

СУЧАСНА МОДЕЛЬ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я В КОНТЕКСТІ ЗМІН ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА

Бабенко М. М., Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л.
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця,
м. Харків, Україна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
economica@nuph.edu.ua

Резюме

Проведено системний аналіз змін європейського та вітчизняного фармацевтичного законодавства та їх вплив на реформування публічного управління системою охорони здоров'я. Визначено пріоритети прийнятої «Фармацевтичної стратегії Європи», що спрямована на підвищення ефективності системи постачання лікарських засобів, стимулювання досліджень з розробки інноваційних медичних технологій, зменшення адміністративного навантаження, підтримку конкурентоздатності фармацевтики тощо. Досліджено вплив цих змін на механізми і методи публічного управління. Запропоновано підходи до удосконалення системи публічного управління та передбачено ризики, які необхідно враховувати при розробці та удосконаленні галузевих нормативно-правових актів.

Ключові слова: фармацевтичне законодавство, фармацевтична стратегія Європи, публічне управління, сучасна модель.

Abstracts

A systematic analysis of changes in European and domestic pharmaceutical legislation and their impact on the reform of public administration of the health care system is carried out. The priorities of the adopted «Pharmaceutical Strategy of Europe» aimed at improving the efficiency of the drug supply system, stimulating research on the development of innovative medical technologies, reducing the administrative burden, supporting the competitiveness of pharmaceuticals, etc. are identified. The impact of these changes on the mechanisms and methods of public administration is investigated. The author proposes approaches to improving the public administration system and identifies the risks that should be taken into account when developing and improving sectoral regulations.

Keywords: pharmaceutical legislation, pharmaceutical strategy of Europe, public administration, modern model.

Вступ: Оскільки галузь охорони здоров'я (ОЗ) є складною відкритою динамічною системою, то зміни будь-якого елемента спричиняють цілий ланцюг відповідних зрушень і можуть навіть змінювати траєкторію розвитку системи та її елементів. Протягом останнього десятиріччя у зв'язку з реформами в Україні зазнали змін структура, механізми та методи управління, відбулося утворення нових інституцій та перерозподіл повноважень і зон відповідальності. Поряд з позитивними зрушеннями мають місце й негативні моменти, як, наприклад, відсутність ефективних механізмів реалізації норм права та їх контролю, чітких критеріїв досягнення певних управлінських цілей, відсутність зворотного зв'язку.

Важливими викликами для управління системою ОЗ стали пандемія та пов'язана з нею криза і військова агресія, що показало низьку готовність до реагування на надзвичайні ситуації. Було ухвалено низку основоположних документів, у яких враховані принципові моменти європейського законодавства. Але вже сьогодні зрозуміло, що у зв'язку з поступовими й планомірними змінами у фармацевтичному законодавстві ЄС з урахуванням вимог сьогодення вони потребуватимуть корекції.

Нормативно-правова база України перебуває у стані перманентних змін, що обумовлено об'єктивними соціально-економічними і політичними процесами. Протягом усього періоду незалежності України було докладено значних зусиль щодо гармонізації законодавства з міжнародними нормами. Так, Угода про партнерство і співробітництво між Україною і ЄС і державами-членами 1994 р. передбачала «зближення», «адаптацію», «встановлення еквівалентних норм» з метою забезпечення сумісності українського законодавства із нормами ЄС у пріоритетних сферах, до яких, серед інших, віднесено охорону здоров'я та фармацію, державні закупівлі, оподаткування, захист прав споживачів, інтелектуальну власність, технічні правила і стандарти та ін. Разом з тим, не було чітко встановлено критерії, не визначено конкретні нормативно-правові акти та строки їх імплементації.

Мета: проведення системного аналізу змін європейського фармацевтичного законодавства та впливу на реформування публічного управління системою охорони здоров'я в ЄС та Україні.

Матеріали та методи: Матеріалами слугували нормативно-правові акти і наукові публікації щодо регулювання фармацевтичної діяльності. Використовувались методи контент-аналізу, групування систематизації.

Результати та їх обговорення: У зв'язку з ухваленням Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС (2004 р.) було активізовано процес гармонізації з «*acquis communautaire*». Більша частина нормативно-правових актів (НПА), що стосуються регулювання фармацевтичної діяльності, були розроблені на вимогу часу або адаптовані до міжнародних норм і стандартів. У цьому контексті було впроваджено комплекс належних практик (GXP), систему ліцензування, стандартизації та сертифікації фармацевтичної діяльності, удосконалено систему реєстрації лікарських засобів (ЛЗ) та постреєстраційного нагляду. Рухаючись в руслі реформ, Україна підтримує всі ініціативи у сфері забезпечення якості та безпеки ЛЗ – вступ до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S), приєднання до Європейської фармакопеї та конвенції Медікрайм та ін.

Також було проведено цілу низку реформ у сферах, дотичних до охорони здоров'я (ОЗ) і фармації. Головними драйверами реформ є тектонічні зрушення у політичному та соціально-економічному житті держави. Найбільш значущими подіями, які суттєво вплинули на функціонування фармацевтичного ринку, можна вважати оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади та децентралізацію, дерегуляцію, податкову реформу. Для забезпечення доступності ЛЗ були запущені пілотні проекти з реімбурсації, які у подальшому були покладені в основу програми медичних гарантій.

Системна реформа державних закупівель обумовлена приєднанням України у 2016 р. до Угоди СОТ про державні закупівлі (GPA – Agreement on Government Procurement) та підписанням Угоди про асоціацію між Україною та

ЄС, яка була підписана та ратифікована у 2014 р. та набрала чинності 1.09.2017 р. Наразі Угода про асоціацію є невід'ємною складовою законодавства України незалежно від статусу щодо її членства в ЄС.

Впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) стало необхідним кроком щодо виявлення найбільш ефективних, безпечних та економічно прийнятних медичних технологій (МТ) для ухвалення рішень щодо включення їх до переліку основних ЛЗ, номенклатури закупівель та програми медичних гарантій.

За результатами аналізу ефективності функціонування системи ОЗ і фармації, зокрема доступу до медичних послуг та ЛЗ було визначено основні проблеми та стратегічні пріоритети, а саме гарантію фармацевтичної безпеки країни, безперебійний доступ населення до сучасних, ефективних і безпечних ліків. У цьому контексті запропоновано стимулювати розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості та розробки ЛЗ, гармонізувати державні політики доступу до ліків внаслідок розробки єдиної політики ціноутворення на них; забезпечити механізми екстреного доступу до ЛЗ і медичних виробів (МВ); утворити незалежну агенцію з ОМТ.

Значною подією стало прийняття нового Закону України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» [1], який має набути чинності за 2,5 роки після завершення воєнного стану. Такий «перехідний період» дасть змогу усунути невідповідності, розробити необхідні нормативні акти та підготуватись до впровадження нових правил.

Європейське фармацевтичне законодавство протягом понад півстоліття визначає високі стандарти якості, безпеки та ефективності ЛЗ і фармацевтичної діяльності. Разом з тим, існують значні розбіжності у доступі й доступності ЛЗ у державах ЄС, також мають місце незадоволені медичні потреби (НМП), зокрема щодо рідкісних захворювань. Високі ціни на інноваційні МТ унеможливають надання своєчасної та доступної медичної допомоги, зокрема для транскордонної ОЗ. Поштовхом до перегляду норм законодавства, окрім викладеного вище, стали пандемія та пов'язана з нею криза, а також військові дії, що суттєво обмежують можливості надійного фармацевтичного забезпечення населення. Отже, це вказує на необхідність вжиття відповідних заходів щодо удосконалення фармацевтичної системи ЄС, щоб зробити її більш стійкою, справедливою та конкурентоспроможною.

Спроби створити єдиний європейський ринковий простір у сфері обігу ЛЗ з єдиними регуляторними правилами тривають вже протягом 30 років. У 1995р. було створено Європейське агентство з ЛЗ (ЕМА) та впроваджено централізовану процедуру доступу на ринок (Marketing Access – МА) для ЛЗ на всій території ЄС, при цьому за національними компетентними органами зберігаються повноваження щодо допуску ЛЗ на ринок конкретної країни. Ці обмеження пов'язані з необхідністю ухвалення рішень щодо фінансування (ціноутворення та реімбурсації) певної МТ. Разом з тим, є відмінності у вимогах щодо інформації на упаковці ЛЗ. Отже, ринки залишаються національними чи регіональними. Різниця в цінах між державами-членами породжують паралельну торгівлю; затримки доступу до інноваційних ЛЗ.

Об'єктивні процеси, що відбуваються на світовому ринку і у соціально-економічному житті окремих держав, впливають як на фармацевтичну діяльність та стан забезпечення різних категорій хворих, зокрема й доступ до інноваційних ЛЗ, так і на систему публічного управління системою ОЗ та фармації. Варто

зауважити, що сучасна парадигма публічного управління базується на публічності й прозорості, гнучкості, зворотному зв'язку, демократизації та децентралізації, відповідальності. До формування ключових нормативних документів залучається широка громадськість (професійні асоціації, пацієнтські організації та ін. інституції).

25.11.2020 р. було ухвалено «Фармацевтичну стратегію Європи» [2] для створення правового підґрунтя й підтримки галузі у просуванні досліджень і технологій, які допомагають пацієнтам задовольнити їхні терапевтичні потреби, одночасно усуваючи недоліки ринку, в т. ч. виявлені пандемією коронавірусу. Наразі європейський ринок перебуває у стані трансформації, що пов'язано з впровадженням прийнятої фармацевтичної стратегії, а також нової промислової політики [3] та багатьох інших ініціатив, обумовлених викликами сьогодення та спрямованими на створення високотехнологічної сучасної стійкої пацієнт-орієнтованої екосистеми, розвиток інноваційно-інвестиційного потенціалу, покриття НПМ, гарантії фармацевтичної безпеки та доступу до високоефективних МТ.

Проведений контент-аналіз НПА дозволив визначити основні пріоритети реформування європейського фармацевтичного законодавства:

- створення єдиного європейського ринку ЛЗ для подолання транскордонних загроз;
- зниження адміністративного навантаження для прискорення доступу до ЛЗ;
- забезпечення рівного і справедливого доступу і досягнення повного охоплення (УНС);
- усунення нестачі ЛЗ і вакцин, забезпечення надійності поставок;
- просування інновацій і конкурентоспроможності індустрії;
- впровадження "зелених технологій", зменшення впливу ЛЗ на екологію;
- боротьба з антибіотикорезистентністю (AMR);
- інформування про державне фінансування розробки ЛЗ;
- впровадження ОМТ.

Впровадження Фармацевтичної стратегії доповнює інші важливі ініціативи, зокрема зміцнення системи безпеки за допомогою законодавства про транскордонні загрози здоров'ю та медичні контрзаходи, розширення повноважень ЕМА, Мережева стратегія ЕМА-НМА 2020-2025 та створення Європейського органу щодо забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій у галузі ОЗ і реагування на них (Health Emergency preparedness and Response Authority – HERA), Програм реагування на кризові явища (EU4HEALTH Programme, rescEU). Понад 30 ключових політичних інструментів знаходяться у стадії змін, впровадження чи обговорення. Це, насамперед, Директива щодо фальсифікованих ЛЗ (Falsified Medicines Directive (FMD)), «Медичні контрзаходи» (Medical Countermeasures), Фармацевтична стратегія для Європи (Pharmaceutical Strategy for Europe), Положення про медичні вироби (Medical Devices Regulation) та ін. Значний вплив справляють процеси цифровізації та діджиталізації ОЗ, тож на глобальному рівні ухвалені відповідні нормативні документи, що сприятимуть функціонуванню Європейського простору даних ОЗ (European Health Data Space – EHDS).

Пандемія COVID-19 послужила тестом на стійкість систем ОЗ і викрила багато проблемних питань і «вузьких місць» у системі постачання та фармацевтичного забезпечення населення.

Кожна країна винесла тяжкий урок і була вимушена вживати екстрених дій

для подолання наслідків кризи, зокрема щодо закупівель і забезпечення стабільних поставок ліків. Об'єднання зусиль та міждержавна співпраця дозволили більш ефективно і швидко вирішувати проблеми постачання необхідних ліків, МВ, вакцин та сировини для їх виробництва. Створення Європейського союзу ОЗ було ініційоване у 2020 р., основні складові та ключові напрями діяльності якого представлено на рисунку.



Рисунок. Європейський союз ОЗ: основні складові та ключові напрями

Для забезпечення готовності та реагування на надзвичайні ситуації в галузі ОЗ на рівні ЄС у 2021 р. створено спеціальний орган (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA), що здійснює оцінку ризиків, підтримку фармацевтичної розробки і розбудову виробничих потужностей для усунення дефіциту ЛЗ, а у разі потреби – може працювати у екстреному режимі, забезпечити виробництво і розподіл ЛЗ, МВ і вакцин, розгорнути екстрену допомогу, розробку медичних контрзаходів та закупівлю сировини.

За таких умов кардинально змінюється інституційна структура системи ОЗ, перерозподіляються повноваження та зони впливу між «центрами відповідальності», значна увага надається координації та інформаційно-комунікаційній та аналітичній складовій у системі внутрішньої та міждержавної співпраці.

Уроки, отримані з пандемії Covid-19, покладені в основу багатьох програмних документів ЄС, таких як «EU4Health» і «rescEU», включаючи створення стратегічного фармацевтичного резерву критично важливих ЛЗ і заохочення виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів в Європі.

Новий мандат ЕМА, сприяє підвищенню готовності за рахунок кращого використання даних, моніторингу епідеміологічної ситуації та створення Європейської платформи моніторингу дефіциту ресурсів ОЗ (ESMP). ЕМА відіграє ключову роль у підготовці до та під час надзвичайних ситуацій у сфері ОЗ, таких як пандемія, відповідно до Регламенту ЄС 2022/123 щодо посилення ролі ЕМА в управлінні кризовими ситуаціями. Оперативна група ЕМА з

надзвичайних ситуацій (Emergency Task Force – ETF) є консультативним і допоміжним органом і є наріжним каменем готовності ЕМА до кризових ситуацій і реагування на надзвичайні ситуації.

Європейська регуляторна мережа ЛЗ (EMRN – European medicines regulatory network) – партнерство між Єврокомісією, Європейським агентством з ЛЗ (ЕМА) та національними регуляторними органами (national competent authorities – NCA) у державах-членах ЄС та Європейської економічної зони (ЄЕЗ) та централізований регуляторний і координаційний орган Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) – працюють над тим, щоб пацієнти в ЄС мали доступ до високоякісних, ефективних і безпечних ЛЗ. Наразі ЕМА має сім міжнаціональних наукових комітетів, які проводять наукові оцінки: Комітет з ЛЗ для людини (CHMP), Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC), Комітет з ветеринарних ЛЗ (CVMP), Комітет з орфанних ЛЗ (COMP), Комітет з ЛЗ рослинного походження (HMPC), Комітет із передових методів лікування (CAT), Педіатричний комітет (PDCO). Запропонована стратегія мережі агенцій з ЛЗ ЄС до 2025 р., яка розроблена ЕМА спільно з керівниками національних агенцій (Heads of Medicines Agencies – HMA), окреслює шість стратегічних напрямів для спільних дій: наявність і доступність ЛЗ, аналітика даних, цифрові інструменти та цифрова трансформація, інновації, антибіотикорезистентність та інші загрози здоров'ю; проблеми ланцюжка поставок; стійкість мережі та операційна досконалість.

Висновки: Проведений контент-аналіз НПА та дозволив встановити, що реформа фармацевтичного законодавства, зокрема прийняття «Фармацевтичної стратегії для Європи», спрямована на створення сучасної моделі публічного управління системою ОЗ як стійкої екоструктури, що дозволить досягти балансу інтересів пацієнта, суспільства та відповідних інституцій. З точки зору системного підходу надважливою задачею є побудова ефективних взаємозв'язків між усіма елементами системи (між національними компетентними органами країн, громадськими організаціями, представниками фармацевтичної індустрії, установами і закладами ОЗ, операторами ринку й іншими стейкхолдерами).

Впровадження в Україні нової фармацевтичної стратегії Європи потребує реформування публічного управління вітчизняної системи ОЗ і фармації, а також подальшої гармонізації фармацевтичного законодавства.

Перелік використаних джерел:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions Pharmaceutical Strategy for Europe. COM/2020/761 final
3. European industrial strategy: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy_en
4. European medicines agencies network strategy to 2025. ЕМА/85501/2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf

Рекомендації для українських органів державного управління щодо наближення до права ЄС . Київ, 2018. https://eu-ua.kmu.gov.ua/sites/default/files/inline/files/legal_approximation_guidelines_ukr_new.pdf