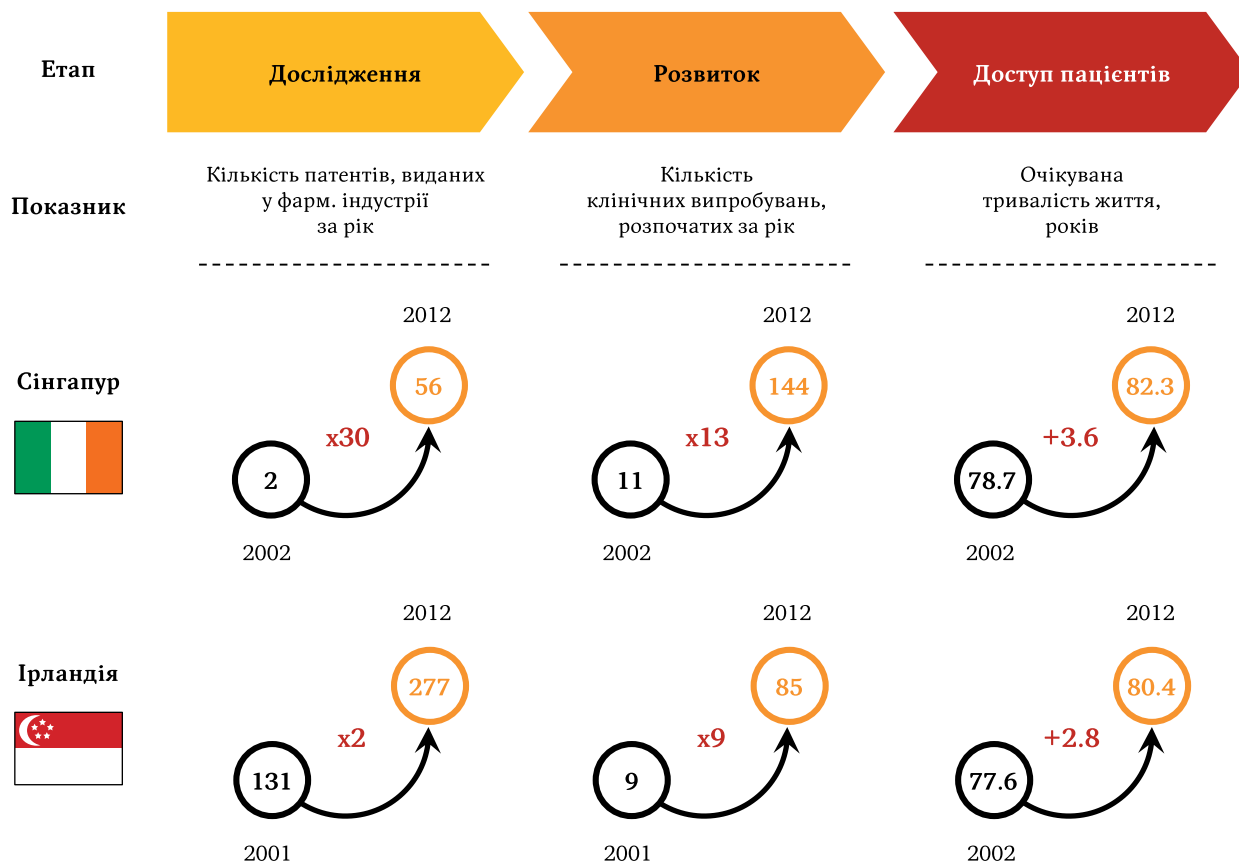
Високий обсяг інвестицій у фармацевтичний сектор у Сінгапурі та Ірландії та тісне співробітництво між урядом та бізнесом обумовили створення позитивного клімату в сфері державного регулювання на всіх етапах ланцюгу створення цінності:

- Ініціативи у сфері наукових досліджень у фармацевтиці:
 - Державні програми фінансування наукових досліджень
 - Податкові стимули для наукових досліджень
 - Державна підтримка розвитку людського капіталу
 - Розвиток наукової та матеріальної бази
 - Міцний захист патентного права
- Ініціативи з розвитку фармацевтичної промисловості:
 - Узгодження нормативної бази клінічних випробувань

- Ефективність процесу надання дозволів на проведення клінічних випробувань
- Розвиток законодавчої бази, що регулює проведення клінічних випробувань у медичних закладах

- Ініціативи з виробництва фармацевтичних препаратів:
 - Узгодження вимог до реєстрації ЛЗ з вимогами ICH
 - Швидкий процес реєстрації лікарських засобів
 - Привабливе оподаткування
 - Науковий потенціал та інфраструктура для високоякісного виробництва
- Ініціативи з покращення доступу пацієнтів до медикаментів:
 - Розвиток системи відшкодування вартості ЛЗ з державного бюджету
 - Збалансований контроль цін

Платформа, призначена для розробки необхідних змін до нормативної бази, стала платформою діалогу та партнерських стосунків між урядом, науковою спільнотою та фармацевтичними компаніями.



Джерело: WIPO; clinicaltrials.gov; Business Monitor International; Світовий Банк; аналіз PwC



Ми пропонуємо наступний план дій з впровадження ефективного діалогу щодо розробки політики в Україні

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік впровадження
Платформа для спілкування між урядом та промисловими підприємствами	<p>Створити місцеві платформи для діалогу щодо інноваційної біофармацевтичної промисловості</p> <ul style="list-style-type: none"> Створення централізованого офісу, який займатиметься питаннями фінансування, освіти/навчання та захисту інтересів промисловості та відповідатиме за впровадження ініціатив Розробка структури форуму для співробітництва, де зацікавлені сторони визначають та встановлюють порядок пріоритетності напрямків співробітництва у групах зацікавлених сторін Розвиток рад з інновацій у біофармацевтичній промисловості у складі представників уряду, науки та промисловості, які відповідають за захист інтересів промисловості у процесі розробки політики для сприяння конкурентоспроможності на світовому рівні Включити у існуючу нормативну базу розгляд нових нормативних актів радами у складі представників уряду, науки та промисловості 	МОЗ Промисловість	2014–2015
Платформа для обміну знаннями	Розвиток платформи обміну знаннями з метою розбудови промисловості на базі знань	МОЗ Промисловість	2014–2015

Умови проведення клінічних випробувань

Чому умови проведення клінічних випробувань є важливим?

- Привабливе середовище для проведення клінічних випробувань (КВ) сприятиме покращенню в системі охорони здоров'я та фармацевтичній промисловості в країні у таких питаннях:
 - Ранній доступ пацієнтів до новітніх, інноваційних методів лікування:
 - Пацієнти, які беруть участь у клінічних випробуваннях, мають можливість одержати останні інновації в ході клінічних випробувань та в момент захворювання
 - Підвищення кваліфікації медичного персоналу:
 - Окрім вдосконалення наукового потенціалу та інфраструктури, збільшення кількості КВ (особливо, міжнародних) веде до підвищення кваліфікації медичного персоналу, що, в свою чергу, означає надання кращих послуг в сфері охорони здоров'я
 - Збільшення ПІІ у наукові дослідження фармацевтичних препаратів:
 - Привабливе середовище для КВ означає залучення ПІІ у наукові дослідження у фармацевтичному секторі, збільшення

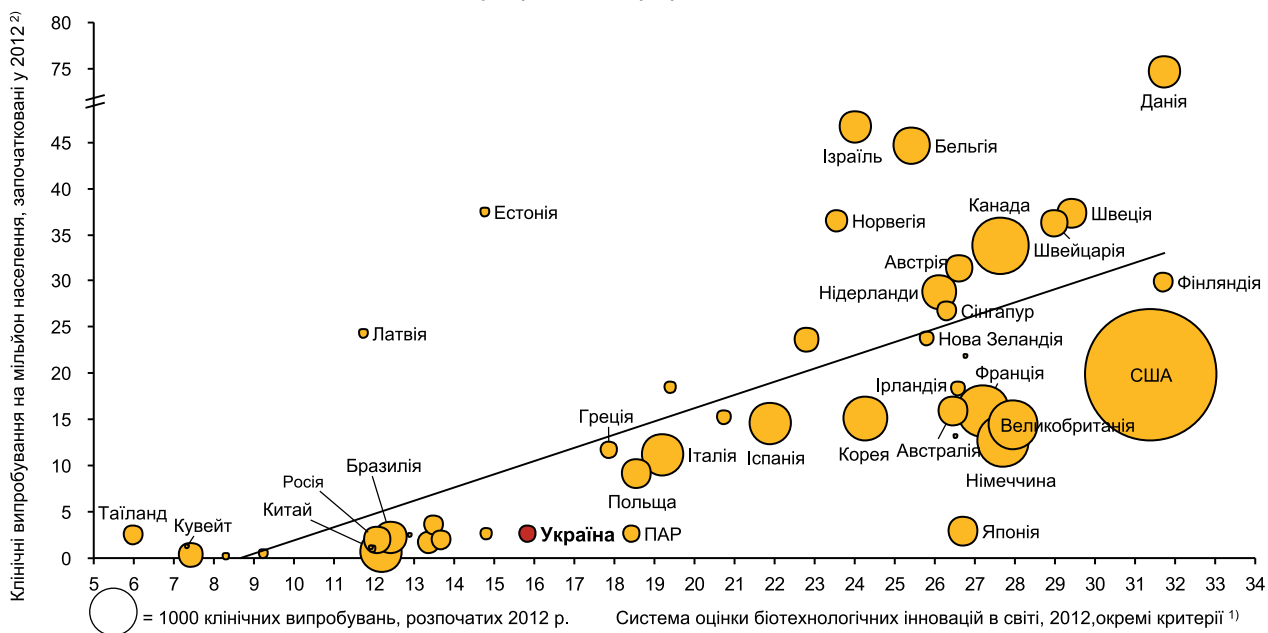
загального наукового потенціалу та інфраструктури у країні, що є критичним для розвитку місцевої фармацевтичної промисловості. Кожного року загальносвітові витрати на наукові дослідження у фармацевтиці становлять більше 120 млрд. дол. США, при цьому не менше 60%–80% інвестується у клінічні випробування

Позиція України за критерієм існуючих умов проведення клінічних випробувань

Для аналізу позиції України в аспекті умов для проведення міжнародних клінічних випробувань, ми обрали наступні критерії:

- Загальна кількість клінічних випробувань, ініційованих у 2012 р. — відображає загальну ступінь участі країни у міжнародних клінічних випробуваннях
- Кількість клінічних випробувань, ініційованих у 2012 р. на душу населення — відображає ступінь участі населення у міжнародних клінічних випробуваннях
- Обрані критерії за системою показників оцінки біотехнологічних інновацій у світі — цей індекс відображає готовність та привабливість країни до міжнародних клінічних випробувань

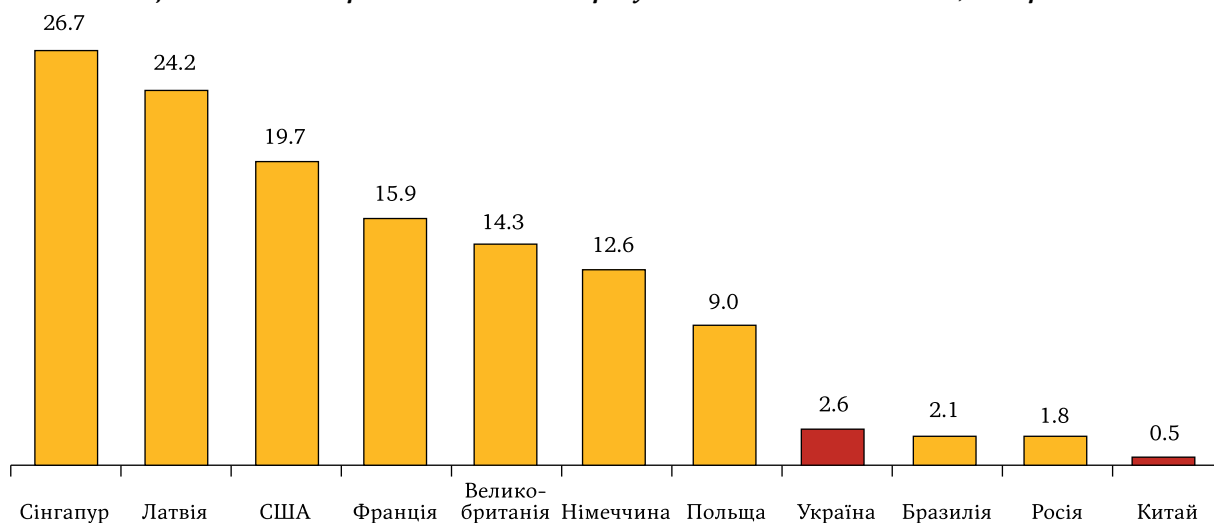
Індекс за системою показників оцінки біотехнологічних інновацій у світі за кількістю ініційованих клінічних випробувань на душу населення



Джерело: огляд країн світу *Scientific American*, 2013; clinicaltrials.gov

Примітка: 1) Інтелектуальна власність, освіта/робоча сила, фонди, політика та стабільність; 2) включені тільки міжнародні дослідження

Кількість ініційованих міжнародних клінічних випробувань на мільйон населення, 2012 р.



Джерело: clinicaltrials.gov

За результатами проведеного аналізу, сьогодні Україна відстає від розвинених країн і за загальною кількістю проведених клінічних випробувань, і за кількістю проведених клінічних випробувань на душу населення і за загальною привабливістю для проведення клінічних випробувань. Низькі рейтинги пояснюються несприятливим середовищем для проведення клінічних випробувань.

На основі представлених на вищенаведеній діаграмі даних ми обрали наступні країни у якості прикладів найкращої практики для подальшого порівняння з Україною:

— США, Євросоюз — демонструють найкращі результати за загальною кількістю ініційованих клінічних випробувань

— Ізраїль — лідер серед неєвропейських країн за кількістю ініційованих клінічних випробувань на душу населення

Подальше порівняння України з прикладами найкращої практики в сфері створення умов для проведення клінічних випробувань надається у розділі «Аналіз найкращої практики».

На основі порівняння умов для проведення клінічних випробувань в Україні та у країнах, які демонструють приклади найкращої практики, та інтерв'ю з експертами у галузі ми визначили декілька основних напрямків, на які необхідно звернути увагу у існуючому кліматі. Зведений огляд основних напрямків вдосконалення та план дій у цих напрямках наведені нижче.

Основні напрямки вдосконалення умов проведення клінічних випробувань

Елемент	Основні фактори успіху	Основні напрямки вдосконалення
1. Строки надання дозволів	Строки надання дозволів 1.1. Суворе дотримання до строків розгляду заявок	<ul style="list-style-type: none"> Відсутнє жорстке дотримання до строків — розгляд заявок часто характеризується значними затримками через відсутність механізмів їхнього попередження
2. Доступ до пацієнтів	2.1. Гарний доступ до контингенту пацієнтів; Велика кількість пацієнтів, які раніше не лікувалися; Висока швидкість набору пацієнтів	<ul style="list-style-type: none"> Україна відповідає країнам з найкращими показниками доступу до контингентів пацієнтів
3. Доступ до баз для проведення клінічних випробувань	3.1. Велика кількість баз для проведення КВ (лікарень); Велика чисельність висококваліфікованого медичного персоналу	<ul style="list-style-type: none"> Складна процедура реєстрації нових закладів для проведення КВ — сьогодні, задля зарахування для участі у КВ, медичний заклад має одержати не тільки ліцензію на медичну практику, а ще й свідоцтво акредитації У деяких випадках медичний персонал, що бере участь у КВ, не має достатньої кваліфікації, яка необхідна для випробування інноваційних ЛЗ, що може негативно вплинути на якість результатів КВ
	3.2. Чіткі правила укладання угод між спонсорами КВ та медичними закладами	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність чітких правил укладання угод між спонсорами КВ та медичними закладами щодо: цін на послуги медичного закладу, що надаються під час проведення клінічних випробувань
4. Собівартість	4.1. Податкові стимули для клінічних випробувань (як наприклад у Сінгапурі)	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність податкових стимулів для спонсорів клінічних випробувань, що знижує загальну конкурентоспроможність України з точки зору привабливості для проведення КВ
	4.2. Відсутність мита на медичні препарати, які імпортуються з метою використання у клінічних випробуваннях	<ul style="list-style-type: none"> 20% ПДВ та мито на імпорт медичних препаратів для клінічних випробувань, що веде до збільшення витрат на КВ в Україні Відсутність чітких правил оцінки ПДВ митниками. Сьогодні ПДВ на імпорتنі медичні препарати для клінічних випробувань визначає митниця, що знижує загальну прозорість та веде до непередбачуваності сукупних витрат на КВ
	4.3. Відсутність мита на імпорт обладнання, призначеного для використання у клінічних випробуваннях	<ul style="list-style-type: none"> З імпортованого обладнання, яке застосовується у КВ, сплачується 20% ПДВ та мито на імпорт, що веде до збільшення витрат на КВ в Україні

5. Інші елементи	5.1. Спрощена процедура імпорту / експорту незареєстрованого медичного обладнання, призначеного для використання у клінічних випробуваннях	<ul style="list-style-type: none"> • Складна та тривала процедура імпорту/експорту незареєстрованого медичного обладнання, призначеного для використання у клінічних випробуваннях • Згідно з чинним законодавством, дозволяється мати незареєстроване обладнання в Україні тільки впродовж одного року, при тому, що деякі КВ тривають 3–4 роки • На затвердження мають подаватись свідоцтва справжності для кожної партії ЛЗ, які досліджуються (у т.ч. на препарати порівняння) • Для всіх не зареєстрованих в Україні ЛЗ, які досліджуються, вимагається повне досьє • На всі препарати порівняння мають бути в наявності досьє ЛЗ, які досліджуються, навіть якщо спонсор дослідження не виробляє такий препарат • Дозвіл відділу реєстрації ЛЗ є необхідним, якщо необхідно подовжити термін придатності (зміну маркування) ЛЗ, які досліджуються, (у зв'язку з подовженням терміну придатності ЛЗ, які досліджуються) • Дозвіл відділу реєстрації ЛЗ є необхідним для внесення змін до досьє ЛЗ, які досліджуються, або брошури дослідника (як правило, вимагається тільки інформування про це відділу реєстрації ЛЗ) • На всі етапи виробництва ЛЗ, які досліджуються, мають бути подані сертифікати GMP (у т.ч. на пакування та маркування) (як правило, вимагається тільки кінцева декларація якості)
------------------	--	---

Джерело: Аналіз провідних міжнародних практик; інтерв'ю з лідерами галузі

Пропонуємо наступний план дій для усунення визначених прогалин в існуючих умовах проведення клінічних випробувань в Україні

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік	Підтримка, яку можуть надати фармацевтичні компанії
1. Строки надання дозволів	1.1. Забезпечити виконання встановлених чинним законодавством строків а) Забезпечити суворе дотримання до строків розгляду заявок за рахунок прийняття відповідних ключових показників ефективності роботи працівників МОЗ, Державного експертного центру (ДЕЦ) та Комісії з питань етики (КЕ) б) Розробити та впровадити базу даних з відкритим доступом до інформації про всі подані заявки, відповідальних чиновників МОЗ та ДЕЦ та приблизними строками розгляду заявок в) Ввести можливість експрес-розгляду поданих документів у певних випадках (наприклад, у випадку подовження терміну проведення досліджень, внесення поправок, пов'язаних з безпекою, тощо) г) Ввести можливість подання документів до ДЕЦ у електронному вигляді	МОЗ	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> • На їхній розсуд: підтримка у розробці та проведенні відповідних навчальних програм / курсів для державних експертів

<p>1. Строки надання дозволів</p>	<p>1.2. Впровадити навчання спеціалістів, які займаються розглядом заявок (необов'язково)</p> <p>а) Розробити обов'язкові програми/курси спеціального навчання експертів ДЕЦ</p>	<p>МОЗ, ДЕЦ</p>	<p>2016–2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> • На їхній розсуд: підтримка у розробці та проведенні відповідних навчальних програм / курсів для державних експертів
<p>2. Доступ до клінічних баз досліджень</p>	<p>2.1. Збільшити кількість баз проведення клінічних випробувань, які відповідають вимогам чинного законодавства</p> <p>а) Підвищити кваліфікацію медичного персоналу, що бере участь у КВ, шляхом стандартизації навчальних програм, присвячених забезпеченню відповідності до стандартів та вимог Правил GCP та GLP</p> <p>б) Спростити процедуру реєстрації нових баз КВ шляхом скасування обов'язкової акредитації</p>	<p>МОЗ Промисловість</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримка у розробці та проведенні відповідних навчальних програм для медичних працівників • Розробити проект відповідних змін для внесення у нормативну базу
	<p>2.2. Встановити чіткі правила укладання угод між спонсорами КВ та медичними закладами</p> <p>а) Розробити правила ціноутворення на послуги медичних закладів за проведення КВ</p> <p>б) Введення правил розподілу оплати, одержаної медичним закладом за проведення КВ (наприклад, на покращення інфраструктури, тощо)</p>	<p>МОЗ Промисловість</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримка у розробці відповідних правил
<p>3. Витрати</p>	<p>3.1. Ввести стимули для спонсорів КВ</p> <p>а) Ввести податкові стимули для проведення КВ (наприклад, податкові кредити)</p> <p>б) Відмінити або зменшити ПДВ та мито на імпорт обладнання, яке використовується у КВ</p> <p>в) Встановити чіткі правила оцінки ПДВ на імпортовані для КВ медичні препарати (наприклад, сума ПДВ розраховується на основі вартості імпортованих для КВ товарів)</p>	<p>МОЗ, Міністерство доходів та зборів України</p>	<p>2016–2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка відповідних проектів поправок до нормативних актів
<p>4. Інші елементи</p>	<p>4.1. Спростити процедуру одержання дозволів на імпорт/експорт незареєстрованого обладнання, що буде використовуватись у КВ</p> <p>а) Ввести зміни до чинного законодавства з метою оптимізувати кількість документів, які мають подаватись, мінімізувати строки їх розгляду, подовжити строки дії дозволів на строк проведення КВ та надати можливість лишати обладнання в Україні після завершення КВ</p>	<p>МОЗ</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка відповідних проектів поправок до нормативних актів

Аналіз найкращої практики

Елемент	Європейський Союз	Ізраїль	США	Україна
1. Строки надання дозволів	<ul style="list-style-type: none"> Строк надання дозволів — до 30 днів; строк може бути подовжено до 90 днів для випробувань клітинної терапії Дозвільний орган має право спілкуватися з заявником та запитувати додаткову інформацію В цілому, вимоги до дизайну КВ узгоджені з рекомендаціями Міжнародної конференції з гармонізації вимог до реєстрації ЛЗ (ICH) Уряди країн Євросоюзу Комісії з питань етики (КЕ) можуть запитувати додаткової інформації під час періоду розгляду 	<ul style="list-style-type: none"> Строк надання дозволів — 30–45 (для «спеціальних досліджень»), 60–120 днів (для «неспеціальних»); більшість досліджень етапу III входить до категорії «спеціальних» Дозвільний орган не спілкується з заявником, але може через КЕ Вимоги до дизайну КВ включають рекомендації ICH КЕ можуть запитувати додаткової інформації під час періоду розгляду 	<ul style="list-style-type: none"> Строк надання дозволів — 30 днів Дозвільний орган має право спілкуватися з заявником та запитувати додаткову інформацію В цілому, вимоги до дизайну КВ узгоджені з рекомендаціями ICH КЕ можуть запитувати додаткової інформації під час періоду розгляду 	<ul style="list-style-type: none"> Строк надання дозволів — близько 60 днів; строк може бути подовжено для випробувань генної терапії Дозвільний орган має право спілкуватися з заявником та запитувати додаткову інформацію В цілому, вимоги до дизайну КВ узгоджені з рекомендаціями ICH КЕ можуть запитувати додаткової інформації під час періоду розгляду
2. Кваліфікація та якість	<ul style="list-style-type: none"> Визнана кваліфікація медичного персоналу Чітка відповідність до процедур Правил GCP 			<ul style="list-style-type: none"> Належна якість КВ, які проводять місцеві спеціалісти — відсутність негативних інспекцій FDA останніми роками Чітка відповідність до процедур GCP
3. Доступ до пацієнтів	<ul style="list-style-type: none"> Належний доступ до контингентів пацієнтів Знижується кількість пацієнтів, які раніше не лікувалися Висока швидкість набору пацієнтів 	<ul style="list-style-type: none"> Обмежений доступ до контингентів пацієнтів через мале населення країни Знижується кількість пацієнтів, які раніше не лікувалися Висока швидкість набору пацієнтів 	<ul style="list-style-type: none"> Належний доступ до контингентів пацієнтів Знижується кількість пацієнтів, які раніше не лікувалися Висока швидкість набору пацієнтів 	<ul style="list-style-type: none"> Належний доступ до контингентів пацієнтів Велика кількість пацієнтів, які раніше не лікувалися, через низький доступ до інноваційних ЛЗ в країні Висока швидкість набору пацієнтів

<p>4. Доступ до клінічних баз досліджень</p>	<ul style="list-style-type: none"> Більше 3 лікарняних ліжок та більше 3 лікарів на 1000 населення Легкий доступ до баз для проведення КВ 	<ul style="list-style-type: none"> 3,4 лікарняних ліжок та 3,1 лікарів на 1000 населення Легкий доступ до баз для проведення КВ 	<ul style="list-style-type: none"> 3,2 лікарняних ліжок та 2,1 лікарів на 1000 населення Легкий доступ до баз для проведення КВ 	<ul style="list-style-type: none"> Близько 9 лікарняних ліжок та 4,8 лікарів на 1000 населення Незважаючи на велику кількість медичних закладів та медичного персоналу, існує нестача баз КВ відповідних нормативним вимогам
<p>5. Витрати</p>	<ul style="list-style-type: none"> Висока вартість КВ Відсутність мита на ЛЗ, імпортовані для КВ 			<ul style="list-style-type: none"> Нижча вартість КВ у порівнянні з Євросоюзом та США 20% ПДВ на ЛЗ, імпортовані з метою використання у КВ
<p>6. Ринковий потенціал</p>	<ul style="list-style-type: none"> Низький потенціал ринку — незважаючи на великий вітчизняний ринок фармацевтичних препаратів, очікується застій на ринку 	<ul style="list-style-type: none"> Низький потенціал ринку — незважаючи на високі темпи зростання, загальний розмір місцевого ринку фармацевтичних препаратів є малим 	<ul style="list-style-type: none"> Низький потенціал ринку — незважаючи на великий вітчизняний ринок фармацевтичних препаратів, очікується застій на ринку 	<ul style="list-style-type: none"> Високий потенціал ринку — ринок фармацевтичних препаратів постійно зростає

Джерело: 1) laegemiddelstyrelsen.dk; 2) fda.gov; 3) marsdd.com; 4) gcp-academy.co.il; 5) Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 # 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»; 6) Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 #237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»; 7) аналіз PwC

Узагальнення практичного досвіду країн Центральної та Східної Європи

З сукупної кількості клінічних випробувань, зареєстрованих в Європі, на країни Центральної та Східної Європи припадає близько чверті — висвітлюючи важливість регіону, який значно зріс за останнє десятиріччя, адже багато фармацевтичних компаній, а також контрактних дослідницьких організацій (КДО) змістили свою увагу на схід до географічних територій, що виникають, де витрати нижчі та пацієнтів набрати легше.

У регіоні Центральної та Східної Європи Польща лишається цільовим ринком для клінічних випробувань та грубо кажучи на неї припадає 20% кількості клінічних випробувань, що проводяться в Східній Європі. Втім, і участь пацієнтів, і рівень проникнення на місця вказують на потенціал зростання.

Основні рушійні сили розвитку ринку клінічних випробувань у Польщі:

Ефективний набір пацієнтів

— Ефективний набір пацієнтів через фактор населення, особливо у порівнянні з іншими країнами Центральної та Східної Європи /Південно-Східної Європи/СНД;

— Більші стимули для пацієнтів брати участь у клінічних випробуваннях, особливо, у порівнянні з більш розвиненими ринками. Участь у клінічних випробуваннях, особливо у випадку випробувань в стаціонарних закладах, дуже часто забезпечує кращу якість послуг, швидший доступ до лікування (адже не застосову-

ються списки очікування), наявність дорогих лікарських засобів за нижчими цінами/безоплатно, тощо.

Відповідність стандартам Євросоюзу

— Вступивши до ЄС у травні 2004 року Польща згодом одержала всі обов'язки повноправного члена Європейського Союзу, у т.ч. певні вимоги до якості законодавчої бази, а також державного управління в цілому. Вступ до ЄС вважається таким, що створює значний вплив на сприйняття Польщі як території для проведення клінічних випробувань.

— До того ж, очікується, що Польща прийме та реалізує всі законодавчі вимоги, що впливають з будь-яких поправок до Директив ЄС. Відповідно до цього, Польща має міцно встановлену практику виконання правил ICH-GCP, яка інтегрована у проведення клінічних випробувань

Розроблені ноу-хау

— Представники промисловості вважають Польщу поважним місцем для проведення клініч-

них випробувань, де є висококваліфіковані та досвідчені дослідники та допоміжний медичний персонал

— Перевірки FDA демонструють, що компанії, розташовані у країнах Центральної та Східної Європи, які проводять клінічні випробування, одержують вищі результати за показниками прозорості процедур, ніж КДО, розташовані у США та Західній Європі

Переваги з точки зору витрат

— У минулому різниця у вартості КВ між країнами Центральної та Східної Європи та країнами Західної Європи була більшою, ніж сьогодні, і з огляду на гонорари, і з огляду на оперативні витрати. Відповідно до загальних тенденцій економічного розвитку, вартість КВ у країнах Центральної та Східної Європи/Південно-Східної Європи/СНД поступово приходила до рівнів вартості у Західній Європі; втім, рівень витрат все ще лишається конкурентоспроможним.

Джерело: аналіз PwC на основі доповіді «Клінічні випробування у Польщі — основні виклики», 2010

Значення для України

Як і інші країни Центральної та Східної Європи, Україна також має значний і все ще неосвоений потенціал як територія для проведення клінічних випробувань та наукових досліджень, завдяки великому контингенту пацієнтів, старіючій, але все ще великій інфраструктурі дослідних інститутів радянської ери, а також великій чисельності медичного персоналу.

Незважаючи на значні кроки, які були зроблені урядом задля узгодження законодавства України

з клінічних випробувань з законодавством ЄС, все ще є простір для вдосконалення у таких аспектах:

- Строки та прозорість процесу надання дозволів на КВ
- Нормативна база КВ, яка постійно змінюється
- Оподаткування (ПДВ) незареєстрованих лікарських засобів та обладнання, які призначені для використання у КВ
- Обтяжлива процедура імпорту/експорту незареєстрованого обладнання для КВ

Система реєстрації нових лікарських засобів

Чому важливий ефективний процес реєстрації лікарських засобів?

I. Ефективна процедура реєстрації ЛЗ покращує доступ пацієнтів до лікарських засобів і веде до покращення загального рівня здоров'я нації, у т.ч. зниження рівнів захворюваності та смертності

- Збільшення наявності лікарських засобів на ринку
 - Чіткий та передбачуваний процес реєстрації лікарських засобів має позитивний вплив на кількість лікарських засобів на ринку (і інноваційних, і непатентованих ЛЗ)

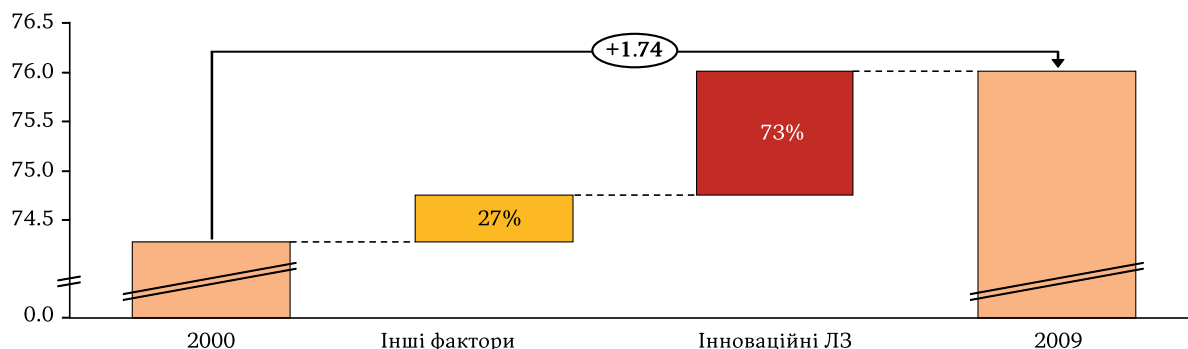
II. Привабливе середовище для реєстрації ЛЗ робить країну більш привабливою для прямих іноземних інвестицій (ПІІ) у фармацевтичний сектор

- Збільшення обсягів ПІІ у фармацевтичний сектор
 - Країни, у яких процес реєстрації лікарських засобів відбувається швидко та надійно, фармацевтичні компанії розглядають як пріоритетні території для розміщення виробництва та науково-дослідних об'єктів для розробки та виробництва нових ЛЗ

Прийняття інноваційних лікарських засобів на ринку відіграє критично важливу роль у збільшенні середньої тривалості життя нації, що підтверджує досвід країн ОЕСР:

Збільшення тривалості життя у 30 країнах ОЕСР, 2000–2009 рр.

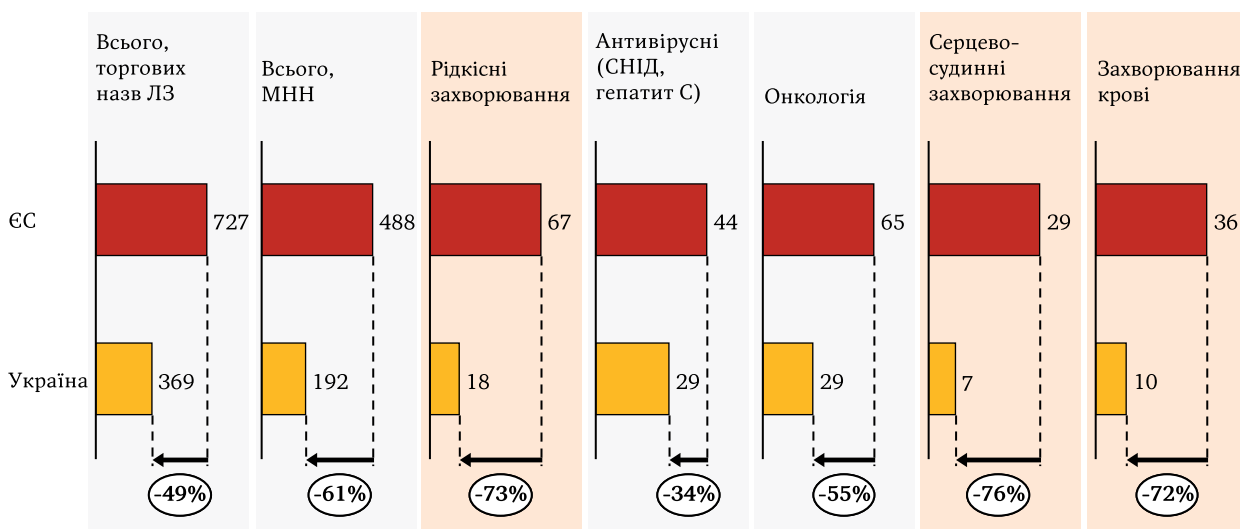
Середня тривалість життя, років



Джерело: Ліхтенберг Ф.: Фармацевтичні інновації та подовження тривалості життя у 30 країнах ОЕСР, що розвиваються, та країнах з високими доходами, 2000–2009 рр.

Позиція України у порівнянні з іншими країнами за критерієм ефективності процесу затвердження лікарських засобів

Кількість лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та Євросоюзі, всього та за розділами медицини



Джерело: Державна служба України з лікарських засобів

З діаграми вище бачимо, що кількість нових лікарських засобів, що реєструються в Україні, набагато нижча, ніж в Європейському Союзі. Розрив є особливо великим у сферах рідкісних захворювань та серцево-судинних захворювань і захворювань крові. Це призводить до обмеженого доступу пацієнтів до ефективного лікування та недостатньої ефективності роботи системи охорони здоров'я.

Хоча Україна зробила значні кроки у напрямку узгодження процесу реєстрації лікарських засобів з вимогами Європейського Союзу, все ще є аспекти, які необхідно вдосконалити (див. нижче).

Щоб визначити такі аспекти ми порівняли системи реєстрації лікарських засобів України та таких країн:

- США та ЄС — найбільші фармацевтичні ринки, де щороку реєструються найбільше інноваційних медичних препаратів
- Німеччина — затверджує найбільшу кількість інноваційних медичних препаратів у Євросоюзі

Порівняння системи реєстрації лікарських засобів України з системами окремих інших країн надається у розділі «Аналіз найкращої практики».

Основні напрями вдосконалення процесу реєстрації лікарських засобів

Елемент	Основні фактори успіху	Основні напрями вдосконалення
1. Загальні вимоги	1.1. Оцінка якості і безпечності лікарських засобів відбувається на основі перевірки дотримання виробником до фармакопеї, свідоцтв GMP та експертизи досьє	<ul style="list-style-type: none"> Незважаючи на членство України у КФІ/С¹⁾, згідно з нещодавно внесеними у законодавство змінами, компанії повинні подавати документ, який підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів в Україні вимогам GMP, виданий Державною службою України з лікарських засобів (ДСУ ЛЗ)
	1.2. Суворе дотримання до строків та порядку розгляду заявок	<ul style="list-style-type: none"> Недотримання встановлених строків — процес реєстрації часто характеризується тривалими затримками. Іноді строк розгляду заявки можуть подовжувати до 1 року, але частіше через різні бюрократичні питання²⁾
2. Термін дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	2.1. Після першого подовження реєстрації, реєстраційне посвідчення на ЛЗ має лишатись чинним на необмежений строк, якщо компетентний регуляторний орган не прийме іншого рішення	<ul style="list-style-type: none"> Сьогодні заявка на поновлення реєстрації подається кожні 5 років і заявник має підтвердити, що характеристики якості, ефективності та безпеки підтримуються та співвідношення «ризик-користь» ЛЗ все ще є позитивним
3. ЛЗ для лікування окремих захворювань та інноваційні ЛЗ	3.1. Спеціальний (прискорений) порядок реєстрації ЛЗ від певних захворювань та інноваційних ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> Прискорений порядок реєстрації інноваційних ЛЗ відсутній
4. Біоаналоги	4.1. Спеціальний порядок реєстрації біоаналогів — необхідні спеціальні випробування біоаналогів	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність чітких вимог та правил стосовно: <ul style="list-style-type: none"> Доклінічних та клінічних даних, які має подавати заявник Плану управління ризиками, який має подавати заявник

Примітка: 1) Конвенція про фармацевтичні інспекції та Система співробітництва фармацевтичних інспекцій; 2) На основі інтерв'ю з експертами галузі

Пропонуємо наступний план дій для усунення визначених прогалин у процесі реєстрації лікарських засобів в Україні

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік	Підтримка, яку можуть надати фармацевтичні компанії
1. Загальні вимоги	1.1. Ввести визнання свідоцтва GMP, виданого членами КФІ/С, ¹⁾ і скасувати необхідність підтвердження місцевими органами	МОЗ, ДСУ ЛЗ ²⁾ , ДЕЦ ³⁾	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Розробка проектів відповідних змін до нормативної бази

<p>1. Загальні вимоги</p>	<p>1.2. Забезпечення дотримання встановлених чинним законодавством строків</p> <p>а) Забезпечити суворе дотримання строку реєстраційної процедури шляхом прийняття відповідних ключових показників ефективності роботи (КПЕ) працівників, які виконують розгляд досьє</p> <p>б) Ввести спеціальне навчання для працівників, які виконують оцінку заявок, щоб забезпечити знання ними чинного порядку реєстрації та нормативних документів і таким чином мінімізувати ризик плутанини та затримок в процесі реєстрації ЛЗ</p> <p>в) Підвищити оперативну ефективність органів реєстрації шляхом вдосконалення організаційної структури та внутрішніх процесів</p>	<p>МОЗ, ДЕЦ, промисловість</p>	<p>2016–2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> Підтримка розробки та проведення спеціального навчання для експертів, які займаються оцінкою досьє заявників
<p>2. Термін дії реєстраційного посвідчення ЛЗ</p>	<p>2.1. Подовження строку дії реєстрації після першого поновлення реєстрації — після однократного поновлення реєстраційне посвідчення на ЛЗ має лишатись чинним на необмежений строк, якщо компетентний регуляторний орган не прийме іншого рішення</p>	<p>МОЗ, ДЕЦ</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> Розробка проектів відповідних змін до нормативної бази
<p>3. Інноваційні ЛЗ</p>	<p>3.1. Введення прискореного порядку реєстрації (90 днів) Інноваційних ЛЗ, які вже зареєстровані відповідно до централізованого порядку ЄС</p>	<p>МОЗ, ДЕЦ</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> Розробка проектів відповідних змін до нормативної бази
<p>4. Біоаналоги</p>	<p>4.1. Подальший розвиток вимог та правил оцінки біоаналогів</p> <p>а) Розробити чіткі вимоги та правила подачі заявником доклінічних та клінічних даних при реєстрації біоаналогів</p> <p>б) Розробити чіткі вимоги та правила подачі заявником плану управління ризиками при реєстрації біоаналогів</p>	<p>МОЗ, ДЕЦ</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> Підтримка в розробці вимог та правил оцінки біоаналогів на основі практики Євросоюзу

Примітка: 1) Конвенція про фармацевтичні інспекції та Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій; 2) Державна служба України з лікарських засобів; 3) Державний експертний центр

Аналіз найкращої практики

Елемент	Міжнародні приклади			Україна
	США	ЄС (централізовано) ¹	Німеччина	
1. Загальні вимоги	<ul style="list-style-type: none"> • Передбачені зустрічі до подання заявки • Органи реєстрації мають право під час розгляду досьє запитувати додаткову інформацію • У випадку виникнення додаткових запитань, графік розгляду зупиняється • Оцінка якості та безпеки ЛЗ відбувається на основі перевірки дотримання виробником до фармакопеї (не застосовується до нових Інноваційних ЛЗ), свідоцтв GMP та експертизи досьє • Реєстраційне досьє готується відповідно до вимог до Загальної технічної документації (ЗТД)², де надаються дані відповідно до вимог до даних доклінічних, клінічних досліджень, якості та ефективності, встановлених ІСНЗ та прийнятих у США, ЄС та Японії 			<ul style="list-style-type: none"> • Передбачені (безоплатні) зустрічі до подання заявки • Органи реєстрації мають право під час розгляду досьє запитувати додаткову інформацію (однократно під час попередньої експертизи та двічі при спеціалізованій експертизі матеріалів досьє) • У випадку виникнення додаткових запитань, графік розгляду зупиняється • Оцінка якості та безпеки ЛЗ відбувається на основі перевірки дотримання виробником до національної фармакопеї або у разі відсутності інформації на основі фармакопеї інших лідерів галузі (ЄС, Німеччина, США, Японія, Великобританія, тощо), свідоцтв GMP та експертизи досьє • Незважаючи на членство України у КФІ/С, згідно з нещодавно внесеними у законодавство змінами, компанії повинні подавати документ, який підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів в Україні вимогам GMP, виданий ДСУ ЛЗ • Вимоги до підготовки досьє (а також технічні вимоги до доклінічних та клінічних досліджень) відповідають вимогам до ЗТД
2. Термін дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	<ul style="list-style-type: none"> • У багатьох країнах реєстрація є чинною впродовж 5 років. Після спливання цього строку, подається заявка на поновлення реєстрації, зазвичай надається мінімальний обсяг даних, які підтверджують, що характеристики якості, ефективності та безпеки підтримуються та співвідношення «ризик-користь» ЛЗ все ще є позитивним • Після поновлення реєстрація є чинною необмежений строк, якщо компетентний регуляторний орган не прийме іншого рішення 			<ul style="list-style-type: none"> • Сьогодні реєстраційне посвідчення є чинним 5 років • Кожні 5 років має подаватися заявка на поновлення реєстраційного посвідчення

Примітка: 1) Централізований порядок реєстрації ЛЗ в Європі надає можливість одночасної реєстрації у всіх країнах ЄС та є обов'язковим для певних ЛЗ; 2) ЗТД — Загальні технічна документація; 3) ІСН — Міжнародна конференція з гармонізації вимог до реєстрації ЛЗ

<p>3. ЛЗ для лікування певних захворювань та інноваційні ЛЗ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Спеціальний (прискорений) порядок реєстрації ЛЗ від певних захворювань та інноваційних ЛЗ — 180 календарних днів для інноваційних ЛЗ, 300 календарних днів для неінноваційних ЛЗ • Загальний обсяг необхідних даних для реєстрації ЛЗ від рідкісних хвороб є меншим, ніж для інших ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> • Централізований порядок реєстрації ЛЗ (мінімум 210 календарних днів) для широкого кола Інноваційних ЛЗ та ЛЗ від рідкісних захворювань — це прискорює доступ до інноваційних ЛЗ на всьому ринку ЄС • Загальний обсяг необхідних даних для реєстрації ЛЗ від рідкісних хвороб є меншим, ніж для інших ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> • Інноваційні ЛЗ та ЛЗ від рідкісних захворювань не підлягають реєстрації органами Німеччини — застосовується централізована процедура ЄС 	<ul style="list-style-type: none"> • Спеціальний (прискорений) порядок реєстрації ЛЗ від певних захворювань (наприклад, туберкульозу, ВІЛ/СНІД, гепатиту, рідкісних захворювань) — 90 робочих днів, стандартний порядок — 210 робочих днів • Прискорений порядок застосовується у наступних випадках: <ul style="list-style-type: none"> — Оригінальний ЛЗ зареєстрований FDA, EMA¹, Swissmedic², PMDA³, MHRA⁴ або TGA⁵ — ЛЗ та виробничі потужності попередньо оцінені ВООЗ на відповідність ТУ • За прискореним порядком, експертиза досьє на ЛЗ від певних захворювань проводиться поза чергою та безоплатно
<p>4. Біоаналоги</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Вимоги та методичні принципи реєстрації біоаналогів все ще на стадії розробки (FDA розробляє проект правил) • Прискорений порядок реєстрації ЛЗ — 180 календарних днів для біоаналогів, 300 календарних днів для неінноваційних та непатентованих ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> • Розроблені чіткі вимоги та правила реєстрації біоаналогів: <ul style="list-style-type: none"> — Контроль якості ЛЗ — Подаються доклінічні та клінічні дані — Подається план управління ризиками • Спеціальні вимоги та правила для різних типів реєстрації біоаналогів • В цілому, обсяг даних необхідних для реєстрації біоаналогів є меншим, ніж для оригінальних біофармацевтичних препаратів тільки для ЄС • Прискорений порядок відсутній 	<ul style="list-style-type: none"> • Біоаналоги не реєструє німецький орган — застосовується централізована процедура ЄС 	<ul style="list-style-type: none"> • Правила реєстрації біоаналогів в аспекті контролю якості ЛЗ узгоджені з вимогами ЄС • Відчутність чітких вимог та правил щодо: <ul style="list-style-type: none"> — Даних доклінічних та клінічних випробувань, які має подати заявник — Плану управління ризиками, який має подати заявник • Відсутність прискореного порядку

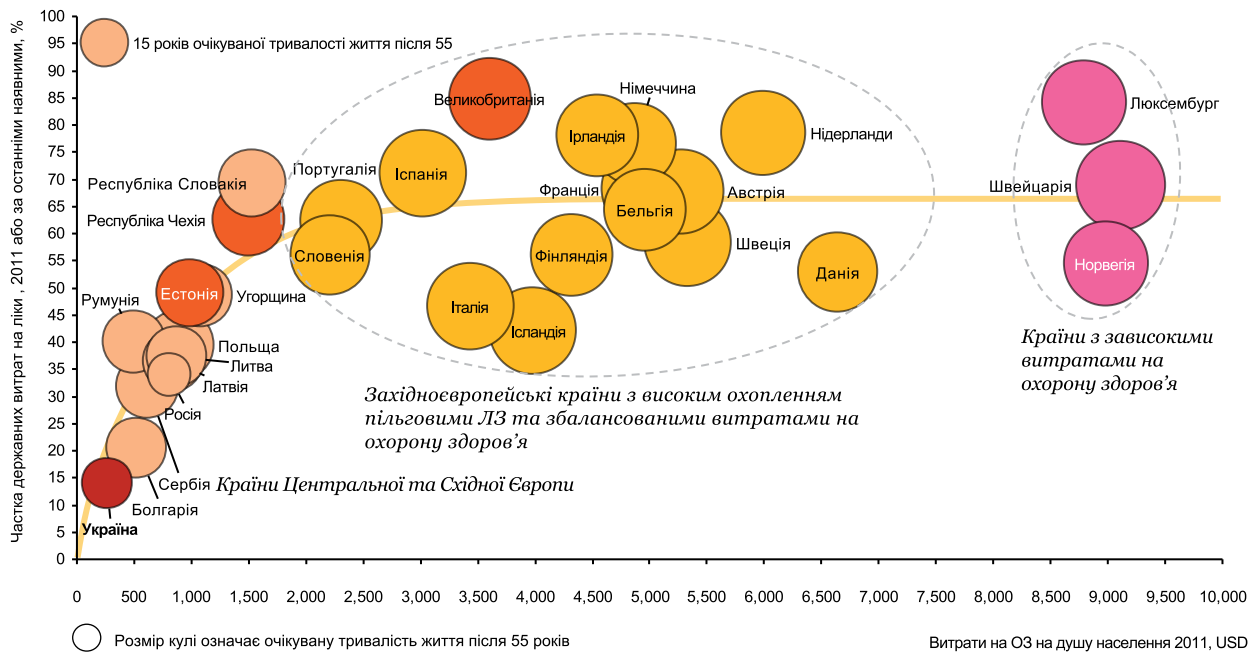
Джерело: FDA; EMA; Федеральна асоціація виробників фармацевтичних препаратів Німеччини; Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 N 3 про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення; аналіз PwCs

Примітка: 1) EMA — Європейське агентство з лікарських засобів; 2) Swissmedic — Агентство з лікарських засобів Швейцарії; 3) PMDA — Агентство з лікарських засобів та медичної техніки Японії; 4) MHRA — Регуляторне агентство з лікарських засобів та товарів для охорони здоров'я Великої Британії; 5) TGA — Управління з контролю за виробами медичного призначення Австралії

Державне забезпечення лікарськими засобами

Позиція України за критерієм державного забезпечення лікарськими засобами

Витрати на охорону здоров'я у порівнянні з часткою державного забезпечення ЛЗ та тривалістю життя



Джерело: Всесвітня організація охорони здоров'я (Європа); Світовий Банк; Аналіз PwC

Хоча збільшення охоплення населення поставками пільгових ліків безумовно потребує державних коштів, у деяких європейських країнах, наприклад Великобританії, відсоток охоплення населення пільговими ліками високий, хоча й рівень витрат на систему охорони здоров'я є набагато нижчим, ніж у інших країнах. У країнах з низьким охопленням населення поставками пільгових ліків та низькими витратами на охорону здоров'я тривалість життя нижча. У деяких країнах, наприклад Норвегії, високі витрати на охорону здоров'я і, водночас, низьке охоплення населення поставками пільгових ліків та тривалість життя у порівнянні з іншими розвиненими країнами, що може вказувати на неефективність забезпечення пільговими ліками та державних закупівель лікарських засобів.

Україна відстає від розвинених країн за критерієм охоплення населення поставками пільгових ліків та має нижчу середню тривалість життя, ніж країни Центральної та Східної Європи з порівнянними витратами на охорону здоров'я, наприклад, Румунія. Серед іншого, це можна пояснити відсутністю універсальної системи забезпечення пільговими ліками.

Для розробки рекомендацій з розвитку системи забезпечення пільговими ліками ми здійснили аналіз систем таких країн:

- Великобританія — приклад найкращої міжнародної практики за критерієм балансу охоплення населення пільговими ліками та витрат на охорону здоров'я
- Республіка Чехія — країна Південно-Східної Європи, яка є лідером за показниками середньої тривалості життя та охоплення населення пільговими ліками (систему Республіки Словачія не розглядали через низьку тривалість життя та принципову подібність до системи Республіки Чехія)
- Естонія — третя серед лідерів у країнах Південно-Східної Європи за показником тривалості життя та охоплення населення пільговими ліками (система відрізняється від системи Республіки Чехія за рядом аспектів)

Аналіз систем забезпечення пільговими ліками у цих країнах надається у відповідних розділах «Аналізу найкращої практики».

Системи забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні

Чому система забезпечення пільговими ліками має значення?

- I. Комплексна система забезпечення пільговими ліками підвищує рівень добробуту країни
 - Збільшення продуктивності економіки завдяки подовженню тривалості життя
 - Доступ пацієнтів до ліків має значний вплив на тривалість життя та показники здоров'я населення завдяки покращенню лікування захворювань, що, в свою чергу, прискорює економічне зростання
 - Попередження високих витрат на пізніших стадіях захворювання
 - Доступ пацієнтів до ліків на стадії, коли досить амбулаторного лікування, скорочує захворюваність на ускладнення на пізніших стадіях та частоту госпіталізації: таким чином, скорочує витрати на лікування у стаціонарних закладах
 - Покращення якості життя
 - Доступ пацієнтів до ліків є одною з найбільш важливих соціальних цілей держави, адже покращує здоров'я та якість життя громадян
- II. Покращення доступу пацієнтів до ліків відповідає цілям, проголошеним українським урядом
 - Забезпечення наявності високоякісних, ефективних та безпечних ліків задля задоволення потреб населення є одною з основних ініціатив в рамках державної Програми економічних реформ України на 2010–2014 рр.

Поточний стан системи забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні в Україні

В Україні сьогодні відсутня універсальна амбулаторна система забезпечення пільговими ліками. Втім, деякі державні програми вважаються

такими, що забезпечують безоплатний доступ до необхідних ліків, а саме:

- Пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою (надалі Пілотний проект по боротьбі з гіпертонією)
- Національні програми боротьби з певними захворюваннями:
 - Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 рр.
 - Державна цільова програма «Цукровий діабет» на 2009–2013 рр.
 - Загальнодержавна програма забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 рр.
 - Державна програма запобігання та лікування серцево-судинних захворювань

Також Наказом Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. №1303 визначені групи населення, які мають право на безоплатні ліки (у т.ч. ветерани, жертви Чорнобильської аварії, пенсіонери, діти до 3-х років, діти-інваліди до 16 років та ін.) та соціальні групи, які мають право на ліки з 50% знижкою (у т.ч. інваліди, діти віком від 3 до 6 років та почесні донори).

Наказом також визначені 35 захворювань, для яких передбачено безоплатне забезпечення ліками при амбулаторному лікуванні (у т.ч., онкологія, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, діабет, ревматоїдний артрит та ін.).

Нижче надається аналіз охоплення 20 найбільш серйозних захворювань в Україні системою забезпечення пільговими ліками відповідно до чинного законодавства.

20 захворювань, на які припадає найбільша частка смертності в Україні (2011 р.) у порівнянні з існуючими нормами забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні

Захворювання	Частка смертності через вказане захворювання в Україні, 2012	Чи передбачено чинним законодавством державне забезпечення препаратами при амбулаторному лікуванні цього захворювання?	Нормативні документи, якими введено державну компенсацію вартості препаратів проти цього захворювання
1. Захворювання серцево-судинної системи	49,4%	Так	Частково компенсується в рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією

2. Інсульт	15,4%	Так	Наказ Кабінету Міністрів України №1303
3. ВІЛ/СНІД	3,5%	Так	Загальнодержавна програма забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 рр. Наказ Кабінету Міністрів України №1303
4. Захворювання печінки (не включаючи рак)	3,5%	Ні	—
5. Рак легенів	2,1%	Так	Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 рр.
6. Рак товстої кишки	1,9%	Так	Наказ Кабінету Міністрів України №1303
7. Легеневі захворювання (не вкл. рак, ТБ та астму)	1,9%	Ні	—
8. Туберкульоз	1,8%	Так	Наказ Кабінету Міністрів України №1303
9. Рак шлунку	1,6%	Так	Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 рр.
10. Рак груді	1,3%	Так	Наказ Кабінету Міністрів України №1303
11. Запальні серцеві захворювання	1,0%	Ні	—
12. Рак підшлункової залози	0,6%	Так	Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 рр. Наказ Кабінету Міністрів України №1303
13. Рак ротової порожнини	0,5%	Так	
14. Рак простати	0,5%	Так	
15. Лейкемія	0,4%	Так	
16. Рак сечового міхура	0,4%	Так	Державна цільова програма «Цукровий діабет» на 2009–2013 рр. Наказ Кабінету Міністрів України №130
17. Цукровий діабет	0,4%	Так	
18. Рак яєчників	0,4%	Так	
19. Рак матки	0,3%	Так	Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 рр. Наказ Кабінету Міністрів України №1303
20. Рак шийки матки	0,3%	Так	

Джерело: Проект «Тривалість життя в світі», Аналіз РwC

Хоча існуючими нормативними документами введено пільгове забезпечення ліками від захворювань, на які припадає більше 80% смертності в Україні, на практиці пацієнти борються за право

одержати необхідні медичні препарати через недофінансування, а також деякі основні питання, що мають бути вирішені у загальній системі пільгового забезпечення ліками (див. нижче).

Основні напрямки вдосконалення системи забезпечення лікарськими засобами при амбулаторному лікуванні

Елемент	Основні фактори успіху	Основні напрямки вдосконалення
1. Охоплення населення	1.а) універсальне охоплення всіх громадян країни	<ul style="list-style-type: none"> Забезпечення пільговими ліками обмежено визначеними соціальними групами та хворими на певні захворювання Недофінансування безоплатних ліків для осіб, які мають право на забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні згідно з чинними нормами — де-факто, більшість пацієнтів не одержують безоплатних ліків
2. Охоплення ЛЗ	2.а) універсальне охоплення ЛЗ, або регулярне поповнення уніфікованого позитивного переліку ЛЗ інноваційними ЛЗ на основі заявок виробників ЛЗ, які розглядаються в процесі оцінки медичних технологій	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність уніфікованого переліку пільгових ліків — існує декілька переліків; переліки використовуються для регулювання цін та забезпечення лікарень
3. Оцінка ЛЗ за показником «витратокористь»	<p>3.а) спеціальний орган, на який покладється функція проведення оцінки (підхід на основі Оцінки медичних технологій)</p> <p>б) Встановлений порядок оцінки, узгоджений з вимогами Євросоюзу</p> <p>в) Результати оцінки застосовують на підтримку рішень про пільгове забезпечення ліками</p>	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність спеціальний орган, на який покладено функцію проведення оцінки ЛЗ: оцінкою займається спеціальна комісія МОЗ в рамках розгляду Переліку обов'язкових ЛЗ Відсутній встановлений порядок оцінки Рішення про ціни на ліки не ґрунтуються на результатах оцінки
4. Правила призначення ЛЗ	<p>4.а) Призначення ліків на основі клінічних протоколів</p> <p>б) Відсутність взаємозамінюваності біоаналогів та ЛЗ з вузьким терапевтичним діапазоном</p>	<ul style="list-style-type: none"> Клінічні протоколи розробляються Недостатній контроль за дотриманням до призначеного лікування Призначення міжнародної непатентованої назви є обов'язковим, крім біоаналогів, пільгових ліків, безоплатних ліків та ліків предметного обліку запасів (психотропних та наркотичних)

5. Регулювання цін на ЛЗ	<p>5.a) Окремий порядок регулювання цін на непатентовані ЛЗ/біоаналоги та патентовані ЛЗ</p> <p>б) Референтне утворення цін на інноваційні ЛЗ на основі міжнародних контрольних цін з принципом визнання цінності інноваційних ЛЗ</p> <p>в) Регулярний перегляд цін (або підвищення, або зниження), щоб забезпечити комерційну сталість виробництва ЛЗ та ефективність витрат на забезпечення ЛЗ</p> <p>г) Система регресивних оптових та роздрібних надбавок на ціни</p>	<ul style="list-style-type: none"> Порядок утворення цін на ліки не розроблений і є однаковим для патентованих, непатентованих та біоаналогічних ЛЗ Складна система зовнішніх та вітчизняних контрольних цін референтного ціноутворення у рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією
6. Фінансування	<p>6.a) Схеми диференційованої спільної оплати для обмеження державних витрат, і при цьому забезпечення доступу до ліків незахищеним верствам населення</p>	<ul style="list-style-type: none"> Загальне недофінансування системи забезпечення пільговими ліками Відсутність системи обов'язкового медичного страхування для забезпечення фінансової бази системи забезпечення пільговими ліками Відсутність схем співфінансування (крім 50% знижки на ЛЗ для певних соціальних груп та спільної оплати у рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією)
7. Закупівля та розподіл ЛЗ	<p>7.a) Замість централізованих закупівель амбулаторних ЛЗ використання механізму державного відшкодування вартості ЛЗ</p>	<ul style="list-style-type: none"> Неточне планування попиту та випадки неналежного проведення тендерів в рамках централізованого постачання амбулаторних ЛЗ, що веде до подальшої нестачі ЛЗ у регіонах

Пропонуємо наступний план дій з розвитку системи забезпечення пільговими ліками в Україні

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік	Підтримка, яку можуть надати фармацевтичні компанії
1. Координація загального розвитку системи	<p>Створити спільну робочу групу для управління розвитком системи забезпечення пільговими ліками</p> <p>Створити спільну робочу групу з розвитку системи забезпечення пільговими ліками при МОЗ, у складі представників:</p> <ul style="list-style-type: none"> уряду наукових кіл організацій пацієнтів медичних спілок фармацевтичної промисловості 	МОЗ	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Участь у спільній робочій групі з розвитку системи забезпечення пільговими ліками

2. Охоплення населення	1.1. Втілити фінансування програм забезпечення ліками при амбулаторному лікуванні, передбачених чинною нормативною базою шляхом втілення нових проектів амбулаторного забезпечення ЛЗ			
	а) Розширити існуючий Пілотний проект боротьби з гіпертонією і включити до неї пацієнтів з захворюваннями серцево-судинної системи — найбільш серйозним захворюванням для України (починаючи з інфаркту міокарда як причини смертності номер 1 при ішемічному захворюванні серця)	МОЗ Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> • Підтримка розробки відповідної нормативної бази • Підтримка у плануванні витрат проектів пільгового забезпечення ліками
	б) Розглянути питання введення повної оплати державою витрат на амбулаторні ліки для певних груп населення (наприклад, новонароджені)			
	в) Втілити проекти забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні (подібні до Пілотного проекту боротьби з гіпертонією) для 10 найбільш серйозних захворювань, включених до Наказу Кабінету Міністрів України №1303	МОЗ Спільна робоча група	2014–2017	
	г) Виділити пріоритетні цільові бюджети на реалізацію проектів пільгового забезпечення ліками, виходячи з захворюваності			
	д) Втілити проекти забезпечення населення ЛЗ при амбулаторному лікуванні (подібні до Пілотного проекту боротьби з гіпертонією) для всіх 35 захворювань, що включені до Наказу Кабінету Міністрів України №1303	МОЗ Спільна робоча група	2018–2020	
е) Виділити цільові бюджетні кошти на реалізацію проектів забезпечення населення пільговими ліками відповідно до захворюваності				
2.1. Розширити спектр ліків у існуючих та нових проектах забезпечення населення пільговими ліками				

2. Охоплення населення	а) Ввести порядок подання виробниками ЛЗ заявок на включення до переліків забезпечення населення пільговими ліками в рамках пілотних проектів на основі останніх клінічних протоколів та оцінки незалежним органом	МОЗ Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Підтримка у розробці порядку подання виробниками ЛЗ заявок на включення до переліків забезпечення населення пільговими ліками Розробка проектів відповідей нормативних документів
	б) Розширити спектр ліків, які оплачуються з державного бюджету в рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією з метою включення нових препаратів у відповідності до останніх клінічних протоколів та включення ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань		2014–2020	
	в) Ввести та регулярно оновлювати переліки пільгових ліків для проектів забезпечення населення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні, які будуть впроваджуватись		2014–2020	
3. Політика в сфері призначення ЛЗ	3.1. Забезпечити ефективне призначення ЛЗ при амбулаторному лікуванні в рамках пілотних проектів у відповідності до останніх клінічних протоколів	МОЗ Спільна робоча група	2014–2020	<ul style="list-style-type: none"> Надати підтримку у розробці та оновленні клінічних правил на основі міжнародного досвіду
	а) Забезпечити узгодження переліків пільгових ліків з клінічними протоколами б) Надалі розробляти та оновлювати клінічних протоколів на основі міжнародних правил в) Ввести контроль за виконанням призначень (наприклад, за допомогою електронної системи рецептів) та ввести механізми стимулювання дотримання пацієнтами до призначеного лікування (наприклад, відшкодування вартості ліків тільки у разі регулярного прийому призначених препаратів) г) Забезпечити персоналізацію лікарів, які роблять призначення, та регулярний клінічний аудит для контролю виконання вимог клінічних протоколів			
	3.2. Розробити правила призначення за МНН / торговою назвою ЛЗ	МОЗ Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці правил взаємної заміни ЛЗ та проектів відповідних нормативних документів
	а) Ввести перелік ЛЗ, які вважаються не взаємозамінюваними та призначаються за торговою назвою, включаючи біоаналоги та ЛЗ вузького терапевтичного діапазону			
4. Регулювання цін на ЛЗ	4.2. Ввести окремий порядок утворення цін на оригінальні препарати у пілотних проектах забезпечення пільговими ліками	МОЗ Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці відповідних механізмів регулювання цін на основі міжнародного досвіду Розробка проектів відповідних нормативних документів

4. Регулювання цін на ЛЗ	<p>а) Створити у МОЗ відділ, відповідальний за переговори щодо цін з виробниками оригінальних препаратів</p> <p>б) Ввести утворення цін на оригінальні препарати на основі порівняння з референтними зовнішніми цінами та переговорів щодо цін між МОЗ та виробниками оригінальних препаратів</p> <p>в) Порівняння з референтними зовнішніми цінами повинно здійснюватися за середніми відпускними цінами виробників у обмеженому колі порівнянних країн з однаковою валютою (наприклад, євро), яке здійснюється у встановлені моменти часу (наприклад, при реєстрації та втраті ексклюзивності)</p> <p>г) Ввести порядок розгляду цін на оригінальні ЛЗ на основі переговорів щодо цін між МОЗ та виробниками оригінальних препаратів</p>	МОЗ Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці відповідних механізмів регулювання цін на основі міжнародного досвіду Підтримка у розробці правил фармако-економічної оцінки та утворення цін на Інноваційні ЛЗ на основі їх результатів Розробка проєктів відповідних нормативних документів
	<p>4.3. Розробити та спростити порядок утворення цін на непатентовані препарати для пілотних проєктів забезпечення пільговими ліками</p> <p>а) Максимальні відпускні та контрольні ціни перших непатентованих ЛЗ на ринку мають визначатися на певному рівні (%), що який нижчий за ціни на оригінальні препарати (наприклад, 70% від ціни оригінального ЛЗ)</p> <p>б) Контрольні ціни нових версій непатентованих препаратів на ринку мають регулюватися системою порівняння з контрольними цінами на вітчизняні ЛЗ: контрольна ціна на непатентований ЛЗ визначається як мінімальна ціна ЛЗ з такою самою непатентованою назвою в Україні</p> <p>в) Ввести порядок розгляду контрольних цін на непатентовані ЛЗ на основі фактичних ринкових цін для забезпечення комерційної сталості виробництва ЛЗ та ефективності витрат на забезпечення ЛЗ</p>	Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці відповідних механізмів регулювання цін на основі міжнародного досвіду Розробка проєктів відповідних нормативних документів
	<p>4.4. Розробити порядок утворення цін на біоаналогічні ЛЗ в рамках пілотних проєктів забезпечення пільговими ліками на основі принципів, подібних до тих, що застосовуються до непатентованих препаратів</p>	МОЗ Спільна робоча група	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці відповідних механізмів регулювання цін на основі міжнародного досвіду Розробка проєктів відповідних нормативних документів

5. Фінансування	<p>5.1. Забезпечити достатнє фінансування програм забезпечення пільговими ліками</p> <p>а) Втілити ковшне планування витрат на забезпечення пільговими ліками та забезпечити виділення цільових бюджетних коштів на таке забезпечення</p> <p>б) Забезпечити відповідність необхідних витрат на пільгові ліки наявним бюджетам шляхом пріоритетизації програм та введення механізму спільної оплати з пацієнтами, що дозволить подолати брак коштів</p> <p>в) Розробити національну систему обов'язкового медичного страхування з метою забезпечення достатнього фінансування охорони здоров'я, у т.ч. пільгових ліків</p>	<p>МОЗ</p> <p>Спільна робоча група</p>	<p>2014–2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> Підтримка у плануванні витрат проектів забезпечення пільговими ліками
	<p>5.2. Ввести диференційовані схеми спільної з пацієнтами оплати в рамках програм забезпечення пільговими ліками</p> <p>а) Ввести диференційовані рівні спільної оплати для різних груп населення, щоб закрити розрив між необхідними і наявними бюджетними коштами, забезпечити прозорість та контрольованість системи забезпечення пільговими ліками</p> <p>б) Ввести диференційовані рівні спільної оплати для різних типів ЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Відсутність спільної оплати за медичні препарати для пацієнтів у критичному стані (наприклад, ВІЛ, ТБ, онкологія) Нижча частка оплати за ліки проти хронічних захворювань, найбільш критичних для України Вища частка оплати пацієнтами всіх інших ЛЗ у переліках пільгових ліків <p>в) Визначити соціальні групи населення, які звільняються від спільної оплати (наприклад, новонароджені, вагітні)</p>	<p>МОЗ</p> <p>Спільна робоча група</p>	<p>2014–2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці диференційованих схем спільної з пацієнтами оплати Розробка проектів відповідних нормативних документів
6. Закупівля та розподіл ЛЗ	<p>6.1. Скасувати централізоване постачання ліків при амбулаторному лікуванні</p> <p>а) Для новозареєстрованих ЛЗ, у програмах забезпечення пільговими ліками уникають централізованих закупівель, натомість користуються механізмами компенсації вартості ЛЗ з державних коштів.</p> <p>Винятки для розгляду: психотропні ЛЗ, ЛЗ проти ВІЛ та ТБ</p>	<p>МОЗ</p> <p>Спільна робоча група</p>	<p>2014–2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> Розробка проектів відповідних нормативних документів

Аналіз найкращої практики

Категорія	Елемент	Приклади найкращої міжнародної практики		Україна	
		Великобританія	Приклади з країн Центральної та Східної Європи	Естонія	Республіка Чехія
1. Охоплення населення		<ul style="list-style-type: none"> Забезпечення пільговими ліками є універсальним для всіх громадян країни Певні групи населення (напр., особи похилого віку, діти) повністю звільняються від оплати за пільгові ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> Діти до 3-х років, інваліди, особи старше 70 сплачують меншу частку ціни або одержують ЛЗ безоплатно 	<ul style="list-style-type: none"> Певні групи населення (ново-народжені, вагітні) одержують ЛЗ безоплатно або з більшими знижками 	<ul style="list-style-type: none"> Де-юре, забезпечення пільговими ліками включає: <ul style="list-style-type: none"> Певні групи населення мають право на пільги (напр., ветерани війни та праці, жертви Чорнобиля, особи похилого віку, діти, тощо) Хворі на певні високо витратні класи захворювань та соціально значущі захворювання (напр, ВІЛ, рак, діабет) Хворі на гіпертонію (відповідно до пілотного проекту нещодавно ініційованого урядом)
		<ul style="list-style-type: none"> Позитивні переліки відсутні Всі нові рецептурні ЛЗ є пільговими, якщо не включені до негативного переліку Національна служба охорони здоров'я (NHS) зобов'язана фінансувати всі пільгові ліки, рекомендовані Агентством з оцінки мед. технологій 	<ul style="list-style-type: none"> Єдиний позитивний перелік і для пільгових ліків, і для утворення цін на ЛЗ Нові ЛЗ включаються у позитивний перелік пільгових ліків на основі заявок виробників ЛЗ, які подаються до органів охорони здоров'я 	<ul style="list-style-type: none"> Сьогодні переліки ЛЗ включають: <ul style="list-style-type: none"> Перелік основних ЛЗ (215 міжнародних непатентованих назв) — використовується тільки для регулювання цін Перелік ЛЗ, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів (784 МНН) — визначені ЛЗ для державних закупівель та ціни на які регулюються Перелік ЛЗ для Пілотного проекту боротьби з гіпертонією (10 МНН) — визначені ЛЗ, які закуповує держава та ціни на які регулюються в рамках пілотного проекту Перелік основних ЛЗ (ПОЛЗ) підлягає перегляду у разі необхідності. Перегляд здійснює спеціальна комісія МОЗ, до якої входять представники МОЗ, наукових кіл, професійних медичних організацій та лікарі Пропозиції щодо включення ЛЗ до ПОЛЗ можуть подавати тільки члени спеціальної комісії МОЗ, виходячи з пріоритетних захворювань 	
2. Охоплення ЛЗ	Негативний перелік	<ul style="list-style-type: none"> Негативний перелік включає безрецептурні ЛЗ та ЛЗ, що покращують якість життя, а також ЛЗ, які не рекомендовані для закупівлі за державні кошти Агентством з оцінки мед. технологій 		Негативний перелік відсутній	

3. Політика в сфері призначення ЛЗ	Правила призначення	<ul style="list-style-type: none"> Клінічні протоколи розробляються розробляє Нац. інститут охорони здоров'я (NICE) на основі оцінки технологій, а також спец. Мед. спілки та НІІ 	<ul style="list-style-type: none"> Клінічні протоколи розробляють спеціалізовані медичні спілки 	<ul style="list-style-type: none"> Клінічні протоколи розробляються МОЗ в співробітництві з медичними спілками та науковими колами (на сьогодні є тільки 19 протоколів)
4. Регулювання цін	Ціни, які підлягають контролю	<ul style="list-style-type: none"> Ціни пільгових ліків, які сплачує держава (напр., роздрібні ціни існують тільки як фіксовані ціни для спільної оплати) 	<ul style="list-style-type: none"> Обов'язкове призначення МНН офіційно задеклароване, але лікарі все ще можуть призначати ЛЗ за торговими назвами та забороняти заміну, зробивши відмітку за медичними показаннями Відсутність чіткого регулювання призначення біоаналогів 	<ul style="list-style-type: none"> Призначення МНН є обов'язковим за винятком біоаналогів, пільгових ЛЗ, безоплатних ЛЗ, або ЛЗ зі знижкою, ЛЗ без МНН та ЛЗ, відпуск яких обліковується (психотропні та наркотичні ЛЗ)
			<ul style="list-style-type: none"> Лікарі можуть призначати ЛЗ, так і ЛЗ під торговими назвами Відсутність чіткого регулювання призначення біоаналогів 	<ul style="list-style-type: none"> Максимальний рівень роздрібних та оптових націнок на ЛЗ, включених до переліків ЛЗ (див. розділ «Націнки») В рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією держава регулює: <ul style="list-style-type: none"> Максимальні ціни виробника Максимальні надбавки Референтні ціни для компенсації державою

4. Регулювання цін	<ul style="list-style-type: none"> Ціни на всі ЛЗ з торговими назвами регулюються Схемою регулювання цін на ЛЗ — добровільна схема Департаменту охорони здоров'я (ДОЗ) та Асоціації британської фармацевтичної промисловості Ціни в рамках схеми регулюються не прямо, а шляхом обмеження прибутку виробників Кожні 5 років ДОЗ та Асоціація проводять нові перемовини щодо схеми В процесі перемовин спираються на результати оцінки мед. технологій Для компаній, які не беруть участь в цій схемі, ціни встановлюються на основі: <ul style="list-style-type: none"> Дисконтованої ціни на 1.12. 2008 Рішення Міністра, винесеного на основі референтних цін, собівартості та інших критеріїв для ЛЗ, які не були в обігу станом на 1 грудня 2008 р. 	<ul style="list-style-type: none"> Максимальні відпускні ціни виробника патентованих ЛЗ встановлюються шляхом переговорів між виробником та Міністерством соц. справ В переговорах Міністерство соц. справ користується рекомендаціями РС Зовнішні референтні ціни також використовуються для визначення максимальних цін виробника патентованих ЛЗ Референтні ціни для державних закупівель патентованих ЛЗ не визначаються Ціни ЛЗ можуть переглядатися за ініціативою Міністерства соц. справ або виробника ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> Максимальні відпускні ціни виробника патентованих ЛЗ визначаються рішенням Держ. інституту контролю ЛЗ (SUKL) на основі оцінки мед. технологій та зовнішніх референтних цін Референтні ціни для державних закупівель визначаються SUKL на основі системи внутрішнього референтного ціноутворення та оцінки мед. технологій — високо ефективні ЛЗ можуть одержувати надбавки на загальну референтну ціну Ціни на ЛЗ підлягають перегляду двічі на рік 	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність окремого порядку ціноутворення патентованих ЛЗ Зважаючи на те, що до Пілотного проекту боротьби з гіпертонією включаються тільки непатентовані ЛЗ, регулювання цін на патентовані ЛЗ включає регулювання тільки роздрібних та оптових надбавок
--------------------	---	--	--	---

<p>4. Регулювання цін</p>	<p>Непатентовані ЛЗ / біоаналоги (відокремимо патентовані ЛЗ від біоаналогів)</p>	<p><i>Примітка: нижченаведені норми застосовуються до всіх непатентованих рецептурних ЛЗ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ціни на момент виходу на ринок непатентованого ЛЗ не повинні перевищувати ціни патентованих ЛЗ на момент спливання строку дії патенту Ціни на непатентовані ЛЗ для державних закупівель переглядаються на основі: <ul style="list-style-type: none"> Середньозваженої ціни 2 виробників та 2 оптовиків без знижок, або Середньозваженої ціни всіх виробників / оптовиків, які подали дані щодо цін, собівартості та обсягів продажу до ДЮЗ (схеми М та W) ДЮЗ має право втручатися у ціноутворення, якщо ціни є необґрунтованими, виходячи з даних, поданих компаніями у рамках схем М та W 	<ul style="list-style-type: none"> Максимальні відпускні ціни виробника та референтні ціни першого непатентованого ЛЗ / біоаналогу на ринку не можуть перевищувати 70% ціни патентованого ЛЗ (60% для другого непатентованого ЛЗ / біоаналогу; 55% — для 3-го та 4-го) Максимальні відпускні ціни виробника непатентованого ЛЗ / біоаналогу визначаються на основі зовнішніх референтних цін (див. розділ «Референтне ціноутворення») Референтні ціни для держ. закупівель визначаються на основі внутрішніх референтних цін (див. розділ «Референтне ціноутворення») Ціни на ЛЗ можуть переглядати за ініціативою Міністерства соц. справ або виробника ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> Максимальні відпускні ціни виробника непатентованого ЛЗ / біоаналогу визначаються на основі системи зовнішніх референтних цін Референтні ціни для держ. закупівель непатентованого ЛЗ / біоаналогу визначаються на основі внутрішніх референтних цін Максимальні відпускні ціни виробника та референтні ціни для держ. закупівель непатентованого ЛЗ / біоаналогу не можуть перевищувати 68% (непатентоване ЛЗ) та 85% (біоаналог) ціни патентованого ЛЗ Ціни ЛЗ підлягають перегляду двічі на рік 	<p>В рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією</p> <ul style="list-style-type: none"> Максимальні відпускні ціни виробника ЛЗ визначаються як середнє всіх зовнішніх референтних цін та внутрішніх референтних цін Референтні ціни для держ. закупівель визначаються для 3-х груп ЛЗ: <ul style="list-style-type: none"> Ціна ЛЗ не компенсується державою, якщо вартість встановленої дозової дози (ВДД) вища за медіану ВДД всіх зовнішніх та внутрішніх референтних цін (перший рівень середньої ціни) Референтна ціна для держ. закупівель ЛЗ визначається як: <ul style="list-style-type: none"> Максимальна відпускна ціна виробника? 0.9? 1.35 <p>Якщо ціна ВДД ЛЗ нижче першого рівня середньої ціни та нижче середньої ціни ВДД всіх ЛЗ, які закуповує держава (другий рівень медіанної ціни)</p> <ul style="list-style-type: none"> Референтні ціни для держ. закупівель визначаються інших ЛЗ визначаються як: <ul style="list-style-type: none"> Максимальну відпускну ціну виробника? 0.9? 1.35? другий рівень медіанної ціни / перший рівень медіанної ціни
---------------------------	---	---	---	---	---

4. Регулювання цін	Референтне ціноутворення	<ul style="list-style-type: none"> • Зовнішнє референтне ціноутворення — Зовнішні референтні ціни можуть базуватись на ціні ЛЗ у будь-якій країні ЄС, втім як правило розглядають ціни у Литві, Латвії та Угорщині — Зовнішні референтні ціни застосовують при визначенні максимальних цін виробника непатентованого ЛЗ / біоаналогу, а також на підтримку Міністерства соціальних питань у переговорах щодо цін виробника патентованих ЛЗ • Внутрішнє референтне ціноутворення — Внутрішні референтні ціни визначаються як друга з найнижчих цін у референтній групі цін (ЛЗ групують за АТС-5 (напр. за однаковими сполуками)) — Внутрішні референтні ціни застосовують для визначення референтних цін непатентованих ЛЗ/біоаналогів для держ. закупівель 	<ul style="list-style-type: none"> • Зовнішнє референтне ціноутворення — Зовнішні референтні ціни визначають як середнє між цінами ЛЗ у 3-х країнах з мінімальними цінами серед країн ЄС (2 країни у випадку Іноваційних ЛЗ, які є в наявності тільки у 2-х країнах ЄС) — Зовнішні референтні ціни застосовують при визначенні максимальних цін виробника ЛЗ • Внутрішнє референтне ціноутворення — Внутрішні референтні ціни визначають як мінімальні ціни ЛЗ у референтній групі — До референтних груп включають терапевтично рівні ЛЗ (на основі класифікації АТС-5 або у деяких випадках АТС-4) — Внутрішні референтні ціни застосовують для визначення референтних цін ЛЗ для держ. закупівель 	<p>В рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зовнішнє референтне ціноутворення — Зовнішні референтні ціни визначають як ціни виробника ЛЗ у Болгарії, Молдові, Польщі, Словачії, Республіці Чехія, Латвії, Угорщині, Сербії (останні 3 країни розглядають як додаткові, якщо ЛЗ відсутній на ринку перших 5 країн) • Внутрішнє референтне ціноутворення — Внутрішні референтні ціни включають зареєстровані ціни виробника, фактичні ціни виробника та фактичні оптові ціни без максимальної оптової націнки (10%) — Внутрішні референтні ціни визначаються для груп ЛЗ з однаковою МНН — Внутрішні референтні ціни не використовують для визначення референтних цін ЛЗ для держ. закупівель, якщо в Україні наявні менше 6 торгових назв для МНН <p>(на практиці ця умова не застосовується до жодного ЛЗ, яке закуповує держава в рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією)</p>
--------------------	--------------------------	---	--	---

4. Регулювання цін	<ul style="list-style-type: none"> Система ціноутворення на основі цінності товару, де ціна нового ЛЗ встановлюється Нац. інститутом охорони здоров'я за результатами оцінки мед. технологій зараз перебуває на розгляді Система має бути впроваджена до 2014 р., але очікують, що буде затримка Елементи ціноутворення на основі цінності товару вже реалізовані у переговорах щодо цін з використанням оцінки мед. технологій 	<ul style="list-style-type: none"> Елементи ціноутворення на основі цінності товару реалізовані у рішеннях, які приймають на основі оцінки за критерієм «витрати-користь» та у переговорах щодо цін 	<ul style="list-style-type: none"> Елементи ціноутворення на основі цінності товару реалізовані у рішеннях, які приймають на основі оцінки за критерієм «витрати-користь», та надбавок, які призначають при державних закупівлях ЛЗ за високу ефективність 	<ul style="list-style-type: none"> Механізм ціноутворення на основі цінності товару відсутній
5. Фінансування	<ul style="list-style-type: none"> Прямо не регулюються Державні переліки роздрібних цін (для держ. закупівель) на пільгові ЛЗ на основі середньозважених цін виробників та оптовиків Держава сплачує аптекаам оплату за послуги з відпуску ЛЗ, ці платежі щорічно обговорюють шляхом переговорів 	<ul style="list-style-type: none"> Діапазон націнок встановлює держава на рівні 7–10% Діапазон націнок встановлюється державою на рівні 21–25% 	<ul style="list-style-type: none"> Уряд встановлює максимальні націнки дистриб'юторів — сума всіх націнок у ланцюгу збуту Максимальні націнки дистриб'юторів 5%–36% залежно від базової ціни ЛЗ (система регресивних націнок) 	<ul style="list-style-type: none"> Максимальні націнки на ЛЗ, включені у Перелік основних ЛЗ, які закуповують за кошти державного або місцевих бюджетів, та ЛЗ для Пілотного проекту боротьби з гіпертонією встановлені на рівні 10% Максимальні націнки на ЛЗ, включені у Перелік основних ЛЗ, 10%–25% залежно від базової ціни ЛЗ (система регресивних націнок) Максимальні націнки на ЛЗ, які закуповують за кошти державного або місцевих бюджетів, встановлені на рівні 10% Максимальні націнки на ЛЗ для Пілотного проекту боротьби з гіпертонією встановлені на рівні 25%
	<ul style="list-style-type: none"> Загальні податки 	<ul style="list-style-type: none"> Система обов'язкового медичного страхування 	<ul style="list-style-type: none"> Загальні податки 	<ul style="list-style-type: none"> Загальні податки

5. Фінансування	<p>Схеми спільної оплати з пацієнтами</p> <ul style="list-style-type: none"> В Англії фіксований платіж за рецепт становить GBP 7,40 за рецепт Відсутність спільної оплати в Шотландії, Уельсі та Ірландії Відсутність спільної оплати для окремих груп населення (напр., особи похилого віку, діти, тощо) 	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнт сплачує різницю між фактичною ціною ЛЗ та референтною ціною держ. закупівель Також, у переліку пільгових ЛЗ є 4 групи ЛЗ з різними рівнями пільг при спільній оплаті, залежно від важкості захворювання: <ul style="list-style-type: none"> безоплатно оплата 10% ціни оплата 25% ціни оплата 50% ціни Фіксований платіж за рецепт ЕЕК 20 Знижена оплата або безоплатні ЛЗ для окремих груп населення 	<ul style="list-style-type: none"> Пацієнт сплачує різницю між фактичною ціною ЛЗ та референтною ціною держ. закупівель Фіксований платіж за рецепт CZK 30 (EUR 1,2) за рецепт Знижена оплата або безоплатні ЛЗ для окремих груп населення (напр. новонароджені, вагітні) 	<ul style="list-style-type: none"> 50% знижка на ЛЗ для окремих груп населення Спільна оплата в рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією — пацієнт сплачує різницю між роздрібною та встановленою референтною ціною ЛЗ
6. Закупівля та розподіл ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність централізованих закупівель: пільгові ЛЗ закуповують, розподіляють та відпускають через комерційний ланцюг постачання; аптеки одержують плату від держави за відпущені ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> Централізовані закупівлі ЛЗ проти ВІЛ та ТБ, опіатів та вакцин Відсутність централізованих закупівель інших ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> Централізовані закупівлі окремих ЛЗ Відсутність централізованих закупівель інших ЛЗ 	<ul style="list-style-type: none"> Централізовані закупівлі пільгових ЛЗ для пільгових груп населення та хворих на окремі соціально значущі захворювання (напр., ВІЛ, ТБ, рак, тощо) В рамках Пілотного проекту боротьби з гіпертонією, ЛЗ закуповують, розподіляють та відпускають через комерційний ланцюг постачання; аптеки одержують плату від держави за відпущені ЛЗ, а також від пацієнтів у формі частини оплати пільгового ЛЗ зі знижкою

Джерело: ВМІ; ВООЗ «Системи охорони здоров'я у перехідному періоді»; ВООЗ Європа; SUKL, Департамент охорони здоров'я Великобританії; Асоціація британської фармацевтичної промисловості; Baker & McKelzie; Наказ Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України щодо Пілотного проекту боротьби з гіпертонією; Наказ Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 №1303; Державні програми України щодо боротьби з конкретними захворюваннями (ВІЛ/СНІД, діабет, онкологія); Рішення Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 №333 «Щодо окремих питань державного регулювання цін на ЛЗ та товари медичного призначення»; Аналіз РвС

Узагальнення практичного досвіду країн Центральної та Східної Європи та СНД, які вже пройшли через реформу системи охорони здоров'я

Більшість країн Центральної та Східної Європи та СНД стикнулися з проблемою розбіжності між офіційно зазначеними сумами медичних пільг, які надаються громадянам, та фактичними сумами оплати за послуги, які можуть надаватись на основі наявних бюджетів, що подібно до ситуації в Україні. Важкий, але неминучий перший крок задля забезпечення належного управління системою охорони здоров'я — скоротити гарантований громадянам перелік медичних пільг. Залежно від рівня системи охорони здоров'я, яка фінансується, скорочення сум безоплатних послуг охоплює:

- Зменшення глибини охоплення: введення диференційованих рівнів спільної з пацієнтами оплати
 - Такий захід введено майже у всіх країнах Центральної та Східної Європи, зокрема, у відшкодуванні цін на рецептурні ЛЗ
- Зменшення обсягу охоплення: виключення певних послуг з кошику гарантованих пільг
 - Майже у всіх країнах Центральної та Східної Європи певні типи послуг виведені з пакету медичних пільг (напр., стоматологічні послуги, спа послуги, тощо); втім країни,

які відчували найбільше недофінансування системи, мали скоротити обсяг найбільш запитуваних послуг, напр. обмежити забезпечення ЛЗ при амбулаторному лікуванні певних захворювань (напр. в Росії та Україні, хоча в обох країнах все ще існуючий пакет пільг занадто великий, щоб на нього вистачило наявних бюджетних коштів)

- Зменшення широти охоплення: виключення певних груп населення з охоплення
 - Цей захід не застосовувався явно в інших країнах, окрім Грузії; Грузією була введена система добровільного медичного страхування у якості первинної системи фінансування охорони здоров'я, де тільки незаможні громадяни мають право на безоплатні послуги, всі інші мають купувати медичну страховку, щоб мати доступ до медичних послуг.

Хоча зробити це складно з політичних міркувань та через інші виклики, обмеження медичних пільг є обов'язковим для успіху реформи охорони здоров'я, адже відсутність такого обмеження веде до збільшення тіньового руху коштів, непрозорості та безконтрольності системи охорони здоров'я, як це можна побачити на прикладі Угорщини.

Угорщина: двоетапне обмеження пакету медичних пільг у зв'язку з тривалими викликами

Угорщина успадкувала зобов'язання покривати фактично повний пакет пільг. За перші роки реформи охорони здоров'я урядом розроблено такий великий перелік послуг, що він охоплював майже всі послуги, окрім зазначених у невеликому переліку винятків. Частку спільної оплати за призначені ЛЗ, медичну допомогу, спа процедури, лікування естетичного та рекреаційного призначення значно збільшили.

Але пакет пільг не відповідав обсягу наявних коштів, також напруження між підвищенням попиту на медичні послуги, зобов'язаннями з надання безоплатної допомоги та обмеженими ресурсами потребували подальших реформ. Відсутністю балансу явно не займалися, натомість відбулося неявне нормування через створення черг, погіршення якості послуг та неофіційну оплату за них.

Результати:

На 1995 р. Фонд медичного страхування мав постійний дефіцит, що згодом стало основною причиною зменшення обсягу та подальшого зменшення повноти пакету пільг.

Джерело: ВООЗ Реалізація реформ в сфері фінансування охорони здоров'я

При управлінні гарантованим пакетом пільг, більшість країн Центральної та Східної Європи реформували системи фінансування задля забезпечення достатнього фінансування галузі охорони здоров'я, включаючи програми пільгового забезпечення ліка-

ми. Більшість країн Центральної та Східної Європи впровадили у якості основної системи фінансування обов'язкове медичне страхування. Такі кроки були зроблені у перші роки реформ та забезпечили базу для подальших реформ системи охорони здоров'я.

Країна	Рік початку реформи охорони здоров'я	Рік введення обов'язкового медичного страхування
Республіка Чехія	1991	1992
Литва	1991	1997
Польща	1991	1999
Естонія	1990	1992
Словакія	1993	1994

Подальші заходи щодо широкого охоплення пільговими ліками включають регулювання державних цін, що уможливорює економію бюджетних коштів, які можуть бути асигновані на розширен-

ня забезпечення пільговими ліками. Втім, регулювання цін має бути збалансованим з загально-економічними умовами, щоб уникнути нестачі ліків, як бачимо на прикладі Польщі.

Польща: Нестача ліків через зниження цін та паралельний експорт

Закон Польщі «Про забезпечення пільговими ліками» набрав чинності на початку 2012 року і супроводжувався складними переговорами щодо цін та введенням нових нормативних актів, що в результаті призвело до значного зменшення цін на лікарські засоби.

З початку 2012 року стало очевидно, що на ринку не вистачає певних препаратів. Особливо гостро відчували недопоставки певних марок інсуліну — адже ціна на цей ЛЗ в Польщі була чи не найнижчою в Європі, країна стала явним кандидатом на паралельний експорт. Це призвело до відтоку основних запасів інсуліну до інших країн ЄС, а польські пацієнти лишилися без необхідних ліків.

Джерело: IHS

Значення для України

1. Узгодження програм забезпечення пільговими ліками, передбачених існуючою нормативною базою з фактичним забезпеченням пацієнтів ЛЗ є основним фактором забезпечення прозорості та підконтрольності системи забезпечення пільговими ліками. Для забезпечення підтримки можна впровадити такі ініціативи:
 - а) Фокус на забезпеченні пільговими ліками проти певних захворювань з поступовим розширенням переліку
 - б) Точне козовне планування державних витрат на пільгові ЛЗ в рамках існуючих програм забезпечення пільговими ліками та пріоритизація програм (введення реєстрів пацієнтів є головною передумовою цієї ініціативи)
 - в) З метою усунення розриву між вартістю пільгових ліків та наявними бюджетними коштами, введення рівнів спільної оплати

пацієнтами, диференційованих за групами населення

- г) Скасування централізованого постачання ліків та перехід до моделей державного забезпечення, які б уможливлювали більш ефективно проведення закупівлі
2. Введення обов'язкового медичного страхування є критично важливим кроком в напрямку до достатнього фінансування програм забезпечення пільговими ліками, а також системи охорони здоров'я взагалі. Необхідно якнайскоріше розпочати підготовку до введення системи обов'язкового медичного страхування.
3. Хоча ми бачимо використання регулювання цін у деяких системах забезпечення пільговими ліками та деяких проектах в Україні, регулювання слід ретельно збалансовувати з загальними економічними умовами, щоб уникнути нестачі ЛЗ на ринку.

Забезпечення лікарень лікарськими засобами

Чому система державних закупівель має значення?

1. Ефективна система державних закупівель підтримує інновації, скорочує витрати бюджету та забезпечує високу якість поставлених ЛЗ
 - Скорочення витрат на закупівлю ЛЗ

— Ефективна система державних закупівель зменшує вартість закупівлі ЛЗ завдяки підтримці вільної конкуренції та знижок від обсягу

- Підтримка якості та інновацій

- Ефективна система державних закупівель стимулює інновації шляхом створення попиту на них та забезпечує високу якість завдяки розробленим критеріям закупівлі

Основні напрямки вдосконалення системи забезпечення лікарень лікарськими засобами

Українська система забезпечення лікарень лікарськими засобами має серйозні прогалини у порівнянні з прикладами найкращої практики, аналіз

яких ми здійснили. Тому в лікарнях України часто не вистачає медикаментів, а доступ пацієнтів до необхідного лікування є обмеженим. Нижче наведено зведений огляд основних напрямків, у яких українська система забезпечення лікарень лікарськими засобами потребує вдосконалення.

Аналіз системи державних закупівель України у порівнянні з прикладами Великобританії, Республіки Чехія та Естонії надається у розділі «Аналіз найкращої практики».

Основні напрямки вдосконалення системи забезпечення лікарень лікарськими засобами

Елемент	Основні фактори успіху	Основні напрямки вдосконалення
1. Забезпечення ЛЗ	1.а) ЛЗ, які закуповує держава, мають бути зазначені у формулярах лікарень, складених комісіями лікарень з лікарських засобів та лікування незалежно або на базі регулярно оновлюваного єдиного позитивного переліку б) Наявність ЛЗ, включених до формулярів	<ul style="list-style-type: none"> Система локальних формулярів ЛЗ є недорозвиненою Обмежене забезпечення ЛЗ через постійне недофінансування лікарень та неефективність та непрозорість процесу постачання
2. Регулювання цін	2.а) регулювання цін за таким самим принципом, як і для сегменту амбулаторних пацієнтів	Див. Системи забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні
3. Взаємозамінність	3.а) Повна взаємозамінність товарів, які конкурують, в рамках одного тендеру та заборона на заміну ЛЗ, які не є рівноцінними	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність чітких правил у формуванні державних замовлень на закупівлю ЛЗ (наприклад, за торговими назвами, МНН або фармакотерапевтичною групою) Відсутність нормативної бази у питанні взаємозамінності ЛЗ

Пропонуємо наступний план дій щодо вирішення питань забезпечення лікарень лікарськими засобами в Україні

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік
1. Забезпечення ЛЗ	1.1. Забезпечити достатнє фінансування закупівель ЛЗ для лікарень		
	а) Ввести систему укладання контрактів з постачальниками медичних послуг та нові моделі оплати відповідні до цілей уряду, встановлених у Планах дій на виконання Програми економічних реформ в Україні на 2010–2014 рр. для стимулювання належного управління фінансуванням лікарень	МОЗ	2014–2017
	б) Розглянути можливість введення окремих цільових бюджетів на постачання окремих дорогих ЛЗ	МОЗ	2014–2015
в) Розглянути можливість введення списків черговиків на нетермінові процедури у стаціонарах, щоб зменшити розрив між необхідними та наявними державними коштами та підвищити прозорість та контрольованість системи охорони здоров'я			

1. Забезпечення ЛЗ	г) Розробити національну систему обов'язкового медичного страхування, яка дозволить забезпечити достатнє фінансування витрат на охорону здоров'я, у т.ч. забезпечення лікарень необхідними ЛЗ	МОЗ	2014–2020
	д) Оптимізувати інфраструктуру лікарень відповідно до цілей, встановлених урядом у Планах дій на виконання Програми економічних реформ в Україні на 2010–2014 рр. для обмеження витрат на їхнє утримування	МОЗ	2016–2020
	1.2. Забезпечити контроль за постачанням ЛЗ та прозоре адміністрування		
	а) В цілях забезпечення прозорості розглянути можливість введення обов'язкової публікації лікарнями інформації щодо наявності у них ЛЗ	МоН	2014–2015
	б) Розглянути можливість залучення організацій пацієнтів до контролю за постачанням ЛЗ	МОЗ, організації пацієнтів	
	1.3. Розвинути систему локальних формулярів ЛЗ лікарень		
	а) Забезпечити відповідність формулярів ЛЗ лікарень до національних норм та інших клінічних протоколів, які розробляються	МОЗ, обласні органи влади	2014–2020
2. Регулювання цін	Такий самий порядок регулювання цін як і в сегменті амбулаторних пацієнтів (Див. розділ «Система забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні»)		
3. Взаємозамінність ЛЗ	4.1. Ввести регулювання з метою забезпечення повної взаємозамінності ЛЗ, конкуруючих в рамках одного тендеру, та заборона на заміну ЛЗ, які не є рівноцінними		
	а) Введення чітких правил формування державних замовлень на закупівлю ЛЗ (наприклад, за МНН)		2014–2015
	б) Введення переліку ЛЗ, які не вважаються взаємозамінними, та підлягають призначенню та постачанню за торговими назвами, включаючи біоаналоги та ЛЗ вузького терапевтичного діапазону	МоН	

Аналіз найкращої практики

Елемент	Приклади найкращої міжнародної практики	Приклади з країн Центральної та Східної Європи		Україна
	Великобританія	Естонія	Республіка Чехія	
1. Форма закупівлі	<ul style="list-style-type: none"> • Тендери 	<ul style="list-style-type: none"> • Тендери 	<ul style="list-style-type: none"> • Тендери та переговори 	<ul style="list-style-type: none"> • Тендери
2. Обхват населення	<ul style="list-style-type: none"> • Перелік ЛЗ для державної закупівлі на національному рівні відсутній • Рішення, які ЛЗ можуть призначатись, виносять комісії з питань ЛЗ та лікування трастів лікарень на базі: <ul style="list-style-type: none"> — співвідношення витрат-користі — безпечності — ефективності — існуючих альтернатив • Більшість лікарень мають власні формуляри ЛЗ, де перелічені ЛЗ для державної закупівлі, вони підлягають перегляду кожні 1–2 роки 	<ul style="list-style-type: none"> • Окремі переліки ЛЗ для державної закупівлі лікарень — Перелік для стаціонарного обслуговування пацієнтів • Більшість лікарень має власні формуляри, де перелічені ЛЗ для державних закупівель та які переглядають щороку • Фармацевтичні формуляри складають комісії лікарень з ЛЗ та лікування 	<ul style="list-style-type: none"> • Такий самий перелік ЛЗ для державної закупівлі як у сегменті амбулаторного лікування • Більшість лікарень має власні фармацевтичні формуляри, де перелічені ЛЗ для державних закупівель та які переглядають щороку • Фармацевтичні формуляри складають комісії лікарень з ЛЗ та лікування 	<ul style="list-style-type: none"> • У Переліку ЛЗ, які закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів визначаються ЛЗ для забезпечення лікарень • Формуляри ЛЗ введени на трьох рівнях: державному, обласному, місцевому • Більшість лікарень має власні локальні формуляри, де перелічені ЛЗ, які можуть призначатись • Локальні формуляри ЛЗ складають комісії лікарень з питань ЛЗ та лікування на основі національного реєстру ЛЗ • Незважаючи на те, що громадянам України чинним законодавством гарантовано безоплатне стаціонарне лікування (у т.ч. забезпечення ЛЗ), де-факто у зв'язку з постійним недофінансуванням лікарні можуть надавати безоплатні ЛЗ тільки в обмеженому обсязі
3. Регулювання цін	<ul style="list-style-type: none"> • Такий самий порядок регулювання цін, як і в секторі амбулаторного лікування 			

4. Покупець	<ul style="list-style-type: none"> • Агентство закупівель та поставок Нац. служби охорони здоров'я — більшість ЛЗ • Самі лікарні • Групи закупівлі для лікарень 	<ul style="list-style-type: none"> • Самі лікарні — більшість ЛЗ • Міністерство соціальних справ — ЛЗ проти ТБ, ВІЛ/СНІД, опіюїдні препарати, вакцини 	<ul style="list-style-type: none"> • Самі лікарні • У деяких випадках Державний інститут контролю за ЛЗ може укласти рамкову угоду з виробником ЛЗ, який пропонує найнижчу ціну на постачання ЛЗ на рік у всі лікарні 	<ul style="list-style-type: none"> • Самі лікарні • Міністерство охорони здоров'я — певні ЛЗ з високою вартістю (наприклад, для лікування ТБ ВІЛ/СНІД, онкологічних та інших захворювань)
5. Взаємозамінність ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> • Біоаналоги не взаємозамінні референтними препаратами (включаються за торгову назвою) • Непатентовані ЛЗ включаються до формулярів лікарень за МНН та є взаємозамінними 	<ul style="list-style-type: none"> • Офіційно встановлено призначення за МНН, але лікарям дозволено призначати ЛЗ і за торгову назвою, заборона на заміну вказується у спеціальному полі в рецепті щодо медичних показань • Відсутнє чітке регулювання призначення біоаналогів 	<ul style="list-style-type: none"> • Лікарі у стаціонарних медичних закладах призначають препарати за торговими назвами 	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутність чітких правил формування державних замовлень на поставку ЛЗ (наприклад, за торгову назвою, МНН або фармакотерапевтичною групою) • Відсутні нормативні акти, які б регулювали питання взаємозамінності ЛЗ
6. Критерії закупівлі	<ul style="list-style-type: none"> • Критерії відбору попередньо встановлені тендерною документацією • Критерії закупівель включають якість, терапевтичну дію, ціну • Постачальник обирається за співвідношенням ціна-якість 	<ul style="list-style-type: none"> • Постачальник обирається за кращою ціною • Критерії відбору постачальника можуть включати попередній досвід постачання у рамках державних закупівель та фінансові результати постачальника 		

Джерело: Система медичної та фармацевтичної інформації; ВООЗ; Закон України «Про державні закупівлі»; Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529; Аналіз РвС

Узагальнення практичного досвіду країн Центральної та Східної Європи та СНД, які вже пройшли через реформу системи охорони здоров'я

Як вже описано вище у розділі «Забезпечення пільговими ліками при амбулаторному лікуванні», більшість країн Центральної та Східної Європи та СНД мали проблему розбіжності між офіційно заявленим пакетом медичних пільг населення та фактичними обсягами послуг, які можуть бути надані, виходячи з наявного бюджету, у т.ч. забезпечення лікарськими засобами. Втім, явне скорочення обсягу безоплатних послуг у лікарнях в цілому в жодній країні не застосували. Методи усунення прогалини між гарантованим пакетом пільг та наявним бюджетом: введення списків черговиків на одержання нетермінових послуг (існує, наприклад, в Мол-

дові), не так часто, введення оплати пацієнтами (наприклад, в Латвії).

Як і Україна більшість країн Центральної та Східної Європи та СНД успадкували надмірні потужності лікарень, і високі витрати на їхнє утримання. Також, в цих країнах до реформ основним механізмом оплати лікарням були бюджетні асигнування, виходячи з койкової ємності лікарень, що не стимулювало до ефективного використання фінансових коштів керівництвом лікарень. Тому, важливим компонентом трансформації системи охорони здоров'я в цих країнах була оптимізація ємності медичних закладів і введення нових моделей оплати задля скорочення надмірних витрат та спрямування звільнених коштів у інші сегменти, у т.ч. забезпечення лікарськими засобами.

Країна	Койкова ємність лікарень на 1 тис. населення		Реалізовані моделі оплати лікарням
	1990	2010	
Республіка Чехія	11.3	7.0	За клініко-витратними групами, залежно від випадку, попередні бюджети та індивідуальні контракти
Естонія	11.6	5.4	За клініко-витратними групами, за добу перебування та оплата за надані послуги
Литва	12.5	6.8	За клініко-витратними групами, залежно від випадку
Латвія	14.1	5.3	За добу перебування, залежно від випадку та оплата за надані послуги

Джерело: Світовий Банк; ВООЗ серія «Системи охорони здоров'я у перехідному періоді»

Значення для України

З метою зменшення витрат на утримання та покращення загального фінансового управління лікарнями, що в свою чергу, дозволить збільшити

наявні бюджетні кошти, Україна має оптимізувати ємності лікарень та ввести нові механізми оплати для стимулювання оптимізації витрат керівниками лікарень у відповідності до завдань, встановлених програмами в сфері охорони здоров'я.

Права інтелектуальної власності

Чому важливі права інтелектуальної власності?

Режим суворого дотримання прав ІВ збільшує конкурентоспроможність фармацевтичної промисловості завдяки залученню фінансування з приватного сектору, розвитку технологій та захисту вітчизняних інновацій

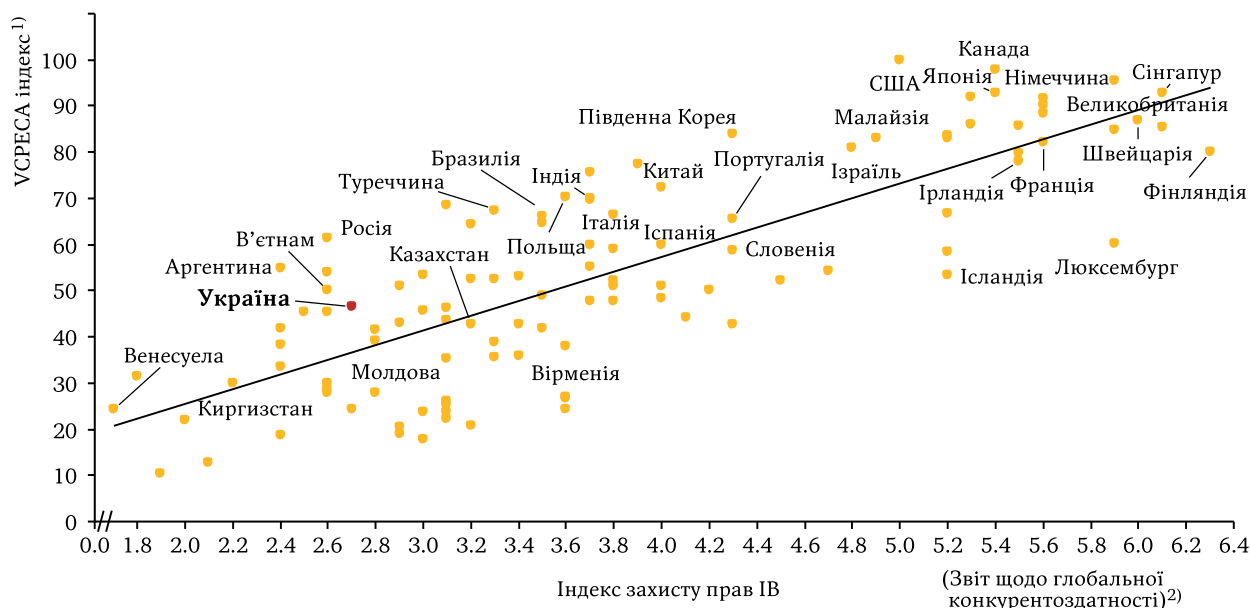
- Збільшення обсягів ПІІ
 - Права ІВ відіграють критично важливу роль у здатності фармацевтичного сектору скористатися інноваціями

- Повноцінний захист прав ІВ та його виконання вказують потенційним інвесторам на надійність та передбачуваність ринку, що збільшує інвестиційну привабливість країни
- Хоча ефективного режиму дотримання прав ІВ може бути недостатньо самого по собі для залучення ПІІ до фармацевтичного сектору, слабе дотримання прав ІВ у певних випадках перешкоджає укладанню угод з фірмами, які мають технології та шукають території для інвестування у виробництво

- Збільшення частки високотехнологічних сегментів у загальному обсягу ПІІ
 - Відхилення у належному дотриманні прав ІВ може впливати також і на характер проектів, які фінансують фармацевтичні компанії: фармацевтичні компанії розглядають суворе дотримання права ІВ як важливіший фактор при прийнятті рішень щодо трансферу інноваційних технологій, ніж рішень щодо ПІІ в цілому
 - Підтримка вітчизняних інноваційних компаній
 - Міцний захист прав ІВ є необхідним для забезпечення стимулів для вітчизняних фармацевтичних компаній інвестувати у наукові дослідження та забезпечувати комерційну життєздатність вітчизняних інновацій
- II. Суворе дотримання прав ІВ забезпечує та прискорює доступ пацієнтів до інноваційного лікування
 - Швидкий доступ до нових ЛЗ
 - інноваційні фармацевтичні компанії розглядають країни з суворим режимом прав ІВ як пріоритетні для випуску на ринок нових ЛЗ і тому пацієнти у таких країнах одержують прискорений доступ до інноваційного лікування
 - III. Захист даних, поданих до регуляторних органів
 - одне з зобов'язань України як члена СОР
 - Після вступу до СОР, Україна зобов'язана підтримувати захист прав ІВ на рівні, встановленому СОР, у відповідності до положень Угод TRIPS та TRIPS Plus.

Місце України за показником захисту прав інтелектуальної власності

Індекс захисту прав ІВ відносно Індексу привабливості країн для прямих та венчурних інвесторів



Джерело: Звіт щодо глобальної конкурентоспроможності 2013; VCPECA Index; Аналіз PwC

Примітуйте: 1) Індекс привабливості країн для прямих та венчурних інвесторів: від 0 до 100; 2) захист інтелектуальної власності: 1 = дуже слабкий; 7 = дуже міцний

Серед інших факторів режим захисту інтелектуальної власності відіграє критично важливу роль у залученні до країни фінансування у вигляді прямих та венчурних інвестицій, що, у свою чергу, є рушійною силою інвестицій у фармацевтичну промисловість. На діаграмі вище продемонстрована кореляція між режимами захисту прав ІВ у різних країнах та їхньою здатністю залучати прями та венчурні інвестиції. Діаграма характеризує режим прав ІВ та інвестиційну привабливість країни в цілому, включаючи, без обмеження, фармацевтичну промисловість. Втім, здатність

країни залучати прями та венчурні інвестиції є особливо важливою для наукових досліджень у фармацевтичній промисловості.

Як бачимо з діаграми, Україна у захисті прав ІВ відстає і від розвинених країн, і від країн, що розвиваються, що має негативний вплив на інвестиційну привабливість країни, на який вказує низький індекс привабливості країни для прямих та венчурних інвесторів.

Найбільш суворий режим захисту прав ІВ існує у європейських країнах та у США, а також у Сін-

гапурі, Японії і деяких інших країнах. Ми порівняли режим захисту прав ІВ в Україні з режимом у США та Європейському Союзі, щоб визначити напрямки для вдосконалення існуючого нормативно-правового поля захисту прав ІВ, в якому існує фармацевтична промисловість в Україні.

Порівняльний аналіз режиму прав ІВ в Україні, ЄС та США надається у розділі «Аналіз найкращої практики».

Нижче приводимо аналіз основних напрямків вдосконалення в сфері захисту прав інтелектуальної власності в Україні.

Основні напрямки вдосконалення в сфері прав інтелектуальної власності

Елемент	Основні фактори успіху	Основні напрямки вдосконалення
1. Захист даних, поданих до регуляторних органів	1.1. Достатня тривалість періоду захисту даних, поданих до регуляторних органів (8+2+1 роки відповідно до практики в ЄС), щоб компенсувати час, втрачений на процес реєстрації ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність додаткового періоду захисту даних, поданих до регуляторних органів: <ul style="list-style-type: none"> — Біологічні ЛЗ — ЛЗ від рідкісних захворювань — Нові формули лікарських засобів — Педіатричні показання
	1.2. Чіткі підстави, на яких період ексклюзивності даних може бути подовжений	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність чітких критеріїв щодо нових терапевтичних показань, які мають бути затверджені у перші 3 роки маркетингу, щоб одержати дозвіл на подовження ексклюзивності даних
	1.3. Ефективний механізм забезпечення захисту від нечесного використання авторських дослідних даних	<ul style="list-style-type: none"> Де-факто, статус захисту даних патентованого ЛЗ, поданих до регуляторних органів, не перевіряється при реєстрації непатентованих ЛЗ, адже Державний експертний центр (ДЕЦ) не відповідає за перегляд такого статусу під час розгляду реєстраційного досьє на препарат
2. Примусове виконання патентних прав	2.1. Ефективний механізм забезпечення попередження доступу на ринок непатентованих ЛЗ на заміну патентованих, включаючи заборону на реєстрацію непатентованих ЛЗ, доки не завершиться дія патенту на оригінальний препарат	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність можливості у власника патенту відстежувати та попереджувати порушення патентних прав на ранній стадії, до надання реєстраційного посвідчення на непатентований препарат, який може замінювати патентований Де-факто, статус існування патенту на оригінальний ЛЗ не перевіряється при реєстрації непатентованих ЛЗ, адже Державний експертний центр (ДЕЦ) не відповідає за перевірку наявності такого статусу під час розгляду реєстраційного досьє на препарат Відсутність у сьогоднішній судовій практиці ефективного механізму призначення попередньої судової заборони, який би захищав права власників патентів від порушень
	2.2. Чіткі підстави для застосування механізму обов'язкового ліцензування у відповідності до положень Угоди з торгових аспектів прав інтелектуальної власності (TRIPS)	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність чітких підстав, на яких держава може застосувати механізм обов'язкового ліцензування, узгоджений з умовами СОТ щодо обов'язкової видачі ліцензій у відповідності до положень Угоди з торгових аспектів прав інтелектуальної власності (TRIPS)
3. Захист торгових знаків	3.1. Належний захист товарних знаків, який попереджує введення пацієнтів в оману подібними назвами різних ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> Непрацюючий захист товарних знаків — у деяких випадках виробники непатентованих ЛЗ реєструють торгові назви, майже такі самі, як і у ЛЗ, які вже є на ринку

Пропонуємо наступний план дій щодо усунення визначених прогалин у режимі захисту прав на інтелектуальну власність в Україні

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік	Підтримка, яку можуть надати фармацевтичні компанії
<p>1. Захист даних, поданих до регуляторних органів</p>	<p>1.1. Розглянути строки захисту даних, поданих до регуляторних органів, з метою їхнього узгодження з строками, передбаченими нормативною базою ЄС:</p> <p>а) Ввести схему 8+2+1 роки для захисту даних, поданих до регуляторних органів, що відповідає нормам ЄС:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 8 років — строк ексклюзивності даних, впродовж якого виробники непатентованих ЛЗ не можуть подавати заявки на реєстрацію ЛЗ за скороченою заявкою — 2 роки — строк ексклюзивності на ринку, впродовж якого виробники непатентованих препаратів можуть подавати тільки скорочені заявки на реєстрацію, але не можуть одержати дозволу на реалізацію ЛЗ на ринку на основі скороченої заявки — Ще 1 рік ексклюзивності на ринку для нових показань до застосування <p>б) Розробити та офіційно затвердити чіткі критерії для нових показань до застосування, які мають бути затвержені, щоб одержати додатковий 1 рік ексклюзивності даних</p> <p>1.2. Реалізувати механізм захисту даних, поданих до регуляторних органів</p> <p>а) Надати публічний доступ до інформації про ЛЗ, які перебувають на реєстрації, щоб забезпечити прозорість механізму захисту даних, поданих до регуляторних органів</p> <p>б) Покласти на Державний експертний центр (ДЕЦ) відповідальність за перегляд статусу захисту даних, поданих до регуляторних органів, патентованого ЛЗ під час розгляду реєстраційного дося непатентованого ЛЗ</p>	<p>МОЗ</p> <p>МОЗ</p> <p>МОЗ, ДЕЦ</p>	<p>2016–2017</p> <p>2014–2015</p> <p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка проекту відповідей на запитання до нормативної бази
<p>2. Примусове виконання патентних прав</p>	<p>2.1. Розробити ефективний механізм реалізації захисту патентних прав</p> <p>а) Надати публічний доступ до інформації про ЛЗ, які перебувають на реєстрації, щоб дозволити новатору можливість подати позов про порушення патентних прав ще до реєстрації непатентованого ЛЗ</p> <p>б) Розробити процедуру винесення попередньої судової заборони порушення прав для застосування у судовій практиці</p> <p>2.3. Визначити підстави обов'язкового ліцензування</p> <p>а) Розробити чіткі критерії, за якими держава може застосувати механізм обов'язкового ліцензування, узгоджений з умовами СОТ щодо обов'язкової видачі ліцензій у відповідності до положень Угоди з торгових аспектів прав інтелектуальної власності</p>	<p>МОЗ, Державна служба інтелектуальної власності</p> <p>МОЗ</p>	<p>2014–2015</p> <p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Розробка проекту відповідей на запитання до нормативної бази • Розробка критеріїв для застосування державою механізму обов'язкового ліцензування
<p>3. Захист торгових знаків</p>	<p>3.1. Реалізувати захист товарних знаків</p> <p>а) Розробити механізм попередження нелегального застосування компаніями-виробниками непатентованих ЛЗ торгових назв ЛЗ, які можуть вести до плутанини через подібність їхніх назв до назв оригінальних ЛЗ</p>	<p>Державна служба інтелектуальної власності</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Участь у розробці відповідного механізму

Аналіз найкращої практики

Категорія	Елемент	ЄС ⁽¹⁾	США	Україна
<p>1. Захист даних, поданих до регуляторних органів</p>	<p>Строк дії</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10-річна ексклюзивність: <ul style="list-style-type: none"> — 8 років ексклюзивності даних — 2 роки ексклюзивності на ринку • ЛЗ проти рідкісних захворювань одержує 10 років ексклюзивності ЛЗ проти рідкісного захворювання • Додаткові періоди ексклюзивності (додаються до основного строку ексклюзивності): <ul style="list-style-type: none"> — + 1 рік ексклюзивності на ринку для нових показань до застосування (включаючи педіатричні) — + 2 роки ексклюзивності ЛЗ для рідкісних захворювань для педіатричних ЛЗ проти рідкісних захворювань • Відсутність додаткового строку ексклюзивності для нових формул лікарських засобів 	<ul style="list-style-type: none"> • 5-річна ексклюзивність для низькомолекулярних ЛЗ: <ul style="list-style-type: none"> — 4 роки ексклюзивності даних, якщо є оспорування патенту, який тоді підлягає іншим правилам затвердження • 12 років ексклюзивності для біологічних ЛЗ <ul style="list-style-type: none"> — 4 роки ексклюзивності даних — 8 років ексклюзивності на ринку • ЛЗ від рідкісних захворювань одержує 7 років ексклюзивності ЛЗ проти рідкісного захворювання • 3 роки ексклюзивності на ринку для нових показань до застосування (включаючи педіатричні) або нових формул низькомолекулярних ЛЗ, якщо для реєстрації необхідно проведення нових клінічних випробувань (інших ніж дослідження біоеквівалентності) • Додаткові строки ексклюзивності: <ul style="list-style-type: none"> — + 6 місяців ексклюзивності на ринку для педіатричних досліджень біологічних та низькомолекулярних ЛЗ — + 6 місяців ексклюзивності ЛЗ від рідкісних захворювань для педіатричних досліджень ЛЗ від рідкісних захворювань 	<ul style="list-style-type: none"> • 5-річний строк ексклюзивності даних • Додаткові строки ексклюзивності: <ul style="list-style-type: none"> — + 1 рік ексклюзивності даних у випадку, якщо за перші 3 роки маркетингу затверджені нові показання до застосування, які більш корисні за оригінальні • Ексклюзивність може надаватися даним тільки, якщо препарат зареєстрований в Україні в період 2 років після реєстрації препарату десь ще 	<ul style="list-style-type: none"> • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників або біоаналогів не можна подати впродовж строку ексклюзивності даних (5 років)
	<p>Механізм реалізації</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників або біоаналогів не можна подати впродовж строку ексклюзивності даних (8 років) 	<ul style="list-style-type: none"> • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників або біоаналогів не можна подати впродовж строку ексклюзивності даних (5 років) 	<ul style="list-style-type: none"> • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників або біоаналогів не можна подати впродовж строку ексклюзивності даних (5 років)

<p>1. Захист даних, поданих до регуляторних органів</p>	<p>Механізм реалізації (продовження)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників або біоаналогів можна подати після спливання строку ексклюзивності даних, але не можна одержати реєстраційного посвідчення впродовж строку ексклюзивності на ринку (+2 роки) • Заявку на реєстрацію непатентованих замінників ЛЗ від рідкісних хвороб не можна подавати впродовж строку ексклюзивності ЛЗ від рідкісних хвороб (10 років) 	<ul style="list-style-type: none"> • Скорочену заявку на реєстрацію біоаналогів можна подати після спливання строку ексклюзивності даних, але не можна одержати остаточного затвердження на маркетинг впродовж строку ексклюзивності на ринку на основі скороченої заявки (8 років для біологічних ЛЗ) • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників можна подати після спливання строку ексклюзивності даних (5 років для низькомолекулярних ЛЗ / 4 років, якщо патент оспорується). Непатентовані замінники, які включають нові показання або нові технології приготування ЛЗ на 3-річний період ексклюзивності на ринку (зазначено вище) не можуть одержати реєстрацію на маркетинг продукції, яка включає нові показання або нові формули ЛЗ впродовж цього періоду на основі скороченої заявки (3-річний період починається з затвердження змін — нових показань або технологій). • Скорочену заявку на реєстрацію непатентованих замінників ЛЗ від рідкісних захворювань не можна подати впродовж строку ексклюзивності ЛЗ від рідкісних захворювань (7 років) 	
<p>2. Примусове виконання патентних прав</p>	<p>Механізм реалізації</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Виробники непатентованих ЛЗ можуть подавати і одержувати реєстраційні посвідчення до спливання строку дії патенту на оригінальний препарат, якщо сплив строк захисту даних, поданих до регуляторних органів (див. розділ 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Реєстрація непатентованих замінників не дозволяється, доки: <ul style="list-style-type: none"> — Не сплив строк дії патенту на оригінальний ЛЗ, або — Судом не вирішено справу про видачу патенту на користь непатентованого ЛЗ, або — Впродовж 30 місяців з моменту початку судового процесу 	<ul style="list-style-type: none"> • Згідно з Законом «Про лікарські засоби» для реєстрації непатентованих замінників або біоаналогів, заявник повинен подати: <ul style="list-style-type: none"> — Нотаріальну копію патенту або ліцензії на виробництво та продаж оригінального ЛЗ — Документ, який підтверджує чинність патенту в Україні — Лист, що підтверджує права, захищені патентом або перешановані за ліцензією, не порушені

Примітка: 1) Норми щодо ексклюзивності даних стосуються ЛЗ, зареєстрованих після 2005 р. (узгодження з нормами ЄС); 2) Відповідно до Посібника ВООЗ для організації реєстрації ЛЗ, терміни «дозвіл на маркетинг» та «реєстрація ЛЗ» є аналогами; 3) Заявка з посиланням на дані клінічних та доклінічних випробувань оригінального препарату замість власних дослідних даних клінічних та доклінічних випробувань Джерело: Директива 2001/83/ЄС; Регламент (ЄС) 726/2004; Регламент (ЄС) No 141/2000, Закон України від 28.04.2013#123/96-ВР «Про лікарські засоби»; Аналіз Руч

<p>2. Примусове виконання патентних прав</p>	<p>Механізм реалізації</p>	<ul style="list-style-type: none"> Новатори мають право звертатися до національного суду країни Євросоюзу за винесенням попередньої судової заборони¹⁾ проти порушення патентних прав до або паралельно з суперечкою у справі щодо порушення патенту Процес прийняття рішення щодо попередньої судової заборони має бути швидким та за спрощеною процедурою у порівнянні з суперечкою у справі щодо порушення патентних прав Невиконання попередньої судової заборони карається штрафом та / або конфіскацією виробів, що порушують права ІВ 	<ul style="list-style-type: none"> Механізм попередньої судової заборони у разі порушень також існує 	<ul style="list-style-type: none"> Регуляторні органи (МОЗ) можуть відмовити у реєстрації непатентованих замінників або біоаналогів, у разі якщо реєстрацією буде порушено права ІВ, захищені патентом Відсутній ефективний механізм винесення попередньої судової заборони для захисту власника патенту від порушення прав Комерційні суди займаються позовами щодо чинності патентів та порушення патентних прав Українським суддям дозволили залучати зовнішніх експертів для одержання професійної думки щодо окремого питання (наприклад, патентних прав) За даними 2011 — 13²⁾, в Україні не було питань щодо потенціалу судової системи вирішувати патентні суперечки: <ul style="list-style-type: none"> Було зареєстровано 6 позовів про порушення патентних прав; Рішення були прийняті у 16 справах, всі — на користь оригінальних ІЗ; Середня тривалість судового процесу становила 4—5 місяців (у порівнянні з 18—24 до 2012 р.)
<p>Судова система</p> <ul style="list-style-type: none"> Приклад Німеччини: <ul style="list-style-type: none"> Федеральний патентний суд займається питаннями дійсності патентів, районні суди займаються порушеннями прав Окремі процеси щодо дійсності патентів та порушення прав дозволяють новаторам подавати до суду на винесення попередньої заборони до того, як буде винесене рішення про чинність патенту Домовилися про створення Об'єднаного Європейського Патентного Суду 	<ul style="list-style-type: none"> Спеціалізований апеляційний патентний суд Відсутність формалізованої спеціалізації суду з порушення патентних прав та справ щодо чинності патентів Швидкість розгляду патентних суперечок у певних районних судах є вищою, ніж у інших, тоді новатори зможуть скористатися перевагами у судах, які довели, що працюють швидше 	<p>Судова система</p> <ul style="list-style-type: none"> Приклад Німеччини: <ul style="list-style-type: none"> Федеральний патентний суд займається питаннями дійсності патентів, районні суди займаються порушеннями прав Окремі процеси щодо дійсності патентів та порушення прав дозволяють новаторам подавати до суду на винесення попередньої заборони до того, як буде винесене рішення про чинність патенту Домовилися про створення Об'єднаного Європейського Патентного Суду 		

Примітка: 1) В контексті патентних прав на ІЗ, попередня судова заборона — це судовий наказ про припинення маркетингу непатентованого ІЗ на строк, доки не скінчиться судовий процес; 2) Згідно з даними Єдиного державного реєстру судових рішень України

Джерело: *Європейська патентна конвенція; Правила застосування Європейської патентної конвенції; Поправки до Директиви 2004/48/ЄС; звернення Європейської Комісії щодо фармацевтичного сектору; ст. 35 USPC; Інститут інтелектуальної власності Канади; Патентні адвокати; Fish & Richardson; Закон України від 28.04.2013 #123/96-ВР «Про лікарські засоби»*

<p>3. Строк дії патенту</p>	<p>Подовження строку дії патентів</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Строк дії патенту може бути подовженим максимально на 5 років (Додаткове патентне свідоцтво) • Подовження строку дії патенту розраховується як період між датою подання заявки на патент та датою першого затвердження ЛЗ у країні Євросоюзу, менше 5 років • Сукупний строк подовження дії патенту не може перевищувати 15 років • Строк дії Додаткового патентного свідоцтва може бути подовжений на 6 місяців у разі проведення негативних досліджень ЛЗ впродовж строку подовження дії патенту 	<ul style="list-style-type: none"> • Строк дії патенту може бути подовжений максимально на строк до 5 років • Строк дії патенту може бути розрахований як сума: <ul style="list-style-type: none"> — Половина періоду клінічних випробувань (період між тим, що було пізніше (1) дата подання заявки на проведення клінічних випробувань або (2) дата надання патенту і дата подання заявки на нове ЛЗ¹⁾) — Строк розгляду державними органами (період між датою подання заявки на нове ЛЗ та датою затвердження заявки на нове ЛЗ) • Загальний строк патенту після подовження не може перевищувати 14 років після затвердження заявки на нове ЛЗ • Строк дії патенту може також подовжуватись на час затримки в розгляді заявки на патент 	<ul style="list-style-type: none"> • Строк дії патенту на ЛЗ максимумально може бути подовжений на 5 років • Строк подовження дії патенту розраховується як період між датою подання заявки на патент та датою затвердження державними органами ЛЗ в Україні
-----------------------------	---------------------------------------	---	--	--

Примітка: 1) заявки на нові ЛЗ (заявки до Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів на реєстрацію нового ЛЗ)

Джерело: Європейська патентна конвенція; Правила застосування Європейської патентної конвенції; звернення Європейської Комісії щодо фармацевтичного сектору; ст. 35 USCA; Інститут інтелектуальної власності Канади; Закон України 05.12.2012 #3687-12 «Про захист прав на винаходи та корисні моделі»; Аналіз РвС

Узагальнення практичного досвіду країн Центральної та Східної Європи

Для більшості колишніх країн Радянського Союзу та колишнього східного блоку країн Центральної та Східної Європи, захист прав ІВ є давньою проблемою, у зв'язку з промисловою політикою урядів цих країн в минулому, якою концепція захисту патентних прав не визнавалася.

З метою вдосконалення клімату в сфері захисту прав ІВ, всі країни Центральної та Східної Європи, які приєдналися до ЄС, узгодили національні законодавства з вимогами ЄС щодо захисту патентних прав, а також політики захисту даних, поданих до регуляторних органів (див. розділ «Аналіз найкращої практики»).

Значення для України

Які і інші країни Центральної та Східної Європи, Україна зробила значні кроки в напрямку узгодження національного законодавства в сфері інтелектуальної власності з законодавством ЄС. Серед основних досягнень в режимі захисту прав

ІВ в Україні — введення законодавства з захисту патентних прав та захисту даних, поданих до регуляторних органів, відповідного положенням Угоди з торгових аспектів прав інтелектуальної власності Світової Організації Торгівлі (TRIPS). Наступним кроком до узгодження регулювання прав ІВ з практикою ЄС буде введення строку 8+2+1 років захисту даних, поданих до регуляторних органів.

Найбільш важливим питанням покращення режиму захисту прав ІВ в Україні є недостатнє виконання законодавства з захисту даних, поданих до регуляторних органів, та патентних прав, чим пояснюється внесення України до Переліку пріоритетного контролю у поданні Дослідників та виробників фармацевтичного сектору Америки до Спеціального 301 Звіту до Офісу торгового представника США з оцінки режиму захисту прав ІВ у різних країнах. Тому, незважаючи на значні кроки у напрямку до узгодження законодавства з прав ІВ, його виконання є критично важливим для покращення клімату в сфері захисту прав ІВ в Україні.

Постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу

Чому постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу є важливим?

І. Постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу дозволяє підвищувати рівень професійних навичок кадрів системи охорони здоров'я, що дозволяє одержувати кращі результати лікування, а відтак забезпечує покращення здоров'я населення та економіки

- Представлення нових методів лікування
 - Постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу дозволяє лікарям не відставати від швидкого розвитку методів лікування шляхом постійного оновлення знань та практичних вмінь
- Обмін знаннями та досвідом між професіоналами сфери охорони здоров'я
 - Постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу дозволяє медикам ділитися знаннями, досвідом та вміннями на зустрічах, обговореннях, конференціях, що є обов'язковою передумовою підвищення кваліфікації
- Розширення та поглиблення знань медичного персоналу
 - Постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу дозволяє медикам розширювати області знань та вмінь та продовжувати розвиток у сфері їхньої спеціалізації вже після одержання диплому про вищу освіту

Місце, яке посідає Україна серед інших країн за критерієм постійного підвищення кваліфікації медичного персоналу

Обсяг підвищення кваліфікації, що вимагається в Україні, є меншим ніж в інших країнах, і процес оцінки для атестації проводиться рідше (в Україні — кожні 5 років, у більшості країн Євро-союзу — кожен рік), що може негативно впливати на професійну кваліфікацію лікарів, а також загальні результати лікування.

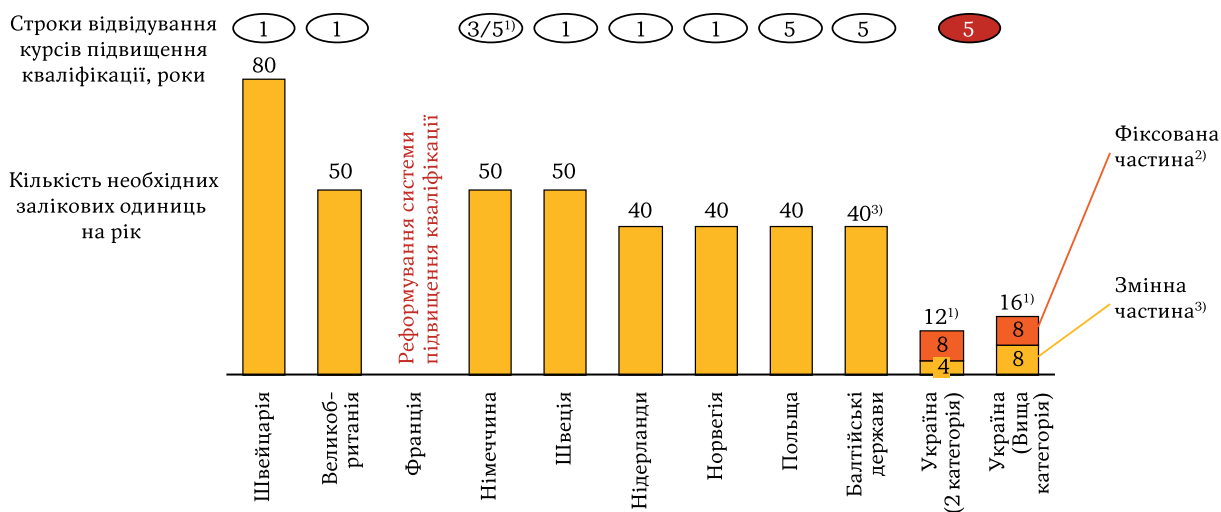
Незважаючи на нещодавно введenu систему підвищення кваліфікації на заліковій основі, деякі критики вважають, що процес атестації сьогодні все ще є формальним, а не фактичною оцінкою ефективності роботи лікарів. Робота «оцінюється» здебільшого за стажем роботи, готовністю брати участь у передатестаційних курсах підвищення кваліфікації та поданням необхідних звітів та рекомендацій.

У представників освіти основні питання виникають до складу атестаційних комісій, до яких часто включають представників адміністрації закладу, які не можуть належним чином оцінити кваліфікацію та компетентність лікарів-практиків. Також озвучують занепокоєння щодо відсутності чітких вимог до акредитаційної діяльності у системі постійного підвищення кваліфікації медичного персоналу. Наприклад, згідно з поточними нормами, залікові бали можна одержати за публікацію медичних статей, втім відсутні конкретні вимоги щодо рівню видавничої організації, тощо.

Більше того, у наукових колах вважають, що кількість практичних курсів навчання та семінарів необхідно збільшувати, щоб збільшити обмін

знаннями та ознайомлювати лікарів з останніми тенденціями у галузі.

Вимоги до підвищення кваліфікації лікарів у окремих країнах, 2013



Примітка: 1) З 2014 року необхідна кількість залікових одиниць на курсах підвищення кваліфікації для атестації лікарів другої медичної категорії в Україні становить 60, для першої — 70, для вищої — 80, необхідна кількість залікових одиниць має бути одержана впродовж 5 років до наступної атестації;

2) Заліки за фіксованою частиною програми підвищення кваліфікації надаються за успішне завершення навчання на обов’язкових курсах очного навчання — ця частина системи підвищення кваліфікації України не є порівнянною з системами інших європейських країн з огляду на необхідну кількість залікових одиниць;

3) Залікові одиниці для змінної частини програми підвищення кваліфікації надаються за участь у тренінгах, конференціях, зустрічах, обговореннях, а також за викладання, авторські заслуги та іншу діяльність — ця частина системи підвищення кваліфікації України є порівнянною з системами інших європейських країн з огляду на необхідну кількість залікових одиниць (наприклад до 8 залікових одиниць надається у Швейцарії за проходження онлайн курсів у Швейцарії, в Україні — 10, до 8 залікових одиниць надається у Швейцарії за публікації у професійних журналах, 5–10 — в Україні)

Джерело: Журнал підвищення кваліфікації медичних працівників Європи; Аналітичний відділ Генеральної медичної ради Великобританії; Інститут підвищення кваліфікації медичних працівників ФМБА; Постанова Кабінету Міністрів України від 19 грудня 1997 р. #359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів»; Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 18 травня 1994 #73 «Про затвердження Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах»; Аналіз РwC

Основні напрямки вдосконалення у сфері підвищення кваліфікації медичного персоналу

Елемент	Основні фактори успіху	Основні напрямки вдосконалення
1. Обсяг та зміст програм	Не менше 50 залікових одиниць підвищення кваліфікації на рік задля забезпечення безперервної освіти	<ul style="list-style-type: none"> Недостатній обсяг необхідного підвищення кваліфікації Процес оцінки здійснюється тільки раз на 5 років, що означає відсутність фактичної безперервності навчального процесу Склад атестаційних комісій — деякі члени комісій можуть не мати достатнього рівня досвіду для оцінки рівня кваліфікації практичних лікарів (наприклад, адміністративні працівники)
2. Оцінка програм	Оцінка програм підвищення кваліфікації учасниками (наприклад, медичними працівниками)	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність ефективного механізму збору відгуків від учасників, які б мали вплив на навчальні програми або медичні заклади
3. Роль бізнесу	Залучення фармацевтичних компаній як спонсорів подій з підвищення кваліфікації	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність галузевих норм практики, які регулюють питання спонсорства навчальних подій Відсутність чітких правил щодо рівня спонсорських внесків з урахуванням типу навчальних подій

4. Курси онлайн	Інтегровані рішення на основі web у системі підвищення кваліфікації	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність програм онлайн навчання Обмежений доступ лікарів та лікарень до Інтернет Проблема є особливо важливою для України, адже лікарі не завжди мають можливість дістатися до місць, де проводяться події з підвищення кваліфікації
5. Міжнародна інтеграція	Участь лікарів у міжнародних подіях з підвищення кваліфікації	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність механізму визнання участі в міжнародних медичних подіях (за кордоном) у залік з підвищення кваліфікації Недостатнє знання лікарями англійської — одна з основних перешкод у цьому напрямку

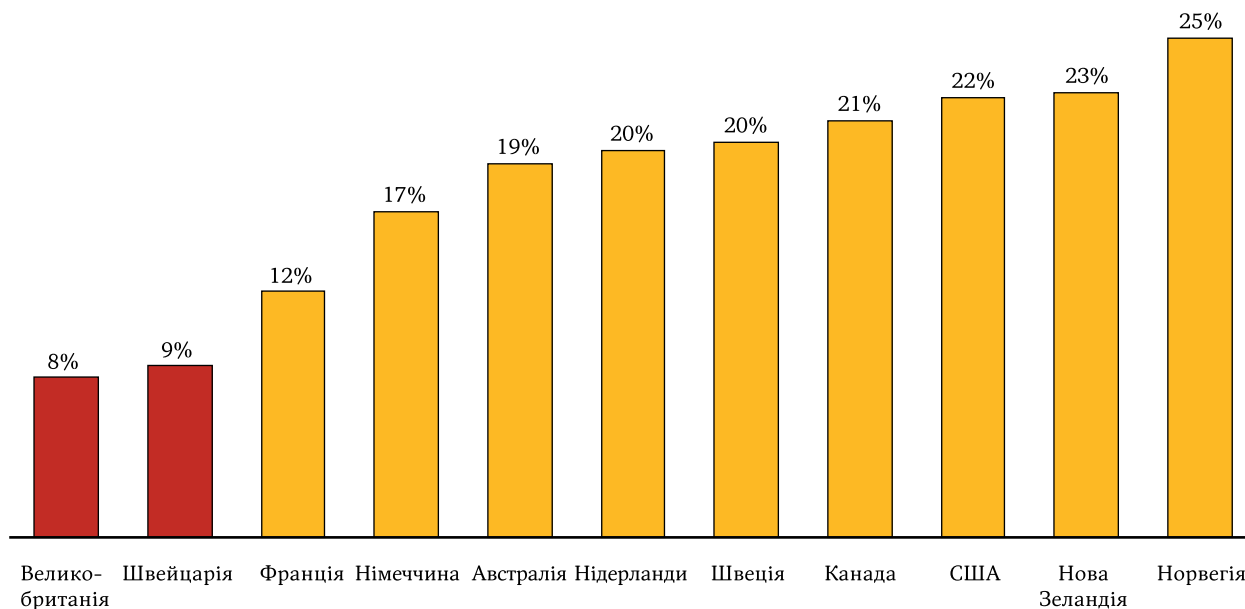
Пропонуємо наступний план дій щодо усунення виявлених недоліків у системі постійного підвищення кваліфікації медичного персоналу України

Елемент	Ініціатива	Власники ініціативи	Графік	Підтримка, яку можуть надати фармацевтичні компанії
1. Обсяг та зміст програм	1.1. Переглянути обсяги та частоту необхідного підвищення кваліфікації медичних працівників а) Розглянути збільшення обсягу змінної частини підвищення кваліфікації б) Переглянути частоту проведення процесу атестації медичних працівників	МОЗ	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Рекомендації щодо структури системи підвищення кваліфікації на основі міжнародного досвіду Розробка проекту відповідних змін до нормативної бази
	1.2. Необов'язково: передача функції атестації медичного персоналу спілкам медичних працівників, щоб забезпечити належний склад атестаційних комісій. До складу мають входити медичні спеціалісти з відповідними та достатніми знаннями, щоб була можливість належно оцінити кваліфікацію та компетентність працівників, які атестуються	МОЗ	2016–2017	
2. Оцінка програм	2.3. Забезпечити постійну оцінку програм підвищення кваліфікації їхніми учасниками та урахування відгуків	МОЗ, поставальники підвищення кваліфікації	2014–2015	<ul style="list-style-type: none"> Збір відгуків про проведені за підтримки фармацевтичних компаній події з підвищення кваліфікації

<p>3. Роль бізнесу</p>	<p>3.4. Забезпечити ефективну участь бізнесу у процесі підвищення кваліфікації медичних працівників</p> <p>a) Координувати розробку та реалізацію програм підвищення кваліфікації медичних працівників з фармацевтичними компаніями через відповідні спільні робочі групи</p> <p>б) Ввести галузеві норми практики, які регулюватимуть питання спонсорства навчальних подій</p> <p>в) Розробити та впровадити правила щодо рівня спонсорських внесків в залежності від типу навчальних подій</p>	<p>МОЗ, промисловість</p>	<p>2014–2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> Підтримка подій підвищення кваліфікації медичних працівників у найбільш критичних сферах на основі діалогу з державними органами та медичними спілками Розробка галузевих норм практики та правил щодо рівня спонсорських внесків
<p>4. Курси онлайн</p>	<p>4.1. Розробити програми навчання онлайн</p> <p>a) Покращити зміст існуючих веб-платформ підвищення кваліфікації медичних працівників шляхом розробки програм онлайн навчання</p> <p>б) Розширити доступ до Інтернет у лікарнях</p>	<p>МОЗ, початальники підвищення кваліфікації, промисловість</p>	<p>2016–2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> Участь у розробці онлайн програм підвищення кваліфікації медичних працівників

Аналіз найкращої практики

Медичні помилки, помилки у призначенні медичних препаратів або в аналізах у 2010–'11 роках¹⁾, %



Джерело: міжнародні соц. дослідження політики у сфері охорони здоров'я Фонду Співдружності

Примітка: 1) Повідомлення про медичні помилки, помилки з призначенням ЛЗ та/або в аналізах або затримки

На жаль, офіційна статистика щодо медичних помилок на Україні відсутня.

На основі наявних даних щодо медичних помилок у різних країнах, ми визначили Великобританію та Швейцарію як приклади найкращої практики у постійному підвищенні кваліфікації медичного персоналу. З метою визначення недоліків в укра-

їнській практиці в цій сфері, ми порівняли системи постійного підвищення кваліфікації медичного персоналу в Україні та інших двох країнах.

Порівняльний аналіз української, британської та швейцарської системи постійного підвищення кваліфікації медичного персоналу надається нижче.

Аналіз найкращої практики

Елемент	Швейцарія	Великобританія	Україна
1. Атестація на основі підвищення кваліфікації	<ul style="list-style-type: none"> Обов'язкова — необхідним є членство у медичних асоціаціях, що критично для практики 	<ul style="list-style-type: none"> Обов'язкова — є частиною щорічної оцінки, що є обов'язковою для атестації, яка проводиться кожні 5 років 	<ul style="list-style-type: none"> Обов'язкова — є частиною процесу оцінки, що є обов'язковим для атестації, яка проводиться кожні 5 років
2. Обсяг та зміст програм	<ul style="list-style-type: none"> 80 залікових одиниць на рік — 30 залікових одиниць за самостійне навчання — 25 залікових одиниць за загальне підвищення кваліфікації — 25 залікових одиниць за підвищення кваліфікації за спеціалізацією Залікові одиниці надаються за участь у курсах, зустрічах, обговореннях, за викладання, авторські заслуги, тощо 	<ul style="list-style-type: none"> Мінімально рекомендується 50 залікових одиниць на рік Підвищення кваліфікації має включати зовнішню, місцеву діяльність та самонавчання Залікові одиниці надаються за участь у курсах, зустрічах, обговореннях, за викладання, авторські заслуги, тощо 	<ul style="list-style-type: none"> Обсяг діяльності в рамках підвищення кваліфікації, яка має бути виконана впродовж 5-річного передатестаційного циклу залежить від категорії медичного працівника З 2014 року лікарі-практики мають набрати наступну суму залікових балів за 5-річний передатестаційний період: <ul style="list-style-type: none"> — 2 категорія — 60 балів (56 у 2013 р.) — 1 категорія — 70 балів (64 у 2013 р.) — Вища категорія — 80 балів (72 у 2013) Програма підвищення кваліфікації складається з фіксованої частини (40 балів для всіх категорій) та змінної частини: <ul style="list-style-type: none"> — Бали за фіксовану частину надаються за успішне завершення обов'язкових очних курсів, які проводить Медична академія післядипломної освіти та факультети післядипломної освіти медичних університетів — Бали за змінною частиною програми підвищення кваліфікації надаються за участь у курсах, зустрічах, обговореннях, за викладання, авторські заслуги, тощо.
3. Медичні заклади	<ul style="list-style-type: none"> Медичні спілки Інститут медичної освіти Швейцарії (SIME)¹⁾ Державні спілки 	<ul style="list-style-type: none"> Королівські медичні коледжі та факультети (напр., Королівський коледж офтальмології) 	<ul style="list-style-type: none"> Медична академія післядипломної освіти та факультетах післядипломної освіти медичних університетів
4. Визнання подій	<ul style="list-style-type: none"> Визнання подій у залік підвищення кваліфікації здійснюють SIME, спілки спеціалістів та державні спілки 	<ul style="list-style-type: none"> Події визнаються як підвищення кваліфікації Королівськими медичними коледжами 	<ul style="list-style-type: none"> Участь у місцевих та міжнародних подіях, які відбуваються в Україні, заліковується у підвищення кваліфікації Українським центром науково-медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ

5. Оцінка	<ul style="list-style-type: none"> Оцінка програм учасниками є обов'язковою 	<ul style="list-style-type: none"> Механізм оцінки програм учасниками відсутній
6. Роль бізнесу	<ul style="list-style-type: none"> Події, які спонсорує бізнес (такі як конференції, зустрічі, тощо) визнаються в рамках підвищення кваліфікації Спонсорство подій з підвищення кваліфікації бізнесом регулюється галузевими нормами практики, у т.ч. вимогами до змісту подій, які мають бути справедливими, об'єктивними, збалансованими, дозволяти представлення різних теорій та визнаних думок та включати медичну та наукову інформацію 	<ul style="list-style-type: none"> Події, які спонсорує бізнес, визнаються в цілях підвищення кваліфікації Відсутні галузеві норми практики, які б регулювали питання спонсорства навчальних подій
7. Курси онлайн	<ul style="list-style-type: none"> Єдина web-платформа підвищення кваліфікації Проект «Онлайн навчання у сфері охорони здоров'я» 	<ul style="list-style-type: none"> Незважаючи на існування єдиної web-платформи підвищення кваліфікації, є нестача курсів он-лайн навчання в рамках підвищення кваліфікації
8. Міжнародна інтеграція	<ul style="list-style-type: none"> Участь у європейських подіях підвищення кваліфікації, акредитованих Європейською акредитаційною радою постійного підвищення кваліфікації медичного персоналу, визнається підвищенням кваліфікації 	<ul style="list-style-type: none"> Відсутність правил щодо визнання європейських медичних подій в системі підвищення кваліфікації

Примітка: 1) SIME — Інститут медичної освіти Швейцарії

Джерело: Інститут медичної освіти Швейцарії; Генеральна медична рада Великобританії; Академія медичних королівських коледжів Великобританії; МОЗ України; Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 484 від 07.07.2009; Аналіз PwC

Узагальнення практичного досвіду країн Центральної та Східної Європи

Розвиток медицини відбувається все швидшими темпами, в Європейському Союзі все більший акцент робиться на постійному підвищенні кваліфікації медичних працівників і професійному розвитку. Так, більшість країн Центральної та Східної Європи (наприклад, Польща, Республіка Чехія, Литва) вже пройшли процес перетворення системи охорони здоров'я і впровадили програми постійного підвищення кваліфікації медичних працівників в якості обов'язкової умови поновлення ліцензій на практику.

Джерело: Аналіз PwC на основі звіту ВООЗ «Регулювання та ліцензування лікарів у регіоні ЄС», 2005

Це зобов'язання виконується поданням доказів одержання необхідної кількості залікових балів за досягнення в рамках системи постійного підвищення кваліфікації. Як правило залікові бали надають за засвідчену діяльність, таку як відвідування офіційних програм навчання, поїздки до закладів з навчальною метою, відвідування міжнародних конференцій, читання лекцій у якості «запрошеного» спеціаліста, публікацію медичних статей, книг, тощо. Невиконання таких зобов'язань може тягнути за собою санкції, і в результаті внесення змін, припинення або навіть скасування ліцензії.

Значення для України

Україна зробила значні кроки в напрямку узгодження вимог та правил постійного підвищення кваліфікації з ЄС з урахуванням досвіду інших країн Центральної та Східної Європи. Щоб забезпечити постійний професійний розвиток лікарів-практиків, Україна має і надалі вдосконалювати цю сферу:

- Збільшити обсяг діяльності в сфері постійного підвищення кваліфікації медичних працівників, а також частоту оцінки їхньої кваліфікації, щоб забезпечити безперервність їхнього професійного розвитку

ліфікації, щоб забезпечити безперервність їхнього професійного розвитку

- Забезпечити постійну оцінку програм підвищення кваліфікації їхніми учасниками
- Збільшити кількість програм навчання онлайн
- Стимулювати участь у міжнародних подіях з підвищення кваліфікації

9

БАЗОВІ ІНДИКАТОРИ УСПІХУ РЕКОМЕНДАЦІЙ БАЧЕННЯ 2020

Основні індикатори успіху	Бачення 2020 у порівнянні з 2012 р.	Коментарі
Загальні показники країни		
<ul style="list-style-type: none"> Відносна конкурентоздатність країни згідно з результатами соціологічного дослідження ІКБ 	<p>Боротьба за конкурентоздатність ▶ Досить конкурентоздатна</p>	Досягти рівня розвинених країн
Місце країни згідно з системою показників оцінки країн Scientific American	<p>49 місце ▶ -Краці 25</p>	Досягти рівня розвинених країн
<ul style="list-style-type: none"> Очікувана тривалість життя при народженні, років 	<p>71.2 73.8</p>	Досягти рівня розвинених країн
Умови для клінічних випробувань		
<ul style="list-style-type: none"> Кількість міжнародних інтервенційних клінічних випробувань на млн. населення на рік 	<p>2.6 8-10</p>	Досягти середнього для європейських країн рівня
Система реєстрації нових ЛЗ		
<ul style="list-style-type: none"> Частка ЛЗ, зареєстрованих у ЄС, які зареєстровані в Україні, % від всіх МНН 	<p>39% 90-100%</p>	Надати доступ українським пацієнтам до більшості ЛЗ, зареєстрованих в ЄС
Державне забезпечення ЛЗ		
<ul style="list-style-type: none"> Частка державних витрат у сукупних витратах на ЛЗ 	<p>~15% 40-50%</p>	Досягти середнього рівня для країн Центральної та Східної Європи
Права інтелектуальної власності		
<ul style="list-style-type: none"> Місце країни за Індексом захисту прав інтелектуальної власності (Звіт щодо глобальної конкурентоздатності) 	<p>133 Top-30</p>	Досягти рівня найкращої практики
Постійне підвищення кваліфікації медичного персоналу		
<ul style="list-style-type: none"> Кількість годин підвищення кваліфікації на рік для атестації лікарів 	<p>12-16 50-80</p>	Досягти рівня найкращої практики для країн ЄС

● — Місце України, фактично

● — Місце України, передбачене цілями Бачення на 2020 рік

10 ЗАЦІКАВЛЕНІ СТОРОНИ, ЯКІ НАДАЛИ КОМЕНТАРІ ТА ЗРОБИЛИ ВНЕСОК ДО ЗВІТУ «БАЧЕННЯ 2020»

Державні органи



Адміністрація
Президента



Верховна
Рада



Міністерство
охорони здоров'я



Міністерство
закордонних
справ



Державна служба
України з лікарських
засобів



Державний
експертний
центр

Промисловість



abbvie

AstraZeneca

Baxter



Boehringer
Ingelheim

Lilly



novo nordisk



SANOFI



11 | ДОДАТОК

Абревіатури

ІКБ	Індекс конкурентоспроможності біофармацевтичного сектору
КВ	Клінічні випробування
КЕ	Комісія
ЛЗ	Лікарські засоби
ПІ	Прямі іноземні інвестиції
Правила GCP	Правила належної клінічної практики
Правила GLP	Правила належної лабораторної практики
Правила GMP	Правила належної виробничої практики
ВВП	Валовий внутрішній продукт
НТА	Оцінка технологій охорони здоров'я
ICH	Міжнародна конференція з гармонізації вимог до реєстрації ЛЗ
FDA	Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
ppp	Паритет купівельної спроможності
TRIPS	Угода про торгові аспекти прав інтелектуальної власності
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
СОТ	Світова організація торгівлі
ІВ	Інтелектуальна власність
МТЗ	Матеріально-технічне забезпечення
КДО	Контрактні дослідницькі організації

Група авторів Бачення 2020, PwC

Мартін Пітерс, партнер

- Очолює Стратегічну та операційну групу, що відповідає за споживчу, фармацевтичну галузь та індустриальні товари в Росії. Має більше 16 років досвіду у сфері стратегічного консультування.
- Серед інших проектів, що розроблялися для Російської та зарубіжної фармацевтичної галузі та компаній, які діють у сфері охорони здоров'я, Мартін допоміг у розробці стратегічних шляхів для здійснення M&A транзакцій, максимізуючи інвестиційну цінність проектів.

+7 (495) 967-6144

martijn.peeters@ru.pwc.com

Євген Орловський, директор

- Досвід роботи — 14 років у сфері стратегічного консультування та розвитку бізнесу. Працював у Росії, Казахстані, Україні та США. Працював керівником та брав участь як експерт у ряді проектів з розробки та реалізації корпоративних та регіональних стратегій економічної конкурентоспроможності в Україні, Росії та Казахстані, реструктуризації організацій та створенні потенціалу для інновацій

+7 (964) 536-4710

evgeny.orlovskiy@ru.pwc.com

Ольга Андрієнко-Бенц, директор

- Досвід роботи — 10 років у стратегічному консультуванні, включаючи розробку стратегій, організаційне вдосконалення та оперативну досконалість у Німеччині, Росії та Україні для державних організацій, фармацевтичних компаній, виробників товарів першого вжитку та хімії

+38 (050) 313-5905

olga.andrienko-bentz@ua.pwc.com

Оксана Авдеева, старший менеджер

- Досвід роботи — 8 років у консультуванні компаній у фармацевтичній, металургійній та гірничій промисловості, виробників товарів першої необхідності у Росії та СНД, а також державних органів та міністерств України та Росії

+44 (0) 7711 589203

oksana.avdeeva@uk.pwc.com

Борис Ходанович, менеджер

- Практичний досвід роботи — 10 років у сфері збуту та маркетингу у фармацевтичній промисловості у міжнародних фірмах, які у 10 лідерів
- Працював у проектах для компаній в Росії, Україні та Казахстані. спеціалізується на фармацевтичній промисловості та охороні здоров'я, виробництві товарів першого вжитку, тютюнових виробів, державних органах з акцентом на стратегії, операціях, збуті, маркетингу, організаційній структурі, політиці та нормативній базі

+7 (964) 536-5498

boris.khodanovich@ru.pwc.com

Володимир Дробинський, старший консультант

- 3 роки консультування великих російських та міжнародних компаній
- основні напрямки його роботи у PwC — фармацевтика та охорона здоров'я і розробка стратегій

+7 (903) 961-2981

vladimir.drobinskiy@ru.pwc.com

Марія Волковська, консультант

- 5 роки практичного досвіду роботи у міжнародних та українських компаніях
- Акцент на стратегії, вдосконаленні / модернізації операцій, процесів, організаційній структурі, спеціалізується у фармацевтичному секторі та охороні здоров'я, металургійній та видобувній галузі, спорті

+38 (095) 283-4429

mariia.volkovska@ua.pwc.com



Американська торгівельна палата в Україні

Бізнес-центр «Горизонт Парк»
вул. Амосова 12, 15 поверх
м. Київ, 03680, Україна

(380-44) 490-5800 Телефон
(380-44) 490-5801 Факс

chamber@chamber.ua
www.chamber.ua