



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

УДК 346.548:615.2:614.27

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Назаркіна В.М., Коба Т.М.

Національний фармацевтичний університет МОЗ України, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Система публічних закупівель в охороні здоров'я (ОЗ) є критично важливим інструментом забезпечення населення якісними, ефективними і безпечними лікарськими засобами (ЛЗ) і медичними виробами (МВ). Від ефективності функціонування системи закупівель напряму залежить доступ населення до необхідних технологій лікування, діагностики, профілактики або реабілітації, раціональність використання бюджетних коштів, а також своєчасність та якість медичної й фармацевтичної допомоги. Стаття присвячена пошуку шляхів удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ в умовах впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ), яка у багатьох країнах використовується як прозорий і ефективний інструмент підтримки прийняття рішень у сфері закупівель.

Ключові слова: публічні (державні) закупівлі, оцінка медичних технологій, лікарські засоби, медичні вироби

Вступ. Система публічних закупівель ЛЗ і МВ в Україні за останнє десятиріччя зазнала суттєвих змін, спрямованих на підвищення ефективності використання бюджетних коштів, прозорості процедур і забезпечення кращих результатів для пацієнтів за рахунок відбору і використання якісних і доступних медичних технологій (МТ) із доведеною ефективністю і безпекою. Проте, незважаючи на проведені реформи, на практиці часто фіксуються випадки закупівлі ліків із сумнівною клінічною ефективністю, відсутністю доказової бази

або економічною недоцільністю. У цьому контексті особливої ваги набуває впровадження ОМТ – системного процесу аналізу клінічної, економічної та соціальної доцільності застосування певних медичних втручань. Впровадження ОМТ як обов’язкового етапу перед публічною закупівлею дозволить забезпечити раціональний вибір і покращити управлінські рішення у сфері ОЗ.

Мета дослідження – проаналізувати поточний стан системи публічних закупівель ЛЗ і МВ в Україні та обґрунтувати доцільність впровадження ОМТ як механізму підвищення ефективності закупівельних процесів.

Матеріали і методи. У дослідженні було використано: нормативно-правову базу України у сфері публічних закупівель загалом та в ОЗ зокрема, міжнародні рекомендації ВООЗ, EUnetHTA, NICE (Велика Британія), аналітичні звіти МОЗ, ДП «Медичні закупівлі України» та профільних громадських організацій, методи порівняльного аналізу, контент-аналізу, системного підходу та експертного опитування.

Результати та їх обговорення. За результатами проведених досліджень визначені основні проблеми у системі публічних закупівель в ОЗ. До основних недоліків чинної моделі закупівель, насамперед, слід віднести відсутність комплексної оцінки ефективності та економічної доцільності МТ, які закуповуються за процедурами централізованих і децентралізованих закупівель; часті випадки закупівель ЛЗ із недостатнім рівнем доказовості, орієнтація не на результат лікування, а на формальні показники обсягу закупівель та мінімальну ціну.

В умовах реформування сектору ОЗ в Україні, зокрема після запровадження Національної служби здоров’я та переходу до нової моделі фінансування медичних послуг, виникла гостра потреба модернізації механізмів закупівель. Проте, на практиці цей процес стикається з численними труднощами.

Як свідчить аналіз, одним з ключових викликів є непослідовність і фрагментарність законодавчих змін. Незважаючи на прогресивні кроки, зокрема ухвалення Закону «Про публічні закупівлі» та запровадження системи Prozorro,

законодавчі зміни часто носять фрагментарний характер. Це призводить до плутанини серед замовників, медичних установ і постачальників. Певні правки вводяться без належного перехідного періоду або пояснення, як вони мають застосовуватись у специфіці медичної сфери. Крім того, неузгодженість норм між системою закупівель і вимогами медичного регулювання (наприклад, щодо реєстрації ЛЗ чи МВ) створює адміністративні бар'єри і затягує постачання необхідної продукції. Отже, одним з напрямів реформи публічних закупівель має бути забезпечення прогнозованості та стабільності нормативно-правової бази та подальша її гармонізація з правилами ЄС, запровадження ефективних міжнародних механізмів та інструментів.

Інша значна проблема медичних закупівель обумовлена низьким рівнем кваліфікації осіб, які відповідають за їх проведення у закладах ОЗ. Часто ця функція покладається на фахівців, які не мають спеціальної підготовки, або ж є перевантаженими іншими обов'язками. Відсутність системної підготовки закупівельників у медичній сфері призводить до технічних помилок, затримок у процедурах і можливих порушень законодавства. Водночас бракує аналітичних структур, які могли б виконувати належну оцінку, на основі результатів якої формувались би обґрунтовані технічні вимоги до предмета закупівлі.

Варто зауважити, що незважаючи на той факт, що впровадження електронної системи закупівель Prozorro значно підвищило рівень прозорості, ризики корупційних дій залишаються актуальними. До них належать підготовка тендерної документації під конкретного постачальника, змови учасників торгів, а також штучне завищення цін на МВ чи ЛЗ. Відсутність ефективних механізмів контролю та слабкість санкційної політики часто не дозволяють своєчасно виявляти і карати порушників.

Попри наявність цифрової платформи Prozorro, повна цифровізація всіх етапів закупівельного процесу досі не реалізована. Багато процедур, зокрема підготовка технічного завдання, моніторинг ефективності постачань або оцінка потреб, здійснюються вручну. Це призводить до помилок, затримок і створює

додаткове навантаження на персонал. Недостатній рівень інтеграції з іншими державними системами обмежує можливості аналітики і прогнозування закупівель.

Детальний аналіз вітчизняного законодавства у сфері публічних закупівель дозволив визначити такі основні проблеми:

1. *Часті й несистемні зміни.* Законодавство у сфері публічних закупівель змінюється часто і фрагментарно, що створює правову невизначеність для замовників і постачальників. Це ускладнює довгострокове планування і знижує ефективність процедур.
2. *Недостатнє узгодження із суміжними нормативно-правовими актами.* Зміни в законі про закупівлі не завжди узгоджені з іншими регуляторними актами (наприклад, у сфері бухгалтерського обліку чи бюджетного фінансування), що призводить до колізій і труднощів у практичному застосуванні.
3. *Складність норм і бюрократизація.* Законодавчі норми часто мають багато винятків і технічних деталей, які важко зрозуміти без спеціальної підготовки. Це створює ризик помилок у процедурах.
4. *Недостатня участь стейкхолдерів у розробці змін.* Інтереси замовників, бізнесу та громадськості не завжди враховуються при формуванні нових норм. Це призводить до створення правил, які складно реалізувати на практиці.
5. *Повільна адаптація до цифрових інструментів.* Хоча цифровізація закупівель активно впроваджується, зміни законодавства іноді не встигають за технологічним прогресом. Відсутність гнучких механізмів інтеграції інновацій у правову базу гальмує розвиток системи.
6. *Суперечливі тлумачення норм.* Через неясність формулювань одні й ті самі положення можуть тлумачитися по-різному контролюючими органами, що створює ризики санкцій навіть за добросовісне виконання закону.

Аналіз свідчить, що ОМТ у реформуванні закупівель ЛЗ і МВ має значний потенціал у напрямку забезпечення обґрунтованих рішень щодо включення ЛЗ до Національного переліку ОЛЗ та інших регуляторних переліків, зниження рівня корупційних ризиків та неефективних витрат, створення підґрунтя для переходу до value-based healthcare (системи, орієнтованої на цінність, результати для пацієнта) та, відповідно, до value-based procurement (закупівель, що базуються на ціннісному підході), що передбачає широке застосування нецінових критеріїв в процесі торгів.

Також нами було досліджено міжнародні практики застосування ОМТ у системі публічних закупівель. Так, у Великій Британії Національний інститут NICE (National Institute for Health and Care Excellence) аналізує ефективність і вартість нових ЛЗ і процедур. Якщо МТ не відповідає критеріям ефективності/економічної доцільності – вона не буде профінансована з бюджету NHS (Національної служби здоров'я). У Німеччині незалежну ОМТ проводить IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), її результати використовується для обґрунтування рішень про включення ЛЗ до списків покриття державного страхування. У Швеції TLV (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency) визначає, які МТ будуть покриватись з держбюджету. Основні критерії: клінічна ефективність, економічна ефективність, потреби пацієнтів. Канадська агенція з ОМТ CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) займається ОМТ на національному рівні, а її висновки використовують провінції для ухвалення рішень про закупівлі та реімбурсацію. В Таїланді агенція HITAP (Health Intervention and Technology Assessment Program) проводить ОМТ, результати якої використовується для ухвалення рішень щодо фінансування послуг у межах державного пакету УНС (Universal Health Coverage).

Отже, основні напрями удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ з урахуванням ОМТ представлено на рис. 1.



Рис. 1. Пріоритетні напрями удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ в Україні

Перспективи розвитку ОМТ в Україні полягають у такому:

- потреба в законодавчому закріпленні ролі ОМТ у процедурі закупівель;
- розширення інституційної спроможності: створення незалежної ОМТ-агенції;
- підготовка кваліфікованих фахівців у сфері ОМТ та публічних закупівель: курси, освітні програми, стажування;
- інтеграція даних з електронної системи ОЗ (eHealth) для оцінки ефективності застосування МТ після закупівлі.

Висновки. У розвинених країнах світу ОМТ є не просто частиною державних закупівель – вона є основою для раціонального розподілу обмежених ресурсів. Це дозволяє не лише економити бюджетні кошти, але й підвищувати якість медичної допомоги. Важливо, щоб і в Україні ця практика стала системною складовою реформ ОЗ.

Удосконалення системи публічних закупівель у сфері ОЗ є критично важливим завданням в умовах обмежених ресурсів і зростаючих потреб населення. Інтеграція механізмів ОМТ дозволяє суттєво підвищити якість управлінських рішень, забезпечити ефективне витрачання коштів та покращити доступ пацієнтів до справді ефективного лікування.

Розбудова системи ОМТ в Україні потребує чіткої державної політики, належного фінансування та залучення фахівців різного профілю. Тільки за таких умов можлива трансформація системи ОЗ на засадах прозорості, доказовості та орієнтації на потреби пацієнта.

Список використаних джерел

1. Директиви ЄС 2014: Закупівлі в державному секторі та в сфері комунального господарства Аналітична записка № 30 SIGMA. <https://www.sigmaweb.org/publications/EU-Directives-Public-Sector-Utilities-2014-UA.pdf>.
2. Єврокомісія переглядає Директиви про публічні закупівлі. URL: <https://surl.li/cbojjg>
3. Концепція реформування механізмів закупівель лікарських засобів та медичних виробів: Розпорядження КМУ від 23.08.2017 р. № 582 (в ред. розпорядження КМУ від 26.09.2018 р. № 720-р). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/582-2017-%D1%80>.
4. Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення в умовах воєнного стану / В. М. Назаркіна та ін. *Фармац. журнал*. 2024. Т. 79, № 2. С. 5–20 DOI: 10.32352/0367-3057.2.24.01

5. Про внесення змін до деяких постанов КМУ щодо організації медичних закупівель: Постанова КМУ від 05.01.2024 р. № 34. URL: <https://surl.li/cobtyp>
6. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій: Постанова КМУ від 23.12.2020 р. № 1300. URL: <https://surl.gd/osahoy>
7. Про публічні закупівлі: Закон України від 25.12.2015 р. № 922–VIII. Ред. від 15.08.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text>
8. Про Стратегію реформування системи публічних закупівель (“дорожню карту”): Розпорядження КМУ від 24.02.2016 р. № 175–р. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/175-2016-%D1%80>
9. Про схвалення Стратегії реформування системи публічних закупівель на 2024-2026 роки та затвердження операційного плану її реалізації у 2024-2025 роках: Розпорядження КМУ від 2.02.2024 р. № 76-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/76-2024-%D1%80#n15>
10. Шатковський О., Гьотлер П. Стратегія реформування публічних закупівель: що вдалося, а що – попереду. Держзакупівлі. 2023. № 1. URL: <https://edz.expertus.com.ua/10003985>

Abstract. The public procurement system in healthcare is a critical tool for providing the population with high-quality, effective and safe medicines and medical devices. The effectiveness of the procurement system directly affects the availability of necessary technologies for treatment, diagnosis, prevention or rehabilitation, the rational use of budget funds, as well as the timeliness and quality of medical and pharmaceutical care. The article is devoted to identifying ways to improve the system of public procurement of medicines and medical devices in the context of the implementation of health technology assessment (HTA), which in many countries is used as a transparent and effective tool to support decision-making in the field of procurement

Key words: public (state) procurement, health technology assessment, pharmaceuticals, medical devices