

Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України

Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

Коба Тетяна Миколаївна

УДК 346.548:615.2:614.27(477)

ДИСЕРТАЦІЯ

**«Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та
медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в
Україні»**

226 – Фармація, промислова фармація

22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело



Т. М. Коба

Науковий керівник Назаркіна Вікторія Миколаївна, докторка фармацевтичних
наук, професорка

Харків – 2025

АНОТАЦІЯ

Коба Т. М. Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (22 – Охорона здоров'я). – Національний фармацевтичний університет, МОЗ України, Харків, 2025.

Дисертаційна робота присвячена обґрунтуванню науково-методичних підходів до удосконалення публічних закупівель лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) за умов упровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) в Україні.

За результатами моніторингових досліджень Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), більшість населення країн із низьким і середнім рівнем доходів, до яких відноситься й Україна, мають обмежений доступ до життєво необхідних ЛЗ, не говорячи про можливість проходити лікування за новими й інноваційними високовартісними медичними технологіями (МТ), лікарськими засобами передової терапії (ЛЗПТ).

З метою забезпечення своєчасної, ефективної, доступної та безпечної медичної і фармацевтичної допомоги (МФД) для населення відповідно до гарантій, визначених Конституцією й відповідними законами України, необхідно удосконалювати механізм публічних закупівель ЛЗ і МВ. За умов обмежених фінансових ресурсів особливої актуальності набуває використання прозорих інструментів ОМТ для обґрунтування потреби у необхідних ЛЗ і МВ, формування переліків закупівлі, реєстрів відшкодування й встановлення цін, розробки й оновлення медичних стандартів (протоколів, настанов, формулярів). Важливими напрямками удосконалення закупівель визначені централізація і професіоналізація, використання сучасних цифрових

інструментів і фокус на незадоволені медичні потреби (НМП). У контексті забезпечення стабільних поставок життєво необхідних ЛЗ, МВ і вакцин належної якості за доступними цінами для протидії транскордонним загрозам ОЗ і задоволення медичних потреб важливим є об'єднання зусиль на міжнародному рівні.

Перший розділ дисертаційної роботи «Наукові засади організації системи публічних закупівель в охороні здоров'я» розкриває важливість сектору державних (публічних) закупівель для забезпечення суспільних потреб, зокрема в системі ОЗ. Визначено роль державних закупівель у забезпеченні доступності МФД з використанням сучасних ефективних МТ. Розглянуто теоретичні засади й історичні аспекти реформування системи публічних закупівель в Україні та світі. Система публічних закупівель розглядається нами з погляду системного підходу в поєднанні з іншими важливими аспектами МФД (ОМТ, сканування горизонту, ціноутворення на ЛЗ та ін.).

Проведений нами аналіз теоретико-методологічних засад публічних закупівель дозволив визначити сутність понять «державні» та «публічні» закупівлі, з'ясувати особливості проведення закупівель різними замовниками (на міждержавному, національному, регіональному, локальному рівні), зокрема з урахуванням галузевої специфіки закупівель у сфері ОЗ. Досліджено основні принципи публічних закупівель та класифікацію за різними критеріями. Ретроспективний аналіз розвитку і реформування системи публічних (державних) закупівель в Україні та світі дозволив визначити основні етапи.

Проведено системний аналіз вітчизняного законодавства у сфері організації й проведення публічних закупівель, зокрема, в умовах воєнного стану. Досліджено методичні підходи до визначення предмету та очікуваної вартості закупівлі, а також залежно від цього – процедур здійснення закупівлі. Окрема увага приділяється питанням визначення потреби ЗОЗ у необхідних ЛЗ і МВ, зокрема, для централізованих закупівель, що здійснюються ДП

«Медзакупівлі України» за пріоритетними напрямками.

Досліджено особливості здійснення закупівель ліків, медичних виробів і обладнання, вакцин та інших важливих товарів в контексті входження України у європейський простір. Досліджено ступінь гармонізації вітчизняного законодавства у сфері публічних закупівель з європейськими нормами.

У другому розділі «Методологія, основні напрямки, загальна методика й методи дисертаційного дослідження» обґрунтовані об'єкти і пріоритетні напрями роботи. Під час роботи були використані сучасні наукові методи: системний аналіз, історичний, ретроспективний, логічний, економіко-статистичні, математичний, систематичний пошук, соціологічний (анкетне опитування), описовий, графічний, аналіз документів, порівняння, аналіз, синтез, узагальнення, систематизація, маркетинговий аналіз. Інформаційну базу дослідження складають: наукові публікації, нормативно-правові акти (НПА), керівні настанови, статистичні дані, маркетингова інформація, консультативно-роз'яснювальні і адміністративні документи, аналітичні й звітні дані, дані офіційної статистики й аналітичного модуля програми Прозоро, аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research», інформація з офіційних сайтів міжнародних і національних організацій, маркетингова інформація.

Третій розділ «Дослідження особливостей організації й регулювання публічних закупівель за кордоном» містить аналіз законодавства ЄС у сфері публічних закупівель, зокрема, у напрямку розширення міжкраїнової співпраці у сфері закупівель на загальноєвропейському і на глобальному рівні. Проведено порівняльний аналіз функцій, повноважень та особливостей діяльності закупівельних організацій (національних, регіональних агенцій та закупівельних альянсів ЗОЗ, а також залучених до закупівель третіх сторін (організацій-аутсорсерів)). Досліджено особливості організації закупівель ЛЗ, МВ і медичного обладнання в окремих країнах. Урахування як позитивного, так і негативного закордонного досвіду є надзвичайно важливим при

удосконаленні власної траєкторії розвитку, звісно, з урахуванням національних особливостей і адаптацією до сучасної ситуації. Об'єднання потреб і ресурсів для закупівлі усе частіше розглядаються як рішення для зниження цін, підвищення доступності й оптимізації процесів, особливо у сфері закупівлі ЛЗ і вакцин. Механізми спільних закупівель (МСЗ) мають різні цілі характеристики й організаційну структуру відповідно до місцевого контексту. МСЗ можуть бути спрямовані на досягнення різних цілей, зокрема, зниження цін через агрегацію попиту, підвищення ефективності процедур закупівель і стандартів якості шляхом консолідації технічного потенціалу й людських ресурсів, підвищення доступності і забезпечення стабільності поставок шляхом стимулювання дистриб'юторів і, як наслідок, підвищення конкуренції постачальників. Також досліджено досвід створення національної програми ОМТ і системи закупівлі МТ в Італії. Проаналізовано вплив ОМТ і практики закупівель на вибір і ціни МВ.

У четвертому розділі «Аналіз стану і проблем організації публічних закупівель у системі ОЗ в Україні» відповідно до завдань дослідження проведено аналіз нормативно-правового регулювання й моніторингу закупівель ЛЗ і МВ в Україні, особливості здійснення закупівель в умовах правового режиму воєнного стану (за запитом ціни пропозиції з використанням е-каталогу Прозорро Маркет).

Проведено аналіз структури медичних закупівель і динаміки госпітальних поставок. Розглянуто особливості здійснення закупівель ДП «Медзакупівлі України», а також децентралізованих закупівель, що здійснюються на регіональному й локальному рівні (на рівні ЗОЗ) за різними напрямками. Також більш детально розглянуто особливості прогнозування потреби й здійснення публічних закупівель для окремих напрямів і груп пацієнтів (на прикладі засобів для наркозу, лікувальних і діагностичних МТ для цукрового діабету, інноваційних високовартісних МТ). Проведено аналіз стану закупівель ЛЗ за даними аналітичного модулю ВІ Прозорро та аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/ «Фармстандарт»

компанії «Proxima Research».

У п'ятому розділі «Наукове обґрунтування пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель в системі ОЗ в Україні» на базі результатів проведеного дослідження проблем і пріоритетних напрямів представлено науково-методичні підходи до удосконалення закупівель у системі ОЗ. Проведено аналіз стану і проблем проведення медичних закупівель за результатами соціологічного опитування. В результаті анкетування фахівців, що здійснюють закупівлі/спрощені закупівлі у ЗОЗ визначені особливості й проблеми проведення закупівель закладами первинної та спеціалізованої й високоспеціалізованої медичної допомоги (МД). Проведено аналіз сучасного стану і перспектив застосування цифрових інструментів забезпечення публічних закупівель (електронні засоби для проведення закупівель, формування потреб і обліку запасів, прозорості звітності). Визначено шляхи удосконалення організації та проведення публічних закупівель для забезпечення вразливих категорій населення. Запропоновано модель удосконалення системи публічних закупівель у вигляді діаграми Ісікава.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну і методичну базу для практичного вдосконалення системи публічних закупівель в ОЗ і за рахунок цього – підвищення якості й доступності медичної і фармацевтичної допомоги для населення. За результатами наукових досліджень розроблено «Керівництво до розробки і впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ» і методичні рекомендації «Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я», що затверджені Вченою радою і впроваджені у практичну діяльність та освітній процес.

Ключові слова: публічні (державні) закупівлі; централізовані й децентралізовані закупівлі, лікарські засоби, медичні вироби, система охорони здоров'я, фармацевтичний ринок, доступність ліків, фармацевтичне

забезпечення, оцінка медичних технологій (ОМТ), маркетинговий аналіз.

Список публікацій здобувача, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

Статті у наукових фахових виданнях:

1. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет препаратами інсуліну та засобами моніторингу глікемії. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 6–17 DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.01 (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, інтерпретація результатів і формулювання висновків, написання статті та оформлення до друку; Немченко А. С. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження; Назаркіна В. М. – допомога в організації й проведенні дослідження та написанні статті).
2. Назаркіна В. М., Бабенко М. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення в умовах воєнного стану. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 2. С. 5–20 DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.24.01> (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, систематичний пошук літератури, збір і аналіз даних, оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження, написання статті; Бабенко М. М. – аналіз та узагальнення вимог нормативно-правових документів з питань регулювання публічних закупівель, узагальнення результатів; Немченко А. С. – обґрунтування методології дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження).
3. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель в охороні здоров'я. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 4. С. 29–38. DOI: 10.32352/0367-

3057.4.24.03 (*Особистий внесок – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, написання й оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – обґрунтування методології дослідження, інтерпретація результатів і формулювання висновків; Немченко А. С. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження.*)

4. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Коба Т. М. Проблеми створення ефективної системи оцінки медичних технологій на ранніх етапах життєвого циклу лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10. № 1. С. 11–20. DOI: 10.24959/sphhcj.24.317 (*Особистий внесок – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження; Немченко А. С. – допомога в організації й проведенні дослідження, участь у написанні статті; Подольський І. М. – допомога в організації й проведенні дослідження, участь у написанні статті; Бабенко М. М. – обґрунтування методології дослідження, участь у проведенні досліджень, формування висновків, участь у написанні статті*).

Статті в іноземних спеціалізованих наукових виданнях, що включені до міжнародних наукометричних баз

5. Nemchenko A. S., Nazarkina V. N., Kurylenko Y. Ye., Koba T. N. Analysis of the specifics of forecasting the need and implementation public procurement of medicine for anesthesia. *PharmacologyOnline*, 2021. № 2. P. 1429–1435. (**Scopus**) (*Особистий внесок – збір та аналіз емпіричних даних, оброблення результатів, написання статті та оформлення до друку*).

Статті в інших виданнях

6. Назаркіна В. М., Радкевич Г. С., Коба Т. М. Аналіз проблем впровадження оцінки медичних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України. *Правове регулювання діяльності у сфері*

- охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення : матеріали VI Міжнар. Мед.-прав. Форуму, 25 листоп. 2022 р. Харків : Право, 2022. С. 67–69. DOI: 10.31359/978-966-998-461-466
7. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у хворих на цукровий діабет 1 типу. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 100–110.
 8. Nazarkina V., Nemchenko A., Podolsky I., Kosyachenko K., Babenko M., Koba T. Horizon Scanning and Early Assessment of Health Technologies for the Treatment of Orphan Diseases. *International Journal of Brain Sciences*. 2024. Vol. 1, № 1. P. 31–38. URL: <https://surl.li/kboexz>.
 9. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Сліпцова Н. А., Коба Т. М. Сканування горизонту та рання оцінка медичних технологій для лікування орфанних захворювань. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 301–312.
 10. Коба Т. Лікарські засоби та медвироби: 6 змін у закупівлях. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. № 10. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/764813>.
 11. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ, щоб не порушити новий наказ МОЗ *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. №12. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/780080>
 12. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком? *Управління закладом охорони здоров'я*. 2018. № 8. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/666546>
 13. Коба Т. Коли можна закуповувати лікарські засоби, що не увійшли до

Нацпереліку, та як це практично реалізується? *Радник у сфері публічних закупівель*. 2018. URL: <https://surl.li/vcaysl>.

- 14.Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком. *Бухгалтерія. Платформа бюджет та ОМС*. URL: <https://surl.gd/ptiqtt>
- 15.Коба Т. Референтне ціноутворення в дії: як тепер забезпечити пацієнтів доступними ліками. *Держзакупівлі*. 2019. № 11. URL: <https://edz2.expertus.com.ua/769039>
- 16.Коба Т. Нові технічні регламенти: Що? Де? Коли? *Фармацевт практик*. 26.01.2021. URL: <https://surl.gd/yktjer>
- 17.Коба Т. Реформа закупівель у медичній галузі – на черзі виробу медичного призначення. *Консалт Інфо*. 2018. № 2. URL: <https://konsaltua.com/product/konsalt-info-%E2%84%962/>

Методичні рекомендації

- 18.Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я : метод. рек. Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Тези доповідей

- 19.Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М. Проблеми забезпечення цінової доступності препаратів для лікування цукрового діабету. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали ІХ наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 22–23 верес. 2022 р. Тернопіль : ТНМУ, 2022. С. 124.
- 20.Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М., Куриленко Ю. Є. Сучасний стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 399–401.
21. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М., Куриленко Ю. Є. Сучасний

стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я. Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 399–401 (постерна доповідь)

URL: <https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1UyxHYl7l0hsBM8dHigyEcutLEx-nJ1t9>

22. Немченко А. С., Коба Т. М., Веремейчик В. В. Аналіз сучасних медичних технологій діагностики і лікування цукрового діабету з використанням засобів безперервного моніторингу рівня цукру. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 354–356.
23. Vlasenko I., Nemchenko A., Nazarkina V. Koba T. Investigation of the problem of ensuring the affordability of insulin preparations for the treatment of diabetes. In: World Diabetes Congress International Diabetes Federation. Topic Health Services and Policy. 2022, Dec. 5–8; Lisbon, Portugal. Abstract Number LI2022–0571. URL: <https://conference.idf.org/cmEpostersV2/#/PosterDetail/416>
24. Назаркіна В., Коба Т. Сучасні напрями удосконалення системи державних закупівель в охороні здоров'я. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. пам'яті зав. каф. управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, д-ра фармац. наук, проф. Т. А. Грошового, 17–18 жовт. 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 44–45.
25. Коба Т. М., Назаркіна В. М. Аналіз особливостей здійснення медичних закупівель у контексті змін вітчизняного законодавства. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології* : зб. наук. матеріалів IV Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 25 жовт. 2024 р.

Харків : Вид-во НФаУ, 2024. С. 308–309.

26. Коба Т. М., Назаркіна В. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель в охороні здоров'я. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали III наук.-прак. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 17 січ. 2025 р. (постер. доповідь) URL: <https://mmqaph.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2025/01/koba-viktorija-nazarkina.pdf> .

Навчально-методичні та інші видання

27. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Попова І. А., Бабенко М. М., Коба Т. М. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : практикум. Харків : НФаУ, 2023. 79 с.
28. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М., Коба Т. М. Оцінка технологій охорони здоров'я: практикум. Харків : НФаУ, 2024. 118 с.
29. Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2024. 78 с.
30. Аналіз семінарів «Актуальні питання впровадження оцінки медичних технологій та здійснення публічних закупівель в галузі охорони здоров'я» (серпень-жовтень 2019 р.) : наукова публікація / К. Л. Косяченко та ін. ; МОЗ, Центр розвитку медсестринства, ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я», 2019. URL: <https://issuu.com/sitehta/docs/analiz-seminarov>

ANNOTATION

Koba T. M. Improvement of public procurement of medicines and medical devices in the context of the implementation of health technology assessment in Ukraine.

Dissertation for the degree of doctor of philosophy in specialty 226 «Pharmacy, industrial pharmacy» (22 – Health care) – National university of pharmacy, ministry of health of Ukraine, Kharkiv, 2025.

The dissertation is devoted to the substantiation of scientific and methodological approaches to improving public procurement of medicines and medical devices in the context of the implementation of health technology assessment (HTA) in Ukraine.

According to the World Health Organization (WHO) monitoring studies, the majority of people in low- and middle-income countries, including Ukraine, have limited access to essential medicines, not to mention the possibility of being treated with new and innovative high-cost medical technologies and advanced therapies (ATs).

In order to ensure timely, effective, affordable and safe medical and pharmaceutical care (MFC) for the population in accordance with the guarantees set out in the Constitution and related legislation of Ukraine, it is necessary to improve the mechanism of public procurement of medicines and medical devices. In conditions of limited financial resources, the use of transparent HTA tools to justify the need for essential medicines and medical devices, to create procurement lists, reimbursement registers and price setting, and to develop and update medical standards (protocols, guidelines, and forms) is of particular relevance. Centralization and professionalization, use of modern digital tools and focus on unmet medical needs (UMN) were identified as important areas for improving procurement. In the context of ensuring a stable supply of vital medicines, medical devices and vaccines of appropriate quality at affordable prices to counteract cross-border threats to health

and meet medical needs, it is important to join forces at the international level.

The first chapter of the dissertation, “Theoretical Foundations of the Organization of the Public Procurement System in Health Care,” reveals the importance of the public procurement sector for meeting public needs, in particular in the health care system. The role of public procurement in ensuring the availability of MFC using modern effective MT is defined. The theoretical foundations and historical aspects of reforming the public procurement system in Ukraine and the world are considered. We consider the public procurement system from the point of view of a systematic approach in combination with other important aspects of the MFC (OMT, horizon scanning, pricing of medicines).

Our analysis of the theoretical and methodological foundations of public procurement allowed us to define the essence of the concepts of “state” and “public” procurement, to find out the peculiarities of procurement by different customers (at the interstate, national, regional, local level), in particular, taking into account the sectoral specifics of procurement in the field of healthcare. The basic principles of public procurement and its classification according to various criteria are investigated. A retrospective analysis of the development and reform of the public procurement system in Ukraine and the world allowed to identify the main stages.

A systematic analysis of domestic legislation in the field of organization and conduct of public procurement, in particular, under martial law, was carried out. Methodological approaches to determining the subject matter and expected value of procurement, as well as procurement procedures depending on this, are investigated. Particular attention is paid to the issues of determining the need of healthcare facilities for the necessary medicines and medical devices, in particular, for centralized procurement carried out by the SE “Medzakupili Ukrainy” in priority areas.

The features of procurement of medicines, medical devices and equipment, vaccines and other important goods in the context of Ukraine's entry into the European space are investigated. The degree of harmonization of the national legislation in the field of public procurement with European standards is studied.

In the second chapter “Methodology, main directions, general methodology and methods of the dissertation research” the objects and priority areas of work are substantiated. Modern scientific methods were used in the work: systematic analysis, historical, retrospective, logical, economic and statistical, mathematical, systematic search, sociological (questionnaire survey), descriptive, graphical, document analysis, comparison, analysis, synthesis, generalization, systematization, marketing analysis. The information base of the study includes: scientific publications, regulatory legal acts (RLAs), guidelines, statistical data, marketing information, advisory and administrative documents, analytical and reporting data, official statistics and the analytical module of the Prozoro program, the analytical market research system PharmXplorer/Pharmstandard by Proxima Research, information from official websites of international and national organizations, marketing information.

The third section “Study of the peculiarities of organization and regulation of public procurement abroad” contains an analysis of EU legislation in the field of public procurement, in particular, in the direction of expanding inter-country cooperation in the field of procurement at the European and global level. A comparative analysis of the functions, powers and specifics of procurement organizations (national, regional agencies and procurement alliances of healthcare facilities, as well as third parties involved in procurement (outsourcing organizations)) is carried out. The peculiarities of the organization of procurement of medicines, medical supplies and medical equipment in individual countries are studied. Taking into account both positive and negative foreign experience is extremely important when improving one's own development trajectory, of course, taking into account national peculiarities and adapting to the current situation. Pooling of procurement needs and resources is increasingly seen as a solution to reduce prices, increase accessibility and optimize processes, especially in the procurement of medicines and vaccines. Joint procurement mechanisms (JPMs) have different objectives and organizational structures according to the local context. JPMs can be aimed at achieving various goals, including price reduction through

demand aggregation, improvement of procurement procedures and quality standards by consolidating technical capacity and human resources, increasing accessibility and ensuring stability of supply by incentivizing distributors and, as a result, increasing supplier competition. The experience of establishing a national HTA program and a HTA procurement system in Italy is also studied. The impact of HTA and procurement practices on the choice and prices of MDs is analyzed.

In the fourth section “Analysis of the Status and Problems of Public Procurement in the Healthcare System in Ukraine”, in accordance with the objectives of the study, the author analyzed the regulatory framework and monitoring of procurement of medicines and medical devices in Ukraine, as well as the peculiarities of procurement under the legal regime of martial law (upon request for the offer price using the Prozorro Market e-catalog).

The structure of medical procurement and the dynamics of hospital supplies were analyzed. The peculiarities of procurement by the State Enterprise “Medzakupili Ukrainy”, as well as decentralized procurement carried out at the regional and local level (at the level of health care facilities) in various areas are considered. The features of forecasting the need and conducting public procurement for certain areas and groups of patients are also considered in more detail (on the example of anesthetics, therapeutic and diagnostic medical devices for diabetes, innovative high-value medical devices). The article analyzes the status of medicines procurement based on the data from the BI Prozorro analytical module and the PharmXplorer/Pharmstandard market research system by Proxima Research.

The fifth section “Scientific substantiation of priority directions of improvement of the public procurement system in the health care system in Ukraine” presents scientific and methodological approaches to improving procurement in the health care system based on the results of the study of problems and priority directions. The article analyzes the state and problems of medical procurement based on the results of a sociological survey. As a result of the survey of specialists engaged in procurement/simplified procurement in healthcare facilities, the peculiarities and problems of procurement by primary, specialized and highly

specialized medical care (HC) institutions were identified. The current state and prospects of using digital tools for public procurement (electronic tools for procurement, formation of needs and inventory accounting, transparent reporting) are analyzed. Ways to improve the organization and conduct of public procurement for vulnerable categories of the population are identified. A model for improving the public procurement system in the form of an Ishikawa diagram is proposed.

The practical significance of the results obtained is that, taken together, they constitute a theoretical and methodological basis for the practical improvement of the public procurement system in healthcare facilities and, thus, for improving the quality and accessibility of medical and pharmaceutical care for the population. Based on the results of scientific research, the “Guidelines for the Development and Implementation of Health Technology Assessment in Ukraine. Methodology for conducting HTA” and methodological recommendations ‘Research of problems and priority areas for improving procurement based on a survey of healthcare professionals’ were developed, approved by the Academic Council and implemented in practice and the educational process.

Keywords: public (state) procurement; centralized and decentralized procurement, medicines, medical devices, healthcare system, pharmaceutical market, availability of medicines, pharmaceutical supply, health technology assessment (HTA), marketing analysis.

.

ЗМІСТ

ВСТУП	23
РОЗДІЛ 1 НАУКОВІ ЗАСАДИ ОРГАНІЗАЦІЇ СИСТЕМИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я.....	32
1.1 Державні (публічні) закупівлі як ключовий інструмент системи державних медичних гарантій	32
1.2 Історичні аспекти формування системи публічних закупівель в Україні та світі	40
1.3 Сучасні проблеми публічних закупівель ліків, медичних виробів і вакцин: гармонізація з європейськими нормами	43
Резюме	47
РОЗДІЛ 2 ОБҐРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ	48
2.1 Методологія та основні напрямки дослідження	48
2.2 Загальна методика та методи дослідження	50
РОЗДІЛ 3 ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОРГАНІЗАЦІЇ І РЕГУЛЮВАННЯ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЗА КОРДОНОМ.....	59
3.1 Аналіз європейського законодавства у сфері публічних закупівель.....	59
3.2 Дослідження особливостей організації системи публічних закупівель у різних країнах.....	68
3.3 Дослідження підходів до організації спільних закупівель на різних рівнях та оцінка їхньої ефективності	78
3.4 Дослідження ролі оцінки медичних технологій у процесі закупівель та її впливу на ефективність	89
Висновки до розділу 3.....	94
РОЗДІЛ 4 АНАЛІЗ СТАНУ І ПРОБЛЕМ ОРГАНІЗАЦІЇ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ.....	96
4.1 Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і медичних виробів в умовах воєнного стану	96
4.2 Аналіз структури і динаміки вітчизняного ринку публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів.....	112

4.3	Аналіз закупівель лікарських засобів і медичних виробів з використанням процедури запиту ціни пропозиції (через е-каталог)	127
4.4	Аналіз особливостей прогнозування потреби та здійснення публічних закупівель засобів для наркозу	132
4.5	Дослідження стану фармацевтичного забезпечення пацієнтів з діабетом лікувальними і діагностичними засобами	146
4.6	Ухвалення рішень щодо закупівлі медичних виробів для моніторингу глюкози в крові на основі оцінки медичних технологій	152
	Висновки до розділу 4	162
	РОЗДІЛ 5 НАУКОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ ПРІОРИТЕТНИХ НАПРЯМІВ УДОСКОНАЛЕННЯ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ	163
5.1	Аналіз проблем і пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель в ОЗ на основі експертного опитування	163
5.1.1	Дослідження особливостей здійснення публічних закупівель у закладах первинної та вторинної ланки надання медичної допомоги	167
5.1.2	Особливості публічних закупівель у закладах високоспеціалізованої медичної допомоги	170
5.1.3	Експертна оцінка стану і проблем вітчизняної системи публічних закупівель в охороні здоров'я	174
5.2	Аналіз особливостей здійснення медичних закупівель у контексті змін вітчизняного та європейського законодавства	181
5.3	Сучасні напрями удосконалення системи державних закупівель у контексті цифровізації системи охорони здоров'я	188
5.4	Пріоритетні напрями удосконалення організації закупівель ЛЗ для забезпечення потреб окремих категорій пацієнтів	193
	Висновки до розділу 5	200
	ВИСНОВКИ	201
	СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	205
	ДОДАТКИ	228

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТХ	анатомо-терапевтично-хімічна (класифікація)
БД	база даних
ВВП	валовий внутрішній продукт
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДАСУ	Державна аудиторська служба України
ДКД	договір керованого доступу
ДП	Державне підприємство
ДСЗ	динамічна система закупівель
ДУ	державна установа
ЕСЗ	електронна система закупівель
ЕК	Європейська Комісія
ЄС	Європейський Союз
ЖЦ	життєвий цикл
ЗВО	заклад вищої освіти
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІП	інсулінова помпа
КМУ	Кабінет Міністрів України
ЛЗ	лікарський засіб
ЛЗПТ	лікарський засіб передової терапії
МВ	медичні вироби
МД	медична допомога
МІС	медична інформаційна система
МНН	міжнародна непатентована назва
МО	міжнародна одиниця
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
МП	медична послуга
МПС	мукополісахаридоз

МСЗ	механізм спільних закупівель
МТ	медична технологія
МТБ	матеріально-технічна база
МФД	медична і фармацевтична допомога
НМП	незадоволена медична потреба
НПА	нормативно-правовий акт
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
ОВЦ	оптово-відпускна ціна
ОД	одиниця дії
ОДА/ОВА	обласна державна (військова) адміністрація
ОЗ	охорона здоров'я
ОЛЗ	основні лікарські засоби
ОМТ	оцінка медичних технологій
ОМС	обов'язкове медичне страхування
ПМГ	програма медичних гарантій
ПМД	первинна медична допомога
РГ	референтна група
РГК	рівень глюкози в крові
РЗ	рідкісні захворювання
РКД	рандомізовані контрольовані дослідження
СМА	спінальна м'язова атрофія
СМБ	середній і малий бізнес
СОТ	Світова організація торгівлі
ССЗ	серцево-судинні захворювання
ТД	тендерна документація
ТОВ	Товариство з обмеженою відповідальністю
УО	Уповноважена особа
ФЗТ	ферментозамісна терапія
ФМС	фонд медичного страхування
ЦД	цукровий діабет

ЦЗО	централізована закупівельна організація
ЦРЛ	центральна районна лікарня
ШВЛ	штучна вентиляція легень
CGMS	Continuous Glucose Monitoring Systems – система безперервного моніторингу глюкози
CPV	Common Procurement Vocabulary – Єдиний закупівельний словник
ESPD	European single procurement document – Європейський єдиний документ про закупівлі
GDF	Global Drug Facility – Глобальний фонд з ЛЗ
GPA	Agreement on Government Procurement – Угода СОТ про державні закупівлі
HbA1c	глікозильований гемоглобін (глікогемоглобін)
HERA	Health Emergency Preparedness and Response – орган готовності й реагування на надзвичайні ситуації в галузі ОЗ
HS	Horizon Scanning – сканування горизонту
HTA	Health Technology Assessment – оцінка медичних технологій
JPA	Joint Procurement Agreement – Угода про спільні закупівлі
IDF	Міжнародна діабетична федерація
MCM	medical countermeasures – засоби медичної протидії
MEAT	Most Economically Advantageous Tender – найбільш економічно вигідний тендер
OOP	out-of-pocket – оплата з власної кишені
RWE	real-world evidence – докази реальної клінічної практики
SBGM	Self Blood Glucose Monitoring – саомоніторинг РГК
TED	Tenders Electronic Daily – Електронний щоденник тендерів
VBP	Value-based procurement – закупівлі на основі цінності

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження

Важливою складовою системи надання медичної і фармацевтичної допомоги (МФД) є державні (публічні) закупівлі необхідних ЛЗ і МВ, які здійснюються на національному, регіональному й локальному рівні, безпосередньо у ЗОЗ. Упровадження прозорих інструментів ОМТ дасть змогу підвищити ефективність закупівель за рахунок належного обґрунтування потреби (вибору оптимальних ЛЗ, що мають доведену клінічну ефективність і безпеку, а також є економічно вигідними для максимально повного покриття потреби і раціонального використання обмежених бюджетних коштів). У цьому контексті важливим є дослідження науково-практичних засад, основних проблем і нормативного-правового регулювання публічних закупівель в ОЗ. Перспективними напрямками є розробка науково-методичних підходів щодо урахування результатів ОМТ під час ухвалення рішень про закупівлі й моніторинг ефективності публічних закупівель. Це дозволить визначити шляхи удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ.

Різним аспектам підвищення доступності ЛЗ і МВ, зокрема, в контексті реформування системи фінансування ОЗ, впровадження програми медичних гарантій та імплементації ОМТ, присвячені праці вітчизняних науковців, таких як: А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна, І. В. Пестун, Г. Л. Панфілова, О. М. Заліська, О. Б. Піняжко, О. М. Олещук, Л. О. Гала, Л. М. Унгурян, О. В. Ткачова, О. Я. Міщенко, Ю. В. Корж, О. М. Філінюк, М. М. Бабенко та ін.

Проблема реформування системи публічних закупівель, підвищення їхньої ефективності й забезпечення належного контролю з боку державних органів і громадськості розглядалася з науково-практичної точки зору фахівцями різних галузей (зокрема, економіки, маркетингу, менеджменту, права). Так, Ю. С. Доліновський [23] досліджував особливості проведення закупівель товарів, робіт і послуг у сфері ОЗ, Ю. Б. Іванов, Г. С. Севостьянова [32], М. П. Галушак [7] — напрями реформування системи державних

закупівель, А. Л. Кривенко [49] вивчає досвід країн ЄС щодо правового регулювання публічних закупівель, особливості публічних закупівель ЄС в умовах цифровізації досліджують Н. Б. Ткаченко [106], О. В. Стащук, О. В. Борисюк, М. Б. Дацюк-Томчук [102], Т. І. Швидка, К. К. Халецька [112]. О. М. Зосименко [31] приділяють увагу умовам договорів керованого доступу (ДКД), О. Мельников [52] — оптимізації процедур проведення конкурсних торгів. Аналіз і моніторинг ринку госпітальних закупівель на систематичній основі проводять фахівці у сфері бізнес-аналітики «Щотижневика Аптека» Д. Кірсанов [38–40], К. Дмитрик [21–23]. Н. Б. Пацурія проаналізувала етапи розвитку законодавства України про публічні та оборонні закупівлі [78]. О. Шатковський, П. Гьотлер аналізують стан і проблеми реалізації стратегії реформування публічних закупівель в Україні [115]. Праці закордонних науковців присвячені різним аспектам організації та проведення закупівель, зокрема, порівнянню особливостей здійснення закупівель у різних країнах (К. Rahmani et al. [134], А. Flynn [146], Р. Molander [170], R. J. Moss [175], S. Hinrichs-Krapels et al. [183], R. Raja, P. Mellon, D. Sarley [184], C. Sorenson, P. Kanavos [191]), аналізу механізмів об'єднаних закупівель (К. Parmaksiz, E. Pisani, R. Bal et al. [120], M. Lemke et al. [126], P. Dubois, Y. Lefouili, S. Straub [140]), використанню ОМТ в системі публічних закупівель (М. Cangelosi, A. Chahar, S. Eggington [124], R. Tarricone et al. [142], G. Callea et al.). Закупівлі, засновані на цінності (Value-Based procurement) є предметом досліджень К. Rahmani, S. Karimi, R. Rezayatmand, A.R. Raeisi [203]. Найкращі практики закупівель ЛЗ розглядають S. Vogler, M. Salcher-Konrad, K. Habimana [208].

Разом із тим, комплексних досліджень, присвячених удосконаленню організаційно-правових засад публічних закупівель в ОЗ і підвищенню їхньої ефективності за рахунок використання ОМТ в Україні не проводилось.

Вищезазначене зумовило вибір теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання і практичну доцільність.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних

робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», номер державної реєстрації № 01144000954.

Мета і завдання дослідження

Мета дисертаційної роботи полягає у обґрунтуванні науково-практичних засад удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ за умов впровадження ОМТ в Україні.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- визначити сутність і види публічних закупівель, дослідити їх особливості у сфері ОЗ;
- провести аналіз теоретико-методологічних засад публічних закупівель із погляду системного підходу (об'єкт, суб'єкт, предмет, методи і механізми, заходи, процедури, принципи тощо);
- провести ретроспективний аналіз розвитку і реформування системи публічних (державних) закупівель в Україні та світі, зокрема з урахуванням специфіки закупівель у сфері ОЗ;
- провести системний аналіз законодавства у сфері організації й проведення публічних закупівель в Україні, зокрема, в умовах воєнного стану;
- дослідити сучасні вимоги законодавства ЄС у сфері державних закупівель і ступінь гармонізації вітчизняних НПА з європейськими нормами;
- проаналізувати існуючі підходи до організації та проведення публічних закупівель у різних країнах і провести узагальнення та адаптацію міжнародного досвіду;
- провести маркетингові дослідження асортименту, цін і споживання окремих категорій ЛЗ і МВ у госпітальному сегменті в динаміці років;
- здійснити аналіз сучасного стану та проблем фармацевтичного забезпечення на прикладі окремих груп ЛЗ і МВ, що закуповуються за кошти державного і місцевих бюджетів;
- провести анкетування фахівців, що здійснюють закупівлі/спрошені

закупівлі у ЗОЗ, щодо сучасного стану і проблем закупівель в ОЗ (анкетування);

- обґрунтувати напрями удосконалення системи публічних закупівель;
- провести аналіз існуючих механізмів об'єднаних закупівель (зокрема, міжнародних) та їхньої ефективності;
- провести аналіз сучасного стану і перспектив застосування цифрових інструментів забезпечення публічних закупівель (електронна система закупівель (ЕСЗ), формування потреб і облік запасів, прозора звітність);
- визначити шляхи удосконалення організації та проведення публічних закупівель для забезпечення вразливих категорій населення.

Об'єкт дослідження: функціонування системи публічних (державних) закупівель ЛЗ, МВ з використанням результатів ОМТ.

Предмет дослідження: теоретичні, методологічні й науково-практичні засади публічних закупівель за умов впровадження ОМТ.

Методи дослідження

Інформаційну базу дослідження становлять монографічна література і наукові публікації вітчизняних і зарубіжних авторів з питань організації й регулювання державних (публічних) закупівель і ОМТ, нормативно-правові документи, керівництва і настанови, консультативно-роз'яснювальні й адміністративні документи, аналітичні й звітні дані, дані офіційної статистики й аналітичного модуля програми Прозоро, аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research», науково-практичні публікації і коментарі експертів з означених питань, інформація з офіційних сайтів міжнародних і національних організацій, БД доказової медицини, маркетингова інформація. При проведенні наукового дослідження використано широкий інструментарій, що дозволило у найкращий спосіб вирішити поставлені завдання. В основу методології дослідження покладено системний підхід для з'ясування поточного стану досліджень з означеної проблематики у вітчизняних та іноземних джерелах інформації, аналізу і систематизації нормативно-правових документів, що регламентують порядок

проведення. Історичний метод використано під час вивчення основних етапів формування системи державних (публічних) закупівель в Україні та світі. Порівняльний метод використано у дослідженні підходів до організації та регулювання закупівель ЛЗ в Україні та різних країнах світу, організаційної структури, визначенні функцій і повноважень організацій, що здійснюють регулювання і контроль у сфері закупівель на різних рівнях управління; порівняння цілей, учасників і особливостей організації механізмів спільних (об'єднаних) закупівель. Економіко-статистичні застосовані для опрацювання результатів моніторингу цін і показників доступності ЛЗ і МВ. анкетного опитування — для визначення особливостей організації закупівель ЛЗ і МВ закладами первинної, вторинної і високоспеціалізованої медичної допомоги (МД), а також основних проблем у сфері публічних закупівель; маркетингового аналізу — для дослідження ринку ЛЗ і МВ, структури й динаміки закупівель; графічний — для наочного подання статистичного матеріалу та схематичного зображення результатів дослідження, описовий — для надання пояснень щодо окремих положень і результатів. Також у процесі проведення дослідження використовувалася методологічна основа ОМТ в аспекті побудови стратегії систематичного пошуку доказової інформації за підходом PICO й оформлення результатів у вигляді блок-схеми з використанням підходу PRISMA 2020 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). При роботі з великими масивами інформаційного матеріалу використані аналіз документів, порівняння, узагальнення, систематизація. Математична обробка даних, побудова схем і рисунків проводилася з використанням програмного забезпечення Microsoft Excel.

Наукова новизна одержаних результатів

Наукова новизна одержаних результатів полягає у обґрунтуванні комплексу науково-практичних підходів щодо удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ з урахуванням результатів ОМТ і моніторингу ефективності процедур закупівель в системі ОЗ.

Уперше:

- проведено комплексну оцінку організації та функціонування системи публічних (державних) закупівель ЛЗ і МВ в умовах реформування системи ОЗ, зокрема, цифрової трансформації та впровадження ОМТ;
- проведено дослідження підходів до нормативно-правового регулювання державних закупівель ЛЗ і МВ в Україні, зокрема особливостей їх здійснення в умовах воєнного стану;
- за результатами експертної оцінки визначені основні проблеми організації та проведення публічних закупівель ЛЗ і МВ в системі ОЗ;
- обґрунтовано науково-практичні засади удосконалення функціонування системи публічних закупівель ЛЗ і МВ для забезпечення надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги (проведення ОМТ, професіоналізація закупівель, використання засобів цифровізації, пріоритизація потреб та ін).

Удосконалено:

- нормативно-правове регулювання процедур публічних закупівель ЛЗ і МВ;
- систему моніторингу ефективності публічних закупівель, зокрема з використанням сучасних цифрових інструментів;
- науково-практичні підходи до використання результатів ОМТ і сканування горизонту в процесі ухвалення рішень про закупівлі високовартісних, у тому числі інноваційних, ЛЗ і МВ.

Набуло подальшого розвитку:

- дослідження історичних аспектів розвитку і реформування системи публічних (державних) закупівель в Україні та світі;
- аналіз міжнародного досвіду організації закупівель ЛЗ, МВ і вакцин на національному, регіональному та міждержавному рівні, особливості організації діяльності закупівельних агенцій та міжурядових органів;
- дослідження структури закупівель ЛЗ і МВ у госпітальному сегменті в динаміці років;
- застосування причинно-наслідкової діаграми Ісікави для наочного

відображення пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну і методичну базу для практичного вдосконалення системи публічних закупівель в ОЗ і за рахунок цього — підвищення якості й доступності МФД для населення.

За результатами наукових досліджень підготовлені й затверджені Вченою радою НФаУ (протокол № 3 від 28 березня 2024 р.):

методичні рекомендації «Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (методичні рекомендації)» (2024 р.). — знайшли практичне застосування в діяльності установ Національної академії медичних наук України, КНП «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» (акт впровадження від 23.01.2025 р.), ТДВ «Рівнефармація» (акт впровадження від 19.09.2024 р.), а також у освітньому процесі Одеського національного медичного університету (акт впровадження від 23.01.2025 р.), Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (акт впровадження від 11.12.2024 р.), Національного фармацевтичного університету (акт впровадження від 18.05.2024 р.);

«Керівництво до розробки і впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ» (2024 р.) — знайшло практичне застосування в практичній діяльності установ Національної академії медичних наук України, закладів охорони здоров'я КНП «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» (акт впровадження від 23.01.2025 р.), Центру орфанних захворювань та генної терапії НДСЛ «Охматдит» МОЗ України (5.12.2024 р.), ТДВ «Рівнефармація» (акт впровадження від 19.09.2024 р.), а також у освітньому процесі Одеського національного медичного університету (акт впровадження від 23.01.2025 р.), Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (акт впровадження від 3.02.2025 р.), Національного медичного університету імені

О. О. Богомольця (акт впровадження від 3.02.2025 р.); Івано-Франківського національного медичного університету (акт впровадження від 14.01.2025 р.), Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (акт впровадження від 11.12.2024 р.), Донецького національного медичного університету (акт впровадження від 12.12.2024 р.), кафедри фармакології Буковинського державного медичного університету (акт впровадження від 11.02.2025 р.), ДВНЗ «Ужгородський національний університет» (акт впровадження від 10.02.2025 р.), Національного фармацевтичного університету (акт впровадження від 18.05.2024 р.). Всього одержано 17 актів впровадження (Додаток Г).

Особистий внесок здобувача

Дисертаційна робота є самостійною завершеною працею, в якій дисертантці належить вирішальна роль в обґрунтуванні напрямків та об'єктів дослідження, організації проведення експериментальної частини, обробці й інтерпретації результатів, узагальненні досягнень і на їх основі формулюванні наукових положень і висновків, що виносяться на захист. Співавторами наукових праць є науковий керівник та науковці, спільно з якими виконано дослідження. У наукових працях, опублікованих у співавторстві з Немченко А. С., Назаркіною В. М., Куриленко Ю. Є., Косяченком К. Л., Бабенком М. М., Подольським І. М., Сліпцовою Н. А., Радкевич Г. С., Власенко І. О., Веремейчик В. В.) дисертантці належить фактичний матеріал і основний творчий доробок, що зазначено в анотації дисертації. Формування мети та завдань, обговорення результатів відбувалось разом із науковим керівником.

Апробація матеріалів дисертації

Основні положення й результати дисертаційного дослідження доповідалися й обговорювалися на 10 науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів, а саме: науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (Харків, НФаУ, 2021); IX науково-практичній конференції з

міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, ТНМУ імені І. Я. Горбачевського, 2022 р.); VI Міжнародному Медико-правовому форумі «Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення» (Харків, НДІ вивчення проблем злочинності імені акад. В. В. Сташиса НАПрН України; Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, 2022); Word Diabetes Congress (Lisbon, Portugal 2022); VI–VII Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, НФаУ, 2023, 2024); II міжнародній науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, НФаУ, 2024); X науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій пам'яті завідувача кафедри управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, доктора фарм. наук, професора Т. А. Грошового «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: (Тернопіль, ТНМУ, 2024); IV Міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (Харків, НФаУ, 2024), III науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, НФаУ, 2025).

Структура та обсяг дисертації

Дисертація викладена на 274 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 168 сторінок. Робота проілюстрована 39 рисунками й 40 таблицями. Список використаної літератури обсягом 23 сторінки налічує 210 позицій, з яких 90 – іноземні.

РОЗДІЛ 1

НАУКОВІ ЗАСАДИ ОРГАНІЗАЦІЇ СИСТЕМИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

1.1 Державні (публічні) закупівлі як ключовий інструмент системи державних медичних гарантій

Однією з головних функцій держави є задоволення суспільних потреб через закупівлі товарів, робіт і послуг [94]. Від ефективності, доступності й прозорості процедури державних (публічних) закупівель залежать раціональність і ефективність використання обмежених бюджетних коштів для надання гарантованих державою послуг, зокрема, у сфері ОЗ і фармацевтичного забезпечення населення.

У будь-якій сфері економічної діяльності базовими елементами є регуляторні акти і термінологічний апарат. В Україні у зв'язку з реформуванням системи закупівель у 2015 р. до обігу на законодавчому рівні було офіційно введено термін «публічні закупівлі» на заміну «державним». Зазвичай ці терміни використовуються як синоніми і відносяться до процесу придбання товарів, послуг і робіт державними органами та іншими суб'єктами публічного сектору. Певні розбіжності у трактуванні понять обумовлені специфікою перекладу (англійською «public» може бути і «публічний» і «державний»). Разом із тим, деякі автори наголошують на чіткій диференціації: «державні закупівлі» відносяться до закупівель, здійснюваних власне державними органами (наприклад, МОЗ), у той час як «публічні» — охоплюють закупівлі місцевими органами влади, підприємствами державної власності, комунальними підприємствами й іншими організаціями публічного сектору. Отже, можна розглядати державні закупівлі і як частину публічних. Ми підтримуємо думку, що зміна термінології обумовлена насамперед зміною підходів в системі державного управління з акцентом на підвищення публічності, прозорості, підзвітності, зокрема й у сфері закупівель, а також

розширенням переліку можливих учасників закупівель для покриття суспільних потреб.

Як свідчить практичний досвід, контракти про державні закупівлі є життєво важливими для економіки. Так, у державах ЄС їхня частка становить 14–16 % ВВП [28]. За оцінками, щороку на єдиному ринку ЄС процедури закупівель проводять понад 250 тис. органів (замовників), які діють на національному, регіональному чи місцевому рівнях. У масштабах ЄС близько 2 трлн € щороку витрачається на закупівлі, що справляє значний вплив на економіку. Загальна вартість контрактів зросла з 200 млрд € у 2009 р. до 525 млрд € у 2017 р. [12]. Для запобігання дискримінації і забезпечення рівного доступу на єдиному ринку ЄС державні контракти мають укладатися з компаніями, що пропонують найкращий варіант, незалежно від країни походження [31].

Оскільки приблизно 70 % усіх МТ (ліки, вакцини, діагностичні тести, медичні девайси та обладнання) закуповується через механізм державних закупівель, ефективність цього процесу є важливою для всіх зацікавлених сторін – пацієнтів, клінічного персоналу, надавачів медичних послуг (МП), суспільства й галузі в цілому. Удосконалення системи медичних закупівель сприятиме зменшенню тиску на бюджет ОЗ, забезпечить кращі результати і переваги для пацієнтів, забезпечить довготривалу стійкість системи ОЗ і розвиток і впровадження інноваційних МТ.

Враховуючи стратегічне значення публічних закупівель в ОЗ і критичну ситуацію, що накопичувалася протягом декількох років у сфері закупівлі ліків і вакцин і призвела до негативних наслідків, у 2018 р. урядом було затверджено Концепцію реформування закупівель ЛЗ і МВ, спрямовану на створення сприятливого правового середовища для ефективних і прозорих закупівель, зменшення корупційних ризиків, адміністративних бар'єрів і витрат, раціональне використання коштів бюджету, пацієнт-орієнтований підхід [51].

Для кращого розуміння проблемного поля дисертаційного дослідження

закупівлі слід розглядати з позицій системного підходу. Отже, відповідно до сучасних наукових уявлень, публічні закупівлі можна класифікувати таким чином (рис. 1.1) [8].

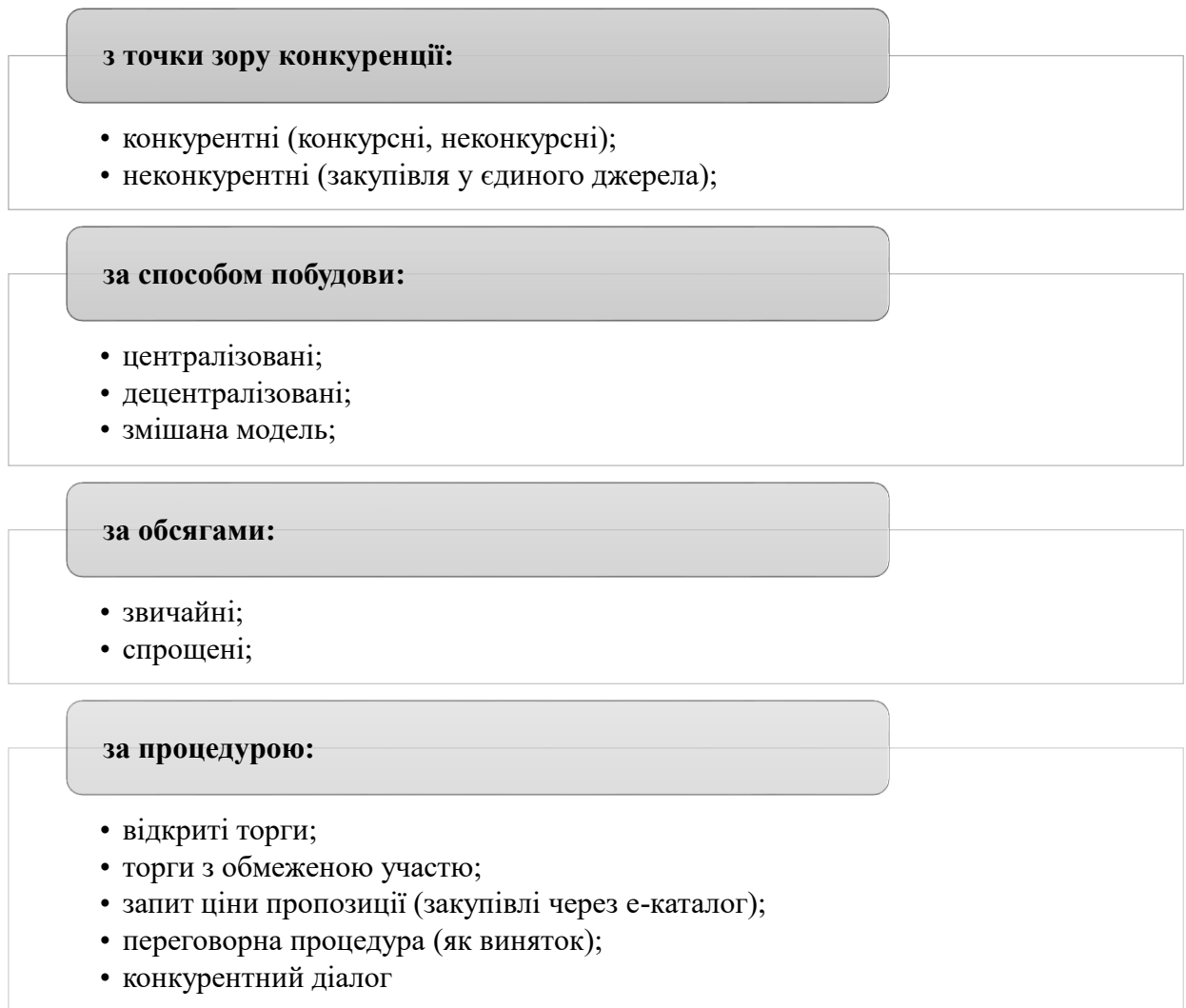


Рис. 1.1 Класифікація публічних закупівель відповідно до вимог законодавства

Відповідно до чинного законодавства до суб'єктів публічних закупівель у сфері ОЗ відносять замовників, які зобов'язані здійснювати закупівлі для забезпечення потреб державних органів або територіальної громади, учасники (суб'єкти господарювання, які беруть чи мають намір брати участь у закупівлях), а також регуляторні органи, які забезпечують координацію й контроль у сфері публічних закупівель (Міністерство економіки, Державна аудиторська служба України (ДАСУ), Антимонопольний комітет України

(АМКУ), Державна казначейська служба України та ін.).

Серед замовників (покупців) можна виділити такі групи, які визначені ст. 2 Закону про закупівлі: органи державної влади й місцевого самоврядування, об'єднання територіальних громад; органи соціального страхування; підприємства, установи, організації та їх об'єднання, що працюють у сфері забезпечення потреб держави або територіальної громади (якщо діяльність здійснюється не на промисловій або комерційній основі); суб'єкти господарювання, які відносяться до критичної інфраструктури [91].

Згідно з нормами Закону України «Про публічні закупівлі» учасниками (тобто постачальниками) можуть бути як фізичні, так і юридичні особи за незначних обмежень [91]. Процес закупівель зазвичай проходить такі етапи: визначення потреби, планування, аналіз ринку, підготовка тендерної документації (ТД), проведення тендеру, процес визначення відбору/кваліфікації постачальників, переговори за договорами, підготовку й підписання договорів і контроль за їхнім виконанням [74].

Відповідно до вимог чинного законодавства закупівлі найчастіше здійснюються через конкурентні торги (тендери). Лише у виключних випадках закупівлі відбуваються без наявності альтернатив (у разі закупівлі високотехнологічних товарів, інноваційних МТ).

Починаючи з серпня 2016 р. усі процедури закупівель за кошти державного і місцевих бюджетів в Україні відбуваються виключно через ЕСЗ ProZorro, де розміщується вся інформація про закупівлі (річний план, оголошення, тендерна документація, укладений договір та всі зміни до цих документів) [8]. Аналіз структури ЕСЗ Прозорро показав, що наразі до системи підключено 12 електронних майданчиків із різними рівнями акредитації (для проведення торгів за різними процедурами), через які здійснюються основні дії та публікуються дані щодо закупівлі. Встановлено, що найбільш часто застосовують майданчики Zakupivli.Pro, Держзакупівлі.Онлайн, E-tender, SmartTender.biz) [35].

За даними офіційної статистики, кількість тендерів щороку зростає (рис. 1.2).

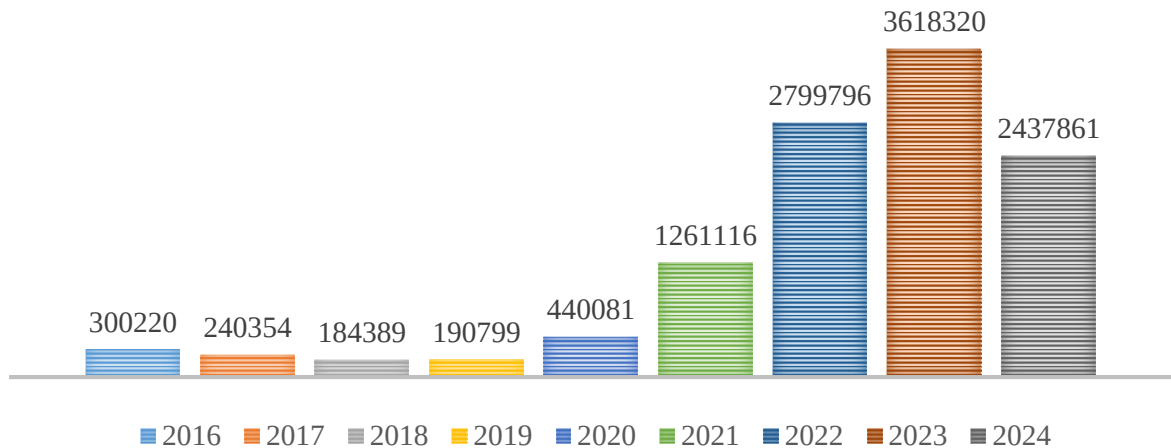


Рис. 1.2 Динаміка кількості тендерів в Україні у 2016–2024 рр. (за даними Опендатабот) [50]

У контексті реформування системи ОЗ і відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» у 2018 р. було створено Національну службу здоров'я України (НСЗУ), яка виступає головним замовником і платником у сфері ОЗ. Наприкінці 2018 р. була створена національна закупівельна агенція — Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (ДП «Медзакупівлі України»), яка здійснює централізовані закупівлі у межах програм, які визначені як стратегічні у сфері ОЗ, починаючи з 2022 р. [75].

Для організації й проведення процедур е-закупівель замовником визначається уповноважена особа (УО), яка планує закупівлі, на підставі обґрунтованої потреби формує річний план закупівель, безпосередньо здійснює закупівлі та здійснює інформаційний супровід (завантажує в електронну систему всю необхідну документацію), забезпечує збереження документації. Варто зауважити, що починаючи з 1.01.2022 р. було скасовано тендерні комітети і тим самим надано більш широкі повноваження УО, що також пов'язано з більшою відповідальністю. У рамках професіоналізації системи публічних закупівель уповноваженим органом у сфері публічних

закупівель було організовано спеціальне навчання і обов'язкове тестування УО для підтвердження рівня знань.

У цілому в контексті реформування системи публічних закупівель була організована інформаційно-освітня кампанія на національному рівні, уповноваженим органом створено спеціальний портал знань для забезпечення підготовки і тестування фахівців у сфері публічних закупівель. Так, за нашої безпосередньої участі було організовано цикл семінарів для працівників ЗОЗ, у тому числі для установ Національної академії медичних наук України (НАМНУ) на тему «Актуальні питання впровадження оцінки медичних технологій і здійснення публічних закупівель у галузі охорони здоров'я» (2019–2021 рр.), які були спрямовані на роз'яснення вимог законодавства щодо особливостей впровадження нових підходів до проведення закупівель на основі прозорих інструментів оцінки ефективності, безпеки і економічної доцільності, обґрунтування потреби [1]. Відповідно до рекомендацій Мінекономіки України у багатьох ЗВО було впроваджено освітню компоненту з вивчення особливостей здійснення публічних закупівель. На кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету було впроваджено навчання здобувачів спеціальностей «Менеджмент», «Маркетинг», «Фармація, промилова фармація» за цим вибіркоким освітнім компонентом і підготовлено кілька навчально-методичних видань [8, 67].

Відповідно до чинного Закону публічні закупівлі можуть здійснюватися шляхом застосування конкурентних процедур, які обирають залежно від очікуваної вартості закупівлі. Вартісні межі та орієнтовний вид закупівлі з урахуванням особливостей закупівель, що діють на період воєнного стану, що визначені постановою КМУ № 1178 від 12.10.2022 р. [87], наведено на рис. 1.3. При цьому існує чітке розмежування понять «товар», «послуга» і «робота».

Найбільш поширеною і рекомендованою законодавством є процедура відкритих торгів. Конкурентний діалог проводиться у 2 етапи і передбачає проведення переговорів на першому етапі для уточнення суттєвих моментів і

підготовки оптимальних технічних, якісних та інших характеристик предмета закупівлі [35].

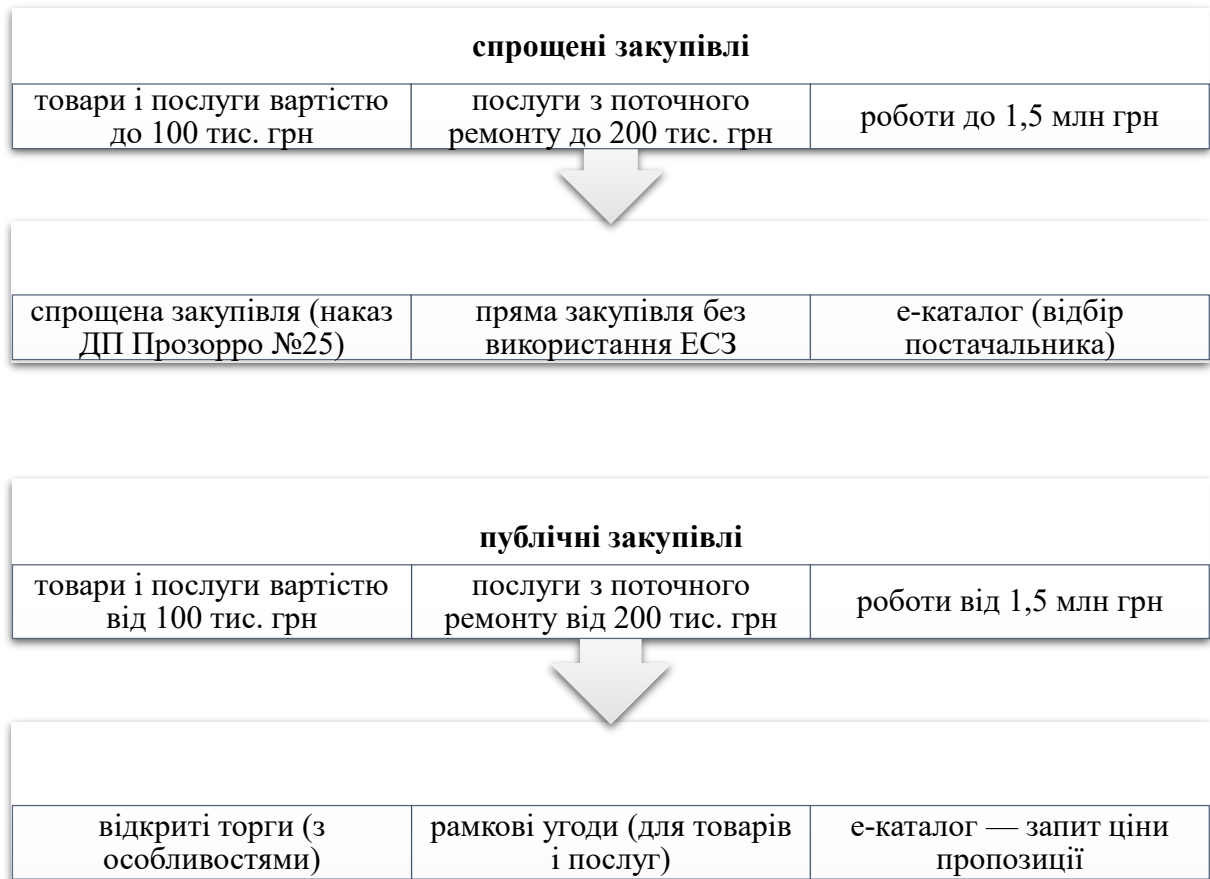


Рис. 1.3 Вартісні межі та орієнтовний вид закупівлі з урахуванням особливостей за постановою КМУ № 1178 від 12.10.2022 р.

Переговорна процедура, коли договір укладається за результатами переговорів з одним або кількома учасниками, є неконкурентною. Отже, її застосування обмежене виключними випадками. Варто зауважити, що для закупівлі високовартісних інноваційних МТ ця процедура підходить найкраще (насамперед, зважаючи на неможливість дотриматися вимог законодавства про закупівлі через відсутність конкуренції).

Наразі поширення набули закупівлі з використанням е-каталогу Prozorro Market, що дозволяє скоротити терміни і зменшити бюрократичні процедури, такі закупівлі не потребують підготовки тендерної документації (ТД) і оголошення тендеру. Наразі у е-каталозі міститься понад 55 тисяч пропозицій. Адміністраторами е-каталогу є централізовані закупівельні організації (ЦЗО),

зокрема, ДП «Медзакупівлі України» — вони визначають товарну номенклатуру й структуру е-каталогу, створюють профілі, проводять кваліфікацію постачальників та аналізують на відповідність їх пропозиції.

Відповідно до вимог законодавства щодо забезпечення публічності і прозорості ЕСЗ забезпечує доступність інформації про закупівлі для широкого доступу і контролю (оголошення, ТД із усіма змінами й уточненнями, договір та ін.). Спеціально розроблені дашборди і модулі аналітики Ві.Prozorro, що відображають закупівлі, які проведені через систему у режимі реального часу. Моніторинговий портал DoZorro є каналом зворотного зв'язку і засобом громадського контролю.

Варто наголосити, що для закупівлі фармацевтичної продукції (категорія 336 за класифікатором ДК 021:2015 та її підкатегорії) категорія продукції (предмет закупівлі) визначається за Єдиним закупівельним словником, а також МНН і АТХ-кодом. Для закупівлі ЛЗ часто застосовуються мультилотові закупівлі, оскільки предмет закупівлі, як правило, містить два й більше найменувань ЛЗ, це дає можливість залучати до закупівлі більше постачальників і визначати кращі позиції за окремими лотами. Розподіл предмета закупівлі на лоти можливий за різними критеріями: МНН, форма випуску, дозування, обсяг поставки, місце поставки.

Для визначення очікуваної вартості закупівлі ЛЗ замовник орієнтується на інформацію про ціни аналогічних ЛЗ, яка може міститися у відкритих джерелах інформації, в системі ProZorro, у договорах про закупівлю аналогічних ЛЗ за поточний рік або два роки, у Реєстрі задекларованих оптово-відпускних цін (ОВЦ) [74].

Отже, на наступному етапі доцільно розглянути формування і розвиток вітчизняної системи публічних закупівель в історичному аспекті у глобальному контексті.

1.2 Історичні аспекти формування системи публічних закупівель в Україні та світі

Розвиток системи державних закупівель як в Україні, так і за кордоном, пройшов кілька етапів, зокрема з урахуванням змін у правових, економічних і технологічних умовах. Нами виділено такі основні етапи розвитку системи державних (публічних) закупівель в Україні та Європі (табл. 1.1).

Основні тенденції розвитку системи державних закупівель у світі і в Україні в сучасних умовах:

- збільшення прозорості: важливим аспектом є використання е-платформ для забезпечення доступу до інформації щодо процедур закупівель;
- боротьба з корупцією: створення умов для відкритої конкуренції та спрощення механізмів контролю за витратами;
- цифровізація: використання ІТ для підвищення ефективності закупівель;
- міжнародна співпраця і стандарти: впровадження міжнародних стандартів у сфері публічних закупівель.

Таким чином, реформи у сфері державних закупівель в Україні й за кордоном мають загальні риси, зокрема орієнтацію на прозорість, зменшення корупційних ризиків і розвиток технологій для оптимізації процесів. Разом з тим, вітчизняна система має багато проблем і недоліків, що потребують вжиття відповідних заходів щодо її удосконалення.

Систему публічних закупівель в Україні було реформовано в процесі реалізації протягом 2014–2019 рр. двох проєктів за сприяння і фінансування ЄС: «Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС» (за участі Crown Agents у співпраці з британськими компаніями BDO LLP і CIPS) і «Підтримка реалізації Стратегії реформування публічних закупівель/ Дорожньої карти для гармонізації в Україні» (за участі LINPICO Sarl). Діяльність цих проєктів охоплювала реформу державних/публічних закупівель, зокрема, законодавства, інституційного розвитку й навчання, прозорості й обізнаності [117].

Історичні етапи розвитку системи державних (публічних) закупівель в Україні та Європі

Період	Європейські країни	Україна
Ранній період (до 1990-х рр.)	У більшості країн закупівлі проводили через централізовані бюрократичні механізми. Держ. контракти укладали без конкуренції, обґрунтовуючи доцільністю, система була непрозорою	Під час радянського періоду система державних закупівель було частиною централізованої планової економіки, закупівлі здійснювались через державні органи і підприємства
Період трансформації державного управління і розбудови системи закупівель (1990-ті рр.)	У 1990-х рр. країн почали реформувати систему закупівель з акцентом на ринкові принципи. Введено механізми конкурсів, тендерів, що дозволяло залучати приватний сектор	Після здобуття незалежності в 1991 р. Україна почала адаптувати систему держ.закупівель до умов ринку, але система залишалася недостатньо прозорою і схильною до зловживань
Інтеграція міжнародні стандарти (2000–2010 рр.)	Багато країн запровадили стандарти прозорості й ефективності у закупівлях. ЄС розробив детальні норми для забезпечення чесних тендерних процедур. Процеси глобалізації підштовхнули до міжурядової співпраці	В Україні прийнято кілька законів («Про здійснення держ. закупівель» від 01.06.2010 р.). Це дозволило покращити конкуренцію і знизити рівень корупції, але система залишалася складною та недостатньо відкритою
Реформа системи державних закупівель (2014–2018 рр.)	У 2014 р. прийнято пакет реформ (Директиви у сфері закупівель). У багатьох країнах подовжена модернізація процесів закупівель для забезпечення прозорості і зниження транзакційних витрат. Програми розвитку міжнародної співпраці в галузі закупівель стали важливою частиною глобальних ініціатив	Україна прискорила реформи в сфері держ.закупівель. У 2016 р. запроваджена ЕС3 ProZorro, що забезпечило високий рівень прозорості, знизило ризики корупції. Законодавчі ініціативи, такі як новий закон про публічні закупівлі (2015), направлені на підвищення конкуренції і ефективності витрат бюджету
Цифровізація і автоматизація (2019–2025 рр.)	Активно впроваджується штучний інтелект (ШІ), блокчейн, інші цифрові рішення для автоматизації процесів закупівель, що дає можливість швидше й ефективніше оцінювати пропозиції, підвищити рівень транспарентності і знизити адміністративні витрати	В Україні система ProZorro вдосконалюється, додатково інтегруючи нові можливості для спрощення процедур і покращення аналітики. Також, у 2020 р. Україна розпочала тестування блокчейн-технологій у держ. закупівлях для підвищення рівня безпеки і прозорості

Надзвичайно важливу роль у системі публічних закупівель грає ОМТ як інструмент, який дозволяє приймати обґрунтовані рішення, спираючись на результати оцінки клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності, соціального впливу та інших аспектів застосування МТ. В Україні цей підхід

вже на етапі впровадження дає вагомі результати. Використання ОМТ дає змогу оцінити, наскільки ефективними є нові МТ порівняно з існуючими. За рахунок використання доказів можливо підвищити ефективність МП, знизити витрати на закупівлі неефективних або непотрібних МТ і досягти найкращих результатів для пацієнтів при мінімальних витратах, що особливо важливо в умовах обмеженого фінансування. Використання ОМТ дозволяє збалансувати інтереси різних зацікавлених сторін — пацієнтів, лікарів, постачальників і держави — забезпечуючи раціональне використання обмежених ресурсів [37].

Разом із тим, використання ОМТ у системі медичних закупівель в Україні стикається з цілою низкою викликів:

організаційні та кадрові проблеми: дефіцит кваліфікованих кадрів, здатних проводити ОМТ і використовувати її результати в процесі ухвалення рішень на різних рівнях управління, опір змінам у медичних установах. Отже, важливою є популяризація ОМТ і доказової медицини серед лікарів і фармацевтів; підготовка та навчання експертів у сфері ОМТ, створення незалежного органу з ОМТ;

фінансування та економічні чинники — недостатнє фінансування досліджень у сфері ОМТ, висока вартість проведення ОМТ, відсутність економічних стимулів для виробників; обмеження в фінансуванні можуть ускладнювати впровадження нових МТ, навіть якщо їхня ефективність і доцільність доведені в процесі ОМТ;

регуляторні бар'єри — інтеграція національної системи з міжнародними стандартами вимагатиме не тільки змін у нормативно-правовій базі, а й адаптації практик управління закупівлями;

корупційні ризики та прозорість — вплив зацікавлених сторін на результати оцінки, можливість маніпуляцій із результатами, недостатня прозорість процесу ухвалення рішень, що можливо вирішити за рахунок створення незалежного наглядового комітету, обов'язкової публікації результатів ОМТ, упровадження електронних систем моніторингу.

Загалом, розвиток системи медичних закупівель в Україні та

використання ОМТ є важливим кроком у реформуванні ОЗ і забезпеченні якісної МФД населенню при обмежених бюджетних можливостях.

У відповідь на сучасні виклики, пов'язані з повномасштабною війною та необхідністю відбудови економіки України, розпорядженням КМУ від 2.02.2024 р. № 76-р було схвалено «Стратегію реформування системи публічних закупівель на 2024-2026 роки» та операційний план її реалізації. Одним із напрямів реформи публічних закупівель є забезпечення прогнозованості й стабільності нормативно-правової бази та подальша гармонізація національного законодавства з правилами ЄС, запровадження ефективних міжнародних механізмів та інструментів [7, 95].

1.3 Сучасні проблеми публічних закупівель ліків, медичних виробів і вакцин: гармонізація з європейськими нормами

У Фармацевтичній стратегії для Європи, прийнятій 20.11.2020 р., публічні закупівлі розглядаються як один з ефективних механізмів підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів, задоволення НМП і сприяння конкуренції.

Організація процесу публічних закупівель у різних країнах/регіонах залежить від багатьох факторів: рівень доходів на душу населення й прийнята політика у сфері ОЗ і медичного страхування, зокрема у сфері реімбурсації, ціноутворення, використання результатів ОМТ у процесі ухвалення рішень про закупівлі. Від цього залежить, які МТ і на яких умовах будуть закуповуватися для яких категорій пацієнтів і хто за це все буде сплачувати.

Основними організаційними формами є централізовані закупівлі на національному або регіональному рівнях, групові закупівлі (добровільні спільні закупівлі) й закупівлі на локальному рівні (здійснюються окремими ЗОЗ). Найбільш поширеними є закупівлі на базі ЗОЗ, а також національні централізовані закупівлі (зазвичай застосовуються до певного переліку ЛЗ,

наприклад вакцин або ЛЗ, включених до національних програм ОЗ). Деякі з держав також співпрацюють з іншими з метою закупівлі ЛЗ і вакцин.

У деяких державах діють системи, подібні до тендерів, для непатентованих ЛЗ в амбулаторному секторі, де державні платники (зокрема, страхові компанії) оголошують тендер на МНН і пропозиції переможця надається преференційний статус відшкодування на певний період часу.

У більшості країн ЄС найчастіше застосовуються відкриті процедури (96%). Рідше — двоетапні й переговорні. Близько чверті процедур публічних закупівель ЛЗ проводяться шляхом укладання рамкових угод (регулярних закупівель протягом певного періоду) [208].

Як показав аналіз, у більшості випадків контракт укладається на основі найнижчої ціни як єдиного критерію визначення переможця (price only approach). Директива 2014/24/ЕС про державні закупівлі запроваджує концепцію «найбільш економічно вигідного тендера» (Most Economically Advantageous Tender – MEAT), що дозволяє враховувати комбінацію нецінових критеріїв. Такий підхід наразі набуває поширення, хоча, за оцінками, фактично використовується лише у чверті закупівель [208].

У більшості держав поширена практика укладання договорів з одним переможцем (переможець отримує все).

Встановлено, що у більшості країн державні закупівлі на національному рівні проводить централізована закупівельна агенція або інший орган (МОЗ, національна служба здоров'я). Більшість країн мають спеціальний закупівельний орган, повноваження якого поширюються на проведення госпітальних закупівель і закупівель за пріоритетними напрямками.

Ефективність публічних закупівель у сфері ОЗ забезпечується за рахунок міждержавної співпраці, цифровізації, налагоджених комунікацій між постачальниками й замовниками і безпосередніми споживачами МТ (лікарями, клінічними фармацевтами, пацієнтськими організаціями).

Особливою формою є централізовані закупівлі на регіональному рівні, які проводяться ЦЗО для кількох замовників у регіоні. У деяких країнах

основною формою є закупівлі на базі ЗОЗ (альянс закупівель), коли лікарні об'єднуються для проведення спільних закупівель або звертаються до сторонніх аутсорсингових компаній. Особливості організації медичних закупівель для госпітального сегмента у п'яти країнах Європи (Великій Британії, Іспанії, Італії, Німеччині й Франції наведені в табл. 1.2–1.3.

Таблиця 1.2

**Основні форми організації публічних закупівель ЛЗ для
госпітального сектору у європейських країнах**

Країна	форми організації публічних закупівель	
	основні	додаткові
Велика Британія	централізовані регіональні	ЗОЗ можуть закуповувати МТ індивідуально
Іспанія	централізовані регіональні	закупівлі на базі ЗОЗ, централізовані закупівлі – для деяких видів ЛЗ
Італія	централізовані регіональні	закупівлі на базі ЗОЗ (через національний закупівельний орган)
Німеччина	закупівлі на базі ЗОЗ	деякі ЗОЗ залучають приватні компанії або групові закупівельні організації (GPO)
Франція	централізовані на національному / регіональному рівнях	ЗОЗ може самостійно закуповувати деякі ЛЗ

Як видно з табл. 1.2, у більшості аналізованих країн перевага надається централізованим закупівлям на регіональному рівні, додатково — на локальному рівні.

Так, у Франції переважають централізовані закупівлі, які здійснюють регіональні і національні ЦЗО (Мережа закупівельників у галузі ОЗ або Спілка лікарень у сфері закупівель) на добровільній основі. Перевагою ЦЗО є оптимізація процесів і зниження вартості товарів і послуг.

У Німеччині закупівлі здійснюються переважно на базі ЗОЗ, також практикується залучення третіх сторін і групових закупівельних організацій (group procurement organizations, GPO). Регіональні ЦЗО включають регіональні або муніципальні органи ОЗ, а також некомерційні асоціації та регіональні організації МС.

Закупівельні організації на національному рівні

Країна	Назва організації/ органу	ЦЗО	Залученість до закупівель ЛЗ
1	2	3	4
Велика Британія	Комерційний підрозділ ЛЗ НСЗ Англії	Так	відповідає за закупівлю й постачання ЛЗ для державних лікарень Англії
	Національні служби закупівель і логістики Шотландії	Так	закуповує високовартісні ЛЗ для ЗОЗ і НСЗ у Шотландії
	Служба закупівель і логістики	Так	послуги із закупівлі й логістики держ. організаціям ОЗ у Північній Ірландії
	Партнерство спільних послуг НСЗ Уельсу	Так	Послуги включають закупівлю й логістику ЛЗ в Уельсі
	Федеральне управління з обладнання, ІТ і технічної підтримки	Так	Одна із чотирьох федеральних ЦЗО, задіяна в рамкових угодах щодо ЛЗ і МВ
	Лікарняні фонди	Ні	Задіяні в системі ціноутворення
Італія	Consip	Так	Національний закупівельний орган
Іспанія	Національний інститут управління ОЗ при МОЗ	Так	Національна ЦЗО, що займається визначенням переліком ЛЗ
Німеччина	Інститут Пауля Ерліха, Федеральне МОЗ	Так	Закупівлі вакцин
	Федеральний інститут ЛЗ і МВ	Ні	бере участь у закупівлі ЛЗ, координує оцінку потреб
	Центр пандемічних вакцин, ЛЗ	Ні	бере участь у закупівлі вакцин і ЛЗ
Франція	Мережа закупівельників у галузі ОЗ	Так	Регіональна ЦЗО (Іль-де-Франс), нац. ЦЗО для госпітальних закупівель
	Спілка лікарень у сфері закупівель	Так	Регіональна ЦЗО (Ліон), нац. ЦЗО для госпітальних закупівель

В Іспанії централізовану систему закупівель очолює Національний інститут управління ОЗ при МОЗ. В Італії національний закупівельний орган Consip проводить закупівлі для лікарень з використанням динамічних систем закупівель (ДСЗ). У Великій Британії діяльність у сфері публічних закупівель децентралізована — її здійснюють окремі організації, що розташовані в Англії, Шотландії, Північній Ірландії, Уельсі.

Резюме

Досліджено теоретичні засади організації системи публічних (державних) закупівель в цілому та в ОЗ зокрема. Доведено, що публічні закупівлі як в європейських країнах, так і на рівні ЄС займають провідне місце у забезпеченні нагальних потреб у товарах і послугах належної якості за доступними цінами для виконання державою своїх функцій і забезпечення медичних гарантій.

Здійснено ретроспективний аналіз розвитку і реформування системи публічних закупівель в Україні і державах-членах ЄС. Визначені передумови створення системи єдиних закупівель в Європі, ключові етапи, особливості реалізації принципів і норма законодавства у різних країнах, а також визначені тенденції подальшого розвитку системи публічних закупівель в сучасних умовах.

Досліджено особливості здійснення закупівель ЛЗ, МВ і обладнання, вакцин та інших важливих товарів в контексті входження України у європейський простір. Досліджено ступінь гармонізації вітчизняного законодавства у сфері публічних закупівель з європейськими нормами та окреслено основні проблеми, які потребують вирішення та проведення відповідних досліджень.

Результати досліджень даного розділу висвітлені: в статтях наукових фахових видань України [75], матеріалах конференцій [65, 109, 110], навчальному посібнику [8].

РОЗДІЛ 2

ОБҐРУНТУВАННЯ НАПРЯМІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Методологія та основні напрямки дослідження

У своїх дослідженнях ми виходили з того, що система публічних закупівель має розглядатися з точки зору системного підходу як ключовий елемент системи ОЗ, що забезпечує доступ і доступність надання МФД, а з іншого боку — є поєднанням цілого комплексу взаємозалежних елементів (замовники, платники, постачальники, пацієнти та інші зацікавлені сторони, виробники МТ, особи, що формують політику (policy-makers) у сфері ОЗ, а також ухвалюють рішення (decision-makers), нормативно-правова база, система ОМТ, власне об'єкт закупівлі), що врешті-решт забезпечують функціонування цього складного механізму. Варто зауважити, що в умовах реформ надзвичайно важливим є вивчення закордонного досвіду, для урахування як позитивних, так і негативних наслідків реформ закупівель у вітчизняній системі ОЗ.

Важливим є аналіз вітчизняної нормативно-правової бази й узагальнення норм європейського законодавства у сфері державних (публічних) закупівель, зокрема, щодо протидії транскордонним загрозам.

Для вивчення окремих аспектів системи публічних закупівель (інституційна спроможність, обґрунтування потреби у необхідних ЛЗ, вибір адекватних процедур, формування номенклатур закупівель) та особливостей здійснення закупівельної діяльності у практичних умовах ЗОЗ (зокрема, за конкретними напрямками, такими як ЛЗ для лікування пацієнтів, що страждають на ЦД, орфанні захворювання) було проведено цілий комплекс організаційно-економічних, маркетингових, фармакоекономічних, соціологічних досліджень, статистичних розрахунків.

Виходячи з проблем, що пов'язані з організацією й проведенням

публічних закупівель на різних рівнях управління за різними напрямками для удосконалення надання МФД, нами були сформовані завдання, методика й основні напрямки дисертаційного дослідження.

Зважаючи на масштабність і гостроту проблеми, що розглядається, а також аналіз раніше проведених наукових досліджень з обраної тематики, чинних нормативно-правових документів, нами були відібрані наступні напрямки прикладних досліджень:

- вивчення теоретичних засад організації системи державних (публічних) закупівель, їхньої ролі і місця в системі МФД;
- аналіз особливостей централізованих і децентралізованих публічних закупівель ЛЗ, МВ, вакцин для забезпечення пріоритетних потреб населення і системи ОЗ;
- аналіз нормативно-правової бази у сфері публічних закупівель в Україні та ЄС;
- порівняльний аналіз особливостей організації закупівельної діяльності у різних країнах;
- дослідження ефективності добровільних об'єднань у сфері закупівель ліків і вакцин, ОМТ, сканування горизонту;
- аналіз структури і динаміки ринку госпітальних закупівель ЛЗ і МВ в Україні (в цілому й за окремими напрямками);
- аналіз особливостей організації й проведення централізованих і децентралізованих публічних закупівель та їхньої ефективності щодо покриття потреб;
- дослідження особливостей публічних закупівель для забезпечення окремих категорій пацієнтів (зокрема, пацієнтів із ЦД, орфанних пацієнтів, ЛЗ для оперативних втручань);
- дослідження сучасного стану і проблем закупівель в ОЗ (анкетування);
- дослідження міжнародного досвіду використання ОМТ для закупівлі МВ (пристроїв, девайсів);
- аналіз цифрових інструментів забезпечення публічних закупівель;

- шляхи удосконалення організації й проведення закупівель для забезпечення вразливих категорій населення;
- аналіз напрямів професіоналізації закупівель.

З огляду на системне бачення проблеми публічних закупівель для забезпечення широкого охоплення об'єктами дослідження було обрано наукові публікації, інформацію з офіційних сайтів міжнародних і національних організацій, нормативні документи і стандарти, консультативно-аналітичні публікації, обліково-звітні й статистичні дані, маркетингову інформацію, дані аналітичного модуля програми Прозоро, аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research», БД доказової медицини тощо.

2.2 Загальна методика та методи дослідження

Для реалізації поставленої мети і завдань дисертаційної роботи нами була розроблена методика проведення дослідження, представлена на рис. 2.1.

Методологічну базу дисертаційної роботи становить сукупність загальнонаукових і спеціальних методів і прийомів наукового пізнання, які дають змогу вирішити поставлені у роботі завдання у найкращий спосіб.

На першому етапі дослідження був здійснений *аналіз теоретичних засад організації системи публічних закупівель* та їх роль і місце у організації належної МФД. Досліджено нормативно-правове поле й особливості здійснення закупівель в системі ОЗ в історичному аспекті (етапи розвитку і реформування системи закупівель в різних країнах).

Другий етап включав більш глибокий *аналіз особливостей публічних закупівель у системі ОЗ* (централізованих і децентралізованих закупівель), особливості нормативно-правового регулювання закупівельного процесу (в історичному аспекті, зокрема, з урахуванням сучасних особливостей здійснення закупівель в умовах воєнного стану).

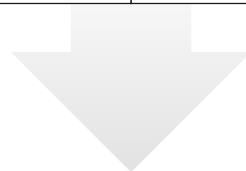
I. Теоретичні засади організації системи публічних закупівель та їх роль у організації належної медичної допомоги і фармацевтичного забезпечення

Публічні (державні) закупівлі як ключовий елемент системи МФД	Визначення ролі і місця публічних закупівель в системі ОЗ	Міжнародний досвід проведення публічних закупівель
---	---	--



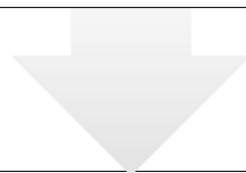
2. Дослідження особливостей організації й регулювання публічних закупівель в Україні та за кордоном

нормативне регулювання: основні процедури	централізовані й децентралізовані закупівлі	порівняльний аналіз системи закупівель	організація добровільних об'єднань
---	---	--	------------------------------------



3. Аналіз сучасного стану і проблем публічних закупівель в Україні

структура і динаміка ринку госпітальних закупівель	закупівлі з особливостями, за окремими напрямками	застосування ОМТ у пріоритизації потреб
--	---	---



4. Розробка науково-методичних підходів до удосконалення публічних закупівель у системі ОЗ		
визначення проблем і шляхів вирішення (анкетування)	адаптація позитивного міжнародного досвіду	обґрунтування моделі удосконалення публічних закупівель

Рис. 2.1 Методика проведення дисертаційного дослідження

Проведено маркетингові дослідження й аналіз стану ринку госпітальних поставок і централізованих закупівель. Вивчено особливості проведення децентралізованих закупівель закладами й установами ОЗ для забезпечення окремих категорій пацієнтів. Проведено аналіз номенклатури закупівель, що здійснюються МОЗ України і ДП «Медзакупівлі України» за окремими напрямами для забезпечення державних програм і централізованих заходів ОЗ, проведено аналіз цін і показників доступності ЛЗ, МВ. Для здійснення аналізу було використано дані ЕСЗ Prozorro (модуль аналітики), аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/ «Фармстандарт» компанії «Proxima Research», чат-бот ДП «Медзакупівлі України», накази МОЗ України щодо розподілу закуплених товарів тощо. Для аналізу європейських нормативних документів використано портал європейського законодавства EUR-Lex, аналіз тендерів проводився за даними офіційного журналу ЄС (TED).

Важливим напрямом досліджень є **аналіз використання результатів ОМТ** як прозорого інструмента ухвалення рішень стосовно формування переліків і номенклатур закупівель. З цією метою проведено аналіз публікацій щодо організації закупівель і проведення ОМТ. Для детального вивчення було обрано досвід Італії як однієї з перших європейських країн, що впровадили ОМТ на регіональному і локальному рівні (у медичних закладах). Італія має розгалужену децентралізовану систему ОЗ та, відповідно, різні можливі варіанти проведення ОМТ і на її основі — закупівель, що дає широкі можливості порівняння.

З використанням методології ОМТ (HTA Core Model EUNetHTA) проведено оцінку клінічної ефективності й економічної доцільності медичних виробів — засобів для контролю глікемії (для здійснення безперервного моніторингу РГК).

Для визначення основних проблем у сфері публічних закупівель і можливих напрямів їхнього вирішення було проведено соціологічне дослідження — експертне **опитування**. В опитуванні взяли участь дві групи фахівців у сфері публічних закупівель (уповноважених осіб ЗОЗ, керівників

відділу закупівель, фахівців у сфері закупівель, членів фармакотерапевтичної комісії медичного закладу) за спеціально розробленою анкетою у форматі google-форм. Терміни проведення опитування: липень-жовтень 2024 р. Зразки анкет наведено у додатку А. Більшість питань в обох анкетах повторювалися, щоб була можливість порівняти результати.

Анкета мала традиційну структуру, включала такі інформаційні блоки:

загальні питання щодо професійного середовища діяльності (місце роботи, посада, функціональні обов'язки, групи товарів, які закуповуються, з використанням яких методів тощо),

експертна оцінка сучасного стану публічних закупівель в цілому та в конкретному медичному закладі зокрема. Експертам було запропоновано оцінити ефективність централізованих і децентралізованих закупівель, у т. ч. із залученням спеціалізованих організацій, через е-каталоги Prozorro Market; а також закупівлі інноваційних ЛЗ за договорами керованого доступу, формування й перегляд переліків і номенклатур закупівлі;

блок інформації про респондента (освіта й кваліфікація, особисті дані, досвід роботи та займана посада, самооцінка компетентності у сфері закупівель) та блок запитань стосовно особливостей здійснення закупівельної діяльності.

Репрезентативності вибірки вдалося досягти за рахунок цілеспрямованого відбору респондентів. До опитування долучалися фахівці, що забезпечують закупівлі у ЗОЗ на різних ланках надання медичної допомоги (первинної, вторинної (спеціалізованої), високоспеціалізованої). Отже, для всебічного і комплексного вивчення проблеми публічних закупівель сформовано дві групи експертів. Характеристику респондентів наведено в табл. 2.1, географічний розподіл — 2.2.

При проведенні соціологічного дослідження дотримано вимог Міжнародного кодексу ICC/ESOMAR із практики проведення маркетингових і соціальних досліджень, вивчення суспільної думки й аналізу даних.

Характеристика вибірки

Характеристики експертів		Група № 1	Група № 2
Кількість експертів, осіб		80	32
Функціональні обов'язки (специфіка закупівель)		закупівлі ЛЗ, МВ у ЗОЗ первинної та вторинної (спеціалізованої) ланки надання МД	закупівлі високовартісних МТ для надання високоспеціалізованої МД в установах (інститутах) НАМНУ
Освіта	фармацевтична	100,0 %	6,3 %
	економічна	—	56,3 %
	юридична	—	22,0 %
	технічна (комп'ютерні науки)	—	9,3 %
	медична	—	6,3 %
Посада	уповноважена особа	85,0 %	28,0%
	фармацевт	10,0 %	6,2%
	клінічний фармацевт	5,0 %	3,1%
	провідний економіст	—	9,3%
	начальник відділу держ. закупівель	—	6,2%
	начальник планового відділу	—	3,1%
	начальник юридичного відділу	—	3,1%
	фахівець з публічних закупівель	—	34,0%
	заст. директора з екон. питань	—	3,1%
Гендерна ознака	жінки	90,0 %	78,1 %
	чоловіки	10,0 %	21,9 %
Вік респондентів	до 30 років	10,0%	6,3 %
	від 30 до 40 років	33,7%	31,3 %
	від 40 до 50 років	21,3%	34,4 %
	старше 50 років	35,0%	28,1 %

Географічне охоплення соціологічного опитування фахівців, що здійснюють публічні закупівлі у ЗОЗ первинної та вторинної ланки

Назва населеного пункту / регіону	Перша група		Друга група	
	осіб	%	осіб	%
1	2	3	4	5
Харківська область	18	22,5	12	37,5
Київська область	10	12,5	15	46,9
Одеська область	8	10	2	6,3
Сумська область	6	7,5	—	—
Полтавська область	5	6,25	—	—
Кіровоградська область	5	6,25	—	—
Закарпатська область	5	6,25	—	—
Запорізька область	3	3,75	—	—
Рівненська область	3	3,75	—	—
Донецька область	3	3,75	—	—
Чернівецька область	3	3,75	—	—
Івано-Франківська область	3	3,75	—	—
Черкаська область	3	3,75	—	—
Дніпропетровська область	2	2,5	1	3,1
Житомирська область	2	2,5	—	—
Луцька область	1	1,25	—	—
Львівська область	—	—	1	3,1

Для вивчення особливостей організації публічних закупівель було проведено систематичні огляди, що ґрунтувалися на методології, описаній у рекомендаціях «Переважні елементи звітності для систематичних оглядів і мета-аналізів» (PRISMA). Публікації оцінювалися на основі попередньо визначених критеріїв прийнятності.

Стратегія пошуку. Пошук здійснювався в БД PubMed, Web of Science, Scopus за ключовими словами, визначеними відповідно до сформульованої проблеми (табл. 2.3). Логічні оператори були застосовані для об'єднання пошукових термінів.

Таблиця 2.3

Стисла характеристика стратегії систематичного пошуку

Тема дослідження	Ключові слова	Результат
1	2	3
Організація об'єднаних закупівель:	pooled procurement (purchasing), joint (group, cooperative, collaborative, centralized) procurement, medicine*, drug*, pharmaceutical*, vaccine*.	Знайдено 1596 публікацій. Після видалення дублікатів — 1053, сканування анотацій — 114, для подальшого вивчення відібрано 37 публікацій
Клінічна ефективність застосування діагностичних засобів безперервного моніторингу РГК	self blood glucose monitoring – SBGM, continuous glucose monitoring, type 1 diabetes, self-monitoring of blood glucose	За останні 15 років (2008–2023 pp.) знайдено 31 публікація (з використанням фільтрів «free full-text», «meta-analysis», «systematic review»). Для аналізу відібрано 7 публікацій

Потім сканували поля заголовка й анотації на основі критеріїв включення (табл. 2.4). Після початкового перегляду було включено статті й документи, які загалом описували систему закупівель у вибраних країнах.

Таблиця 2.4

Критерії включення і виключення публікацій

Критерії включення	Критерії виключення
Рецензовані публікації за проблемою дослідження	Нерецензовані публікації або публікації, пов'язані з іншими темами
Публікації, зосереджені на зборі первинних даних або аналізі існуючих наборів даних	Редакційні статті, літературні огляди, науково-популярні коментарі й думки
Публікації англійською мовою	Публікації іншими мовами
Повнотекстова публікація	Відсутність повного тексту/ платний доступ

На рис. 2.2 показано блок-схему процесу відбору публікацій, включених до огляду літератури за підходом PRISMA.

Структура збору й аналізу даних, яка використовується в цьому дослідженні, є достатньо комплексною, щоб охопити всі аспекти процесу закупівлі. Узагальнення і синтез даних здійснювався із застосуванням спеціально розробленої форми, яка містить рік публікації, авторів, назву організації та ключові параметри оцінки (рівень централізації, автономність у прийнятті рішень, особливості закупівель).

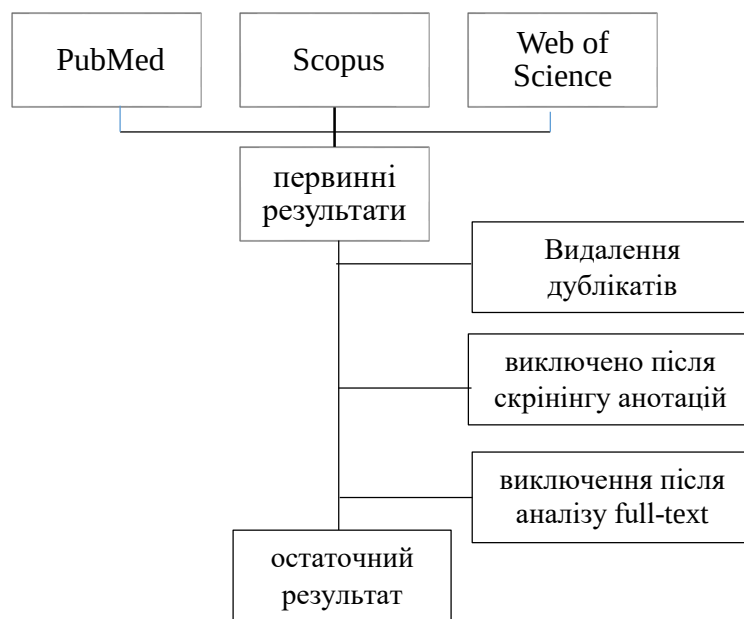


Рис. 2.2 Блок-схема процесу відбору публікацій, включених до огляду літератури

Маркетинговий аналіз включав дослідження структури і динаміки госпітальних закупівель за даними звітів і дашбордів ДП «Медзакупівлі України» і НСЗУ, аналітичних публікацій, маркетингової інформації, даних аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research», ЕСЗ Prozorro. Аналіз цінових показників і порівняння цін на ЛЗ проводилося за референтними групами.

Також було проведено дослідження стану і проблем забезпечення

пацієнтів, що страждають на ЦД і забезпечуються за бюджетні кошти необхідними лікувальними і діагностичними МТ (за програмою медичних гарантій), а також особливості ухвалення рішень щодо включення МТ до програм відшкодування на основі результатів ОМТ.

Особливої уваги потребують питання належного планування закупівель та, зокрема, належного прогнозування потреб, які наразі ускладнені відсутністю доступної й достовірної інформації (статистичних даних, реєстрів пацієнтів).

Резюме

Обґрунтовано основні напрями проведення дисертаційного дослідження та його соціально-економічну актуальність, визначено методику його проведення.

Відповідно до поставленої мети визначено об'єкт, предмет та інформаційну базу проведення наукового дослідження.

РОЗДІЛ 3

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОРГАНІЗАЦІЇ І РЕГУЛЮВАННЯ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЗА КОРДОНОМ

3.1 Аналіз європейського законодавства у сфері публічних закупівель

Грунтовний аналіз системи європейського законодавства показав, що стратегія державних закупівель в ЄС зосереджена на шести ключових пріоритетах політики, що викладені в повідомленні «Communication from the Commission to the Institutions: Making Public Procurement work in and for Europe» (2017), яке спрямоване на вдосконалення практики закупівель у ЄС шляхом співпраці з державними органами й іншими зацікавленими сторонами та координацію національних правил [130].

За результатами проведених досліджень історичних аспектів розвитку системи державних закупівель в ЄС свідчить, що перші НПА було прийнято у 1960-х роках, згодом були внесені зміни задля спрощення й координації, з ухваленням Директив 2004/18/ЄС щодо процедур присудження контрактів на громадські роботи, поставку і надання послуг і Директиви 2004/17/ЄС (про закупівлі у сфері комунальних послуг і транспорту). Директива 2007/66/ЄС була присвячена підвищенню ефективності процедур перегляду щодо присудження державних контрактів. Спеціальні правила для оборонних закупівель було запроваджено Директивою 2009/81/ЄС, що передбачала більш гнучкий і конфіденційний режим закупівлі у цій сфері [20].

Системні реформи 2014 р. дозволили сформувати нормативно-правову базу, яка регулює різні аспекти державних закупівель на єдиному ринку ЄС (рис. 3.1) і складається з низки директив:

- Директива 2014/24/ЄС з публічних закупівель — встановлює процедури закупівель для державних замовників, вимагає від національних органів влади рівного ставлення до всіх учасників, прозорості та відсутності дискримінації при закупівлі робіт, товарів або послуг;

- Директива 2014/25/ЄС щодо закупівель у сферах водопостачання, енергетики, транспорту та поштових послуг;
- Директива 2014/23/ЄС про укладення концесійних контрактів встановлює набір правил ЄС для державних замовників і замовників у комунальному секторі через концесії.

Типи процедур	• залежать від оціночної вартості контракту (відкриті торги, конкурентна процедура з переговорами, конкурентний діалог тощо)
Критерії для присудження контракту	• перевагу надають найбільш економічно вигідній пропозиції (MEAT) на перевагу найнижчій ціні (price only approach)
Забезпечення публічності й прозорості	• на всіх етапах (публікація оголошень, ТД та іншої важливої інформації) має бути забезпечена прозорість
Правовий захист	• Директива про засоби правового захисту (2007/66/ЄС) забезпечує ефективну систему захисту і оскарження
Інші аспекти державних закупівель	• акцент на екологічні й соціальні аспекти; • зменшення бюрократії, сприяння МСБ; • єдиний закупівельний документ, поділ на лоти; • е-закупівлям надано пріоритет; • боротьба з конфліктом інтересів і корупцією

Рис. 3.1 Ключові напрями регулювання закупівельного процесу в ЄС

Імплементація норм Директив у національне законодавство відбувалася із запізненням, і лише після того, як всі країни адаптували національні правила публічних закупівель, зміни нарешті набули чинності — у 2018 р. [12].

Реформа держзакупівель 2014 р. ставила за мету спростити процедури, покращити доступ малого і середнього бізнесу (МСБ) до закупівель, сприяти стратегічному підходу для досягнення кращих результатів, запобігти корупції й зловживанням за рахунок прозорості й підзвітності.

Для створення рівних умов для бізнесу в Європі, законодавство ЄС встановлює мінімальні гармонізовані правила державних закупівель, що внесені в національне законодавство і застосовуються до тендерів, очікувана вартість яких є вищою, ніж визначені Директивою 2014/24/ЄС «європейські пороги».

Відповідно до змін, встановлених Регламентом 2023/2495 від 15.11.2023 р., з 1.01.2024 р. ці пороги становлять: 538 000 € — для контрактів на роботи, 143 000 € — для контрактів, що укладаються центральними органами державної влади; 221 000 € — для контрактів, що укладаються місцевими та регіональними адміністраціями; 750 000 € — для контрактів у сфері надання соціальних та інших специфічних послуг.

Стосовно закупівель з очікуваною вартістю нижче цих порогів, застосовуються національні правила. Нижню межу для таких закупівель кожна країна визначає самостійно. Так, наприклад, у Польщі вона становить 130 тис. злотих (еквівалент 30 тис. €), у Чехії – 2 млн крон (76,5 тис. €) для товарів і послуг і 6 млн крон для робіт (229,7 тис. €). В Угорщині — 15 млн форинтів для товарів і послуг (41,7 тис. €) і 50 млн форинтів для робіт (139 тис. €) [35].

Наразі політику у сфері європейських державних закупівель розробляє Гендиректорат ЄК із питань внутрішнього ринку, промисловості, підприємництва й середнього і малого бізнесу (DG GROW). Основними принципами закупівель в ЄС є прозорість, відсутність дискримінації, відкрита конкуренція й раціональне управління. Процедури мають відповідати принципам законодавства ЄС, у т.ч. щодо вільного руху товарів.

Тендери на державні контракти, які перевищують пороги, повинні обов'язково публікуватися в онлайн-версії Додатку до Офіційного журналу

ЄС — порталі Tenders Electronic Daily (TED), контракти меншої вартості – за бажанням. Відповідно до чинних вимог кожна процедура закупівель складається з кількох етапів, про що у TED публікують одне або кілька повідомлень: оголошення про конкурс (для інформування потенційних учасників тендеру про процедуру й спосіб її проведення), а також повідомлення про присудження контракту (результати закупівлі). Часто замовник публікує попереднє інформаційне повідомлення (PIN) на порталі для завчасного інформування про закупівлі (за 1–12 міс). Основна інформація щодо тендерів (у т. ч. архівна) доступна всіма офіційними мовами ЄС.

За даними Офісу публікацій, у 2020 р. на платформі TED було опубліковано понад 640 тис. повідомлень щодо 226 тис. процедур закупівель загальною вартістю 800 млрд. €. За результатами аналізу, протягом 2020–2024 рр. на порталі найбільша кількість повідомлень — німецькою (21,4–23,5 %), французькою (13,5–16 %) і польською мовами (11,6–14,0%) (табл. 3.1).

Регламентом 2012 р. було визначено правила доступу товарів і послуг третіх країн до внутрішнього ринку закупівель ЄС, але остаточно це рішення було врегульовано за 10 років з ухваленням Регламенту 2022/1031 про Міжнародний інструмент закупівель (IPI) від 23.06.2022 р. Заходи IPI можуть застосовуватися до компаній, товарів або послуг із країн, що не входять до ЄС і не є сторонами Угоди про державні закупівлі (Agreement on Government Procurement, GPA) або інших угод, укладених із ЄС.

Таблиця 3.1

Аналіз кількості опублікованих повідомлень про тендери на офіційному порталі TED за 2020–2024 рр.

	Розподіл тендерів за мовами подання (офіційні мови ЄС*), тис. тендерів																						Разом, тис
	BG	CS	DA	DE	EL	EN	ES	ET	FI	FR	HR	HU	IT	LT	LV	NL	PL	PT	RO	SK	SL	SV	
2020	17,3	28,1	6,5	13,9	7,9	54,3	43,2	4,5	11,3	98,2	7,1	10,7	24,2	9,8	5,8	22,9	80,1	7,8	25,4	5,7	11,7	18,4	639,5
%	2,7	4,4	1,0	21,7	1,2	8,5	6,8	0,7	1,8	15,4	1,1	1,7	3,8	1,5	0,9	3,6	12,5	1,2	4,0	0,9	1,8	2,9	–
2021	20,3	31,7	6,7	148,2	9,5	32,6	51,4	5,0	12,1	107,5	7,5	12,3	27,7	10,6	7,2	24,8	78,2	8,5	30,7	6,8	12,8	21,6	673,8
%	3,0	4,7	1,0	22,0	1,4	4,8	7,6	0,7	1,8	16,0	1,1	1,8	4,1	1,6	1,1	3,7	11,6	1,3	4,6	1,0	1,9	3,2	–
2022	22,4	36,1	7,0	156,6	11,5	28,6	57,4	5,6	12,3	110,6	8,8	13,5	27,3	11,8	9,3	24,7	101,7	9,0	37,2	9,1	9,6	21,8	731,8
%	3,1	5,0	1,0	21,4	1,6	3,9	7,9	0,8	1,7	15,1	1,2	1,8	3,7	1,6	1,3	3,4	14,0	1,2	5,1	1,3	1,3	3,0	–
2023	26,2	40,4	7,2	172,6	12,9	31,5	62,5	6,8	13,1	116,6	9,4	11,8	31,9	12,6	13,6	26,7	102,8	11,7	40,4	9,4	9,5	23,4	792,9
%	3,3	5,1	0,9	21,8	1,6	3,9	7,9	0,9	1,7	14,7	1,2	1,5	4,0	1,6	1,7	3,4	13,0	1,5	5,1	1,2	1,2	3,0	–
2024 (3 кв.)	20,6	32,7	5240	137,8	7,1	23,3	45,8	5306	9,8	79,1	8,3	7,6	18,3	9,7	11,2	22,5	69,2	9,4	34,3	6,3	7,7	16,0	587,0
%	3,5	5,6	0,9	23,5	1,2	3,9	7,8	0,9	1,7	13,5	1,4	1,3	3,1	1,7	1,9	3,8	11,8	1,6	5,8	1,1	1,3	2,7	–

Примітка: *за двозначними кодами країн ISO 3166–1 Alpha–2

Із метою вдосконалення системи закупівель Європарламент 4.10.2018 р. ухвалив резолюцію щодо пакету стратегій державних закупівель, закликаючи до цифровізації процесів, сприяння заходам для МСБ і соціальної відповідальності, покращенню доступу постачальників із ЄС до ринків третіх країн і професіоналізації закупівельників. Дослідження 2020 р. показало, що відмінності у професіоналізмі закупівель між державами-членами були значною причиною нерівного доступу до закупівель. Директиви ЄС призвели до збільшення загальної вартості контракту з 200 млрд € до понад 525 млрд. €.

Для стандартизації інформації й уніфікації процедур закупівель на міждержавному рівні використовуються:

- Європейський закупівельний словник (Common Procurement Vocabulary, CPV). Відповідником в Україні є Єдиний закупівельний словник (ЄЗС);
- Номенклатура статистичних територіальних одиниць — Класифікація NUTS (Nomenclature Of Territorial Units For Statistics);
- Європейський єдиний документ закупівель (European single procurement document, ESPD) — єдина форма самодекларації відповідності, фінансового стану й можливостей компанії.

Щороку на порталі TED широке коло замовників (центральні, регіональні, місцеві й міжнародні органи влади, а також інші органи, державні підприємства й організації) публікують контракти на послуги, постачання й громадські роботи на суму близько 815 млн €, це понад 3000 повідомлень щодня. Також інформація про закупівлі розміщена на інших ресурсах (табл. 3.2).

У Директиві 2014/24/ЕС визначено такі види процедур закупівлі: відкрита процедура, процедура з обмеженою участю, конкурентний діалог та ін. (рис. 3.2). У разі, якщо закупівлі носять систематичний, повторюваний характер, замовник має право укласти рамкову угоду з однією або декількома компаніями; при використанні обмеженої процедури — можливе використання електронної динамічної системи закупівель (ДСЗ); для отримання найкращої пропозиції здійснити остаточний вибір переможця через е-аукціон.

**Узагальнення результатів аналізу інформаційного середовища
супроводу державних закупівель в ЄС**

Назва ресурсу	Посилання на ресурс	Основні відомості й використання
TED Tenders Electronic Daily	https://ted.europa.eu/	веб-ресурс публікує усі оголошення про тендери у ЄС
TED eTendering	https://etendering.ted.europa.eu	система е-закупівель інституцій ЄС
Your Europe	http://europa.eu/youreurope/business/public-tenders/rules-procedures/index_en.htm	загальні відомості про державні закупівлі
Портал фінансування й тендерів	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/home	інформація про гранти й закупівлі, які здійснюють установи ЄС
Платформа Public Buyers Community	https://public-buyers-community.ec.europa.eu/	ініціатива DG GROW, спрямована на спільні закупівлі

Аналіз показав, що директивами чітко прописані всі процедури, зокрема й обмежувальні. Так, до участі у торгах не допускаються компанії, що мають низький рівень довіри через несплату податків та інші порушення.

Тендери оцінюють шляхом нарахування балів на основі визначених критеріїв. Наприклад, ціна може становити 40 %, технічні характеристики – 50 % і вплив на навколишнє середовище – 10 %. Оцінку пропозицій здійснюють після закінчення терміну подання. Учасник має бути вчасно проінформований про результати торгів і причини відхилення пропозиції. У разі, якщо має місце дискримінація або порушення в процедурі, учасник має право оскарження.

Для забезпечення надійних і стійких поставок і уникнення дефіциту життєво важливих ЛЗ, МВ, вакцин було створено спеціальний орган HERA. Закупівля й накопичення засобів медичної протидії (medical countermeasures – MCM) є одним із основних напрямків роботи HERA. Купуючи запаси критично важливих медичних товарів, таких як ЛЗ, вакцини й засоби індивідуального захисту, за допомогою різних механізмів закупівель, у т. ч. функціонуючи як центральний закупівельний орган (ЦЗО) для держав-членів, ЄК працює над

дотриманням високого рівня готовності до майбутніх транскордонних загроз здоров'ю.

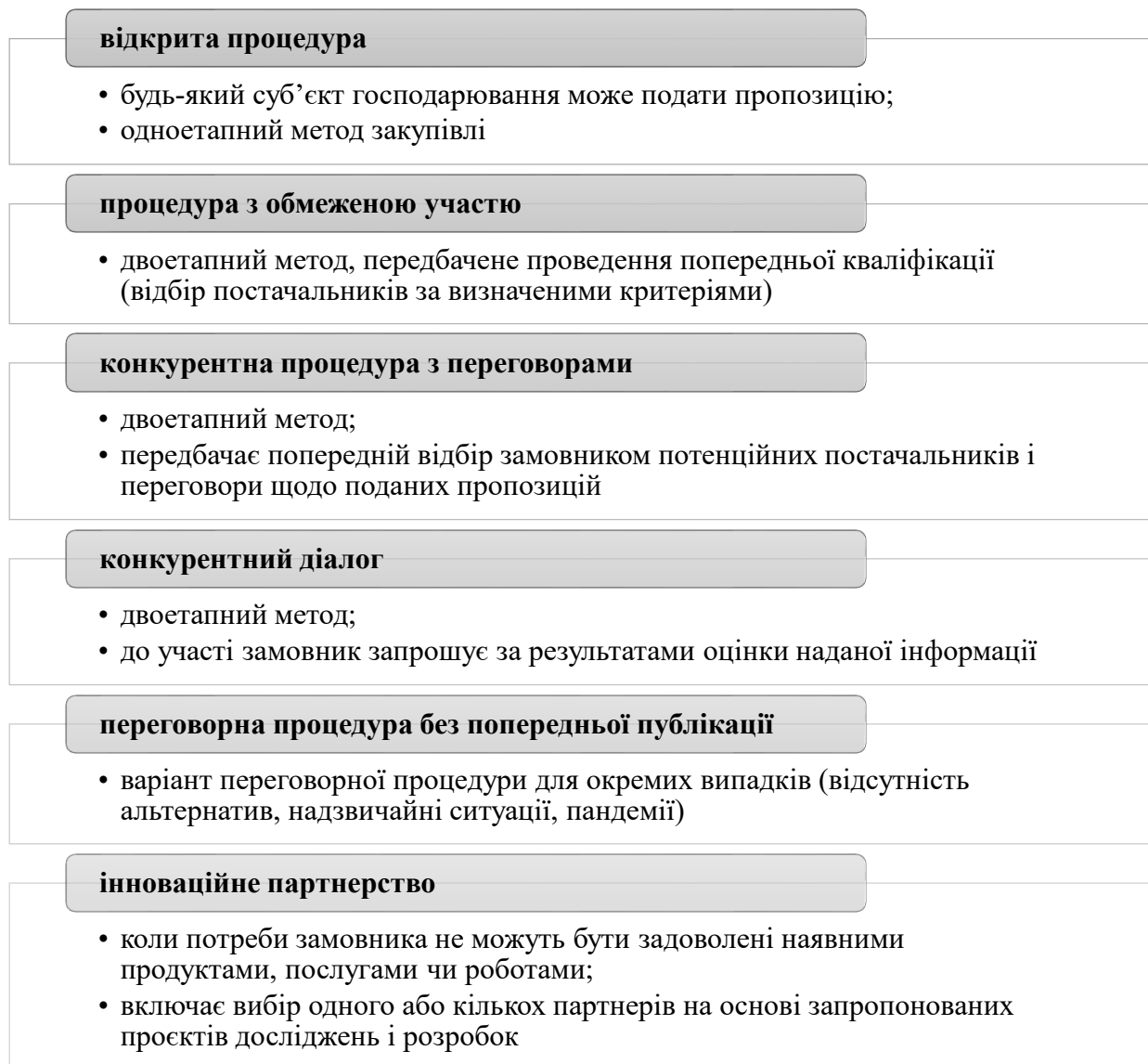


Рис. 3.2 Процедури закупівель згідно з законодавством ЄС

ЄК у відповідь на пандемію ініційовано програму EU4Health, спрямовану на суттєве збільшення бюджету для державних закупівель ЛЗ, вакцин і системи даних про здоров'я та ухвалено Регламент (ЄС) 2021/522, що введений у дію 27.03.2021 р. ЄК надала нові вказівки для державних покупців щодо швидкої закупівлі необхідного обладнання, ініціювала п'ять спільних закупівель захисного обладнання з державами-членами й наголосила на цифровізації закупівель через національні платформи е-закупівель у рамках ширшого періоду

після COVID–19.

Практична реалізація принципів загальноєвропейського законодавства у кожній із держав-членів має свої особливості. Наприклад, Польща, як член ЄС, має законодавство про закупівлі, що базується на директивах ЄС. Законом «Про публічні закупівлі» у новій редакції від 11.09.2019 р., яка набрала чинності 1.01.2021 р., впроваджено платформу e-Zamówienia, підпорядковану державній адміністрації, яка включає такі модулі (рис. 3.3) [101].

Тим часом у Чехії замовники мають обов'язково оприлюднювати всі контракти на суму понад 2 тис. € за винятком невідкладних закупівель (наприклад, антикоронавірусних) на Порталі тендерних оголошень NEN (National Electronic Tool) чеською мовою. Додатково функціонує 5 приватних платформ, що надають розширені пошукові й додаткові послуги за певну плату. NEN є безкоштовним для замовників і для бізнесу.

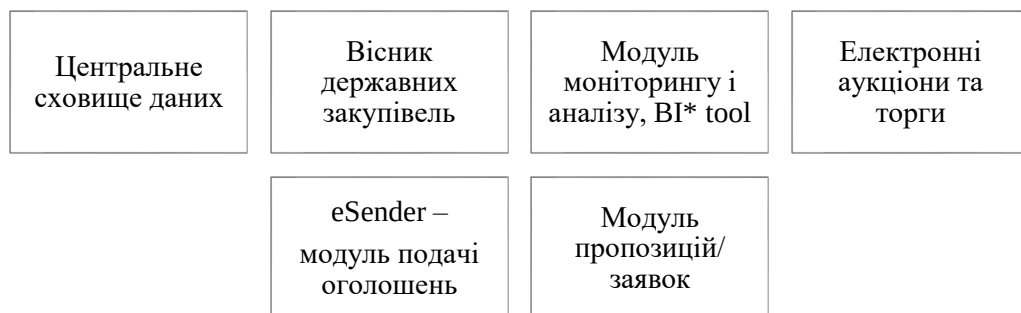


Рис. 3.3 Структура польської е-платформи закупівель e-Zamówienia [101]

Примітка: *BI – Business Intelligence

В Угорщині державні закупівлі є ключовим видом економічної діяльності, що становить 16,4% ВВП і 33,8% державних витрат. Оголошення про закупівлі, що перевищують національний поріг і пороги ЄС, необхідно публікувати у Official Procurement Journal, тоді як всю документацію оприлюднюють у БД Органу державних закупівель. З 2018 р. закупівлі проводяться через Портал е-закупівель «EKR» – центральний реєстр держзакупівель.

Польща і Чехія, на відміну від багатьох держав-членів ЄС, мають децентралізовану систему закупівель із великою кількістю замовників.

Відмінною характеристикою цих країн є відсутність ЦЗО. В Угорщині ЦЗО підпорядковується парламенту й контролює всі процедури закупівель. Замовники зобов'язані надавати на перевірку свої оголошення про закупівлі перед публікацією. Орган стежить за дотриманням закону, контролює внесення змін і виконання договорів. Арбітражна комісія з питань публічних закупівель веде провадження, щодо порушень законодавства у сфері публічних закупівель або процедур укладання контрактів [101].

Отже, нами було проведено аналіз організації системи публічних закупівель в ЄС на загальноєвропейському та національному рівні. Доцільно було б розглянути особливості організації закупівельної діяльності більш прицільно – з акцентом на структуру й функціонал, підпорядкованість і автономію закупівельних агенцій національного рівня, що забезпечують закупівлі ЛЗ, МВ і обладнання.

3.2 Дослідження особливостей організації системи публічних закупівель у різних країнах

Відповідно до поставлених завдань нами було проведено дослідження організаційної структури та інституційної спроможності системи публічних закупівель в різних країнах світу.

Для детального вивчення нами були обрані країни Східної Європи й Центральної Азії, оскільки починаючи з отримання незалежності на початку 1990-х років, ці країни, так само як і Україна, запровадили реформи усієї системи державного управління, у т.ч. й закупівель. Також за останні десятиліття відбулися реформи системи ОЗ і публічних закупівель зі створенням національного агентства. При цьому організаційні форми закупівель суттєво відрізняються, часто до цієї діяльності дотичні страхові компанії. Ефективність діяльності закупівельних агенцій значною мірою залежить від механізмів

управління системи ОЗ (політики, регулювання й нагляду, підзвітності), координації всіх ключових учасників, чітких правил прийняття рішень і НПА.

Нами проведено дослідження з метою з'ясувати особливості провадження закупівельної діяльності у 10 країнах Східної Європи і Центральної Азії (Азербайджан, Вірменія, Грузія, Естонія, Киргизстан, Латвія, Литва, Молдова, Україна й Узбекистан), які обрані через схожість системи ОЗ, що фінансується за рахунок податків і забезпечується державою. Естонія, Литва і Молдова як основне джерело використовують внески ОМС. Ці країни можна умовно поділити на дві групи (табл. 3.3).

Перша група країн (Естонія, Латвія, Литва, Вірменія, Грузія, Киргизстан, Молдова) давно провели реформи, у країнах другої групи реформи були завершені у 2020 р. (Азербайджан, Україна), або перебували у стадії впровадження (Узбекистан).

Як свідчить аналіз, усі десять аналізованих країн заснували закупівельну агенцію спочатку як автономну державну юридичну особу з власним бюджетом. Деякі з країн спочатку створили децентралізовану структуру з подальшим об'єднанням.

Оцінку ефективності діяльності агенцій ми проводили, виходячи з того, яку роль вони мають у процесі формування політики (policy-making) ОЗ у сфері закупівель та ухвалення рішень (decision-making), наскільки автономними є їхні дії та чи визначено офіційно обов'язковим використання результатів ОМТ (табл. 3.4).

Як видно, серед вказаних органів страховий фонд Естонії (НІФ) має найбільшу автономію і найбільш вагомую роль. ФМС Азербайджану й Узбекистану також мають великі повноваження у регулюванні. Найменшу автономію у сфері прийняття рішень мають Вірменія і Грузія. При цьому агенції мають широку автономію в укладенні контрактів і здійсненні платежів (операційних функцій), а не в політиці фінансування. У всіх країнах бюджет затверджує парламент або президент (зазвичай, у агрегованих показниках).

Таблиця 3.3

Ключові характеристики закупівельних агенцій у досліджуваних країнах

Країна	Основні джерела доходу	Назва агенції	Рік заснування	Статус
Країни з високим рівнем доходу із давно проведеними реформами				
Естонія	Страхові внески і бюджетні трансферти	Естонський ФМС – Health Insurance Fund, HIF	1992 (чинний прав. статус 2001)	Автономний суб'єкт публічного управління
Латвія	Переважають трансферти з бюджету, також є незначна частка страхових внесків	Національна служба здоров'я (NVD)	2011	Державний орган
Литва	Страхові внески і бюджетні трансферти	Національна служба здоров'я	1992 (чинний прав. статус 2003)	Орган державної влади
Країни з середнім рівнем доходу із давно проведеними реформами				
Азербайджан	Переважно страхові внески й узгоджені трансферти з державного бюджету	Державне агентство ОМС	2007 (нац. 2021)	Автономний державний орган
Вірменія	Договірні трансферти державного бюджету	Державне агентство ОЗ	1997	Підрозділ МОЗ
Грузія	Договірні трансферти державного бюджету	Національне агентство ОЗ	2020 (2013–2020 при ДСНС)	Державний орган
Киргизстан	Страхові внески, узгоджені трансферти з державного бюджету	Фонд ОМС	1997 (нац. 2005)	Автономна напів-державна установа
Молдова	Страхові внески і фіксована частка державного бюджету	Національна медична страхова компанія	2001 (нац. 2004)	Автономна державна установа
Україна	Договірні трансферти державного бюджету	Національна служба здоров'я України	2018	Суб'єкт публічного управління
Узбекистан	Договірні трансферти державного бюджету	Фонд державного МС	2020 (пілот у 2021)	Автономна державна установа

Розподіл повноважень між органами у сфері прийняття рішень щодо фінансування та закупівель ОЗ

Країна	Річний бюджет	Пакет пільг	Способи оплати постачальника	Ставки оплати провайдера	Умови договору
Країни з високим рівнем доходу із давно проведеними реформами					
Естонія	Парламент (агреговані показники), ФМС (детально)	Парламент, Уряд (МП), ФМС (амбулаторні ЛЗ)	Уряд	Уряд, МОЗ, ФМС	Парламент (принципи), ФМС (критерії відбору), Правління ФМС (терміни, фін. частина)
Латвія	парламент	Уряд	Уряд	Уряд	Уряд (принципи), NHS і МОЗ
Литва	Парламент (закон про бюджет, широкі категорії послуг), Рада МОЗ (детально)	Парламент (взагалі), МОЗ (детально)	МОЗ	МОЗ	МОЗ (загальні правила), Генеральний директор ФОЗ
Країни з середнім рівнем доходів з давно проведеними реформами					
Вірменія	Парламент (за програмами)	Уряд	Уряд	Уряд	МОЗ
Грузія	парламент	Уряд	Уряд	МОЗ	Уряд
Киргизстан	Парламент (окремий закон про бюджет, широкі категорії послуг)	Парламент (взагалі), Уряд (МП), МОЗ (амбулаторні ЛЗ)	Уряд	Уряд	Уряд (шаблон), МОЗ (норм. витрат), ФМС (обсяги, субсидії)
Молдова	Парламент (закон про бюджет, широкі категорії МП)	Парламент (взагалі), Уряд (детальний)	ФМС, МОЗ	МОЗ і ФМС, Уряд	Спільне розпорядження Уряду (зразок договору), МОЗ і ФМС
Країни з середнім рівнем доходів, у яких тривають реформи					
Азербайджан	парламент	Уряд	ФМС	Уряд	ФМС
Україна	Парламент (один рядок), Уряд (детально)	Уряд	Уряд	Уряд	Парламент (принципи), Уряд (детально, зразок договору), НСЗ, МОЗ (обсяги, показники)
Узбекистан	Кабінету Міністрів	Президент (принципи), МОЗ	Президент (принципи), ФМС	Президент (принципи), ФМС	Президент (принципи), ФМС (умови контракту)

Отже, у 8 з 10 країн міністерства фінансів мають ключову роль у встановленні ліміту витрат. Замовник самостійно формулює пропозицію щодо розподілу бюджету, яку потім затверджує на вищому рівні влади. При бюджетуванні орієнтуються на певні результати (обсяги і рівні МФД), а не на статті витрат (заробітна плата медичного персоналу, комунальні послуги тощо).

Для забезпечення публічності й прозорості усіх процесів у сфері закупівель законодавством передбачено обов'язкове розміщення замовниками на веб-сайтах усіх нормативних документів, звітів, відкритих даних.

Досвід аналізованих країн доводить переваги надання МОЗ чіткої ролі в управлінні замовником. В Естонії МОЗ очолює Наглядовий комітет замовника, у більшості інших країн – міністр ОЗ є головним відповідальним. Ступінь автономії й повноважень, наданих замовнику, мають бути узгоджені з його спроможністю й підзвітністю.

Варто зауважити, що в основу вітчизняної реформи системи ОЗ і публічних закупівель була покладена модель системи ОЗ Великої Британії, що має Національну службу здоров'я, агенцію з ОМТ і раціональне поєднання централізованої і децентралізованої форми управління і координації.

Цікаво було також дослідити особливості публічних закупівель у країнах з розвинутою системою медичного страхування, що передбачають використання результатів ОМТ в процесі ухвалення рішень щодо фінансування і закупівлі МТ. Для детального вивчення були обрані Австралія, Велика Британія, Іспанія, Італія, Канада, Туреччина, Таїланд.

Безумовно, підсистема медичних закупівель в системі ОЗ є її невід'ємною частиною і цілком залежить від специфіки її організації (інституційної спроможності, що включає як наявність відповідної організаційної структури, так і нормативної бази, в рамках якої ця діяльність проводиться), регулювання й фінансування. Стислу характеристику системи закупівель у цих країнах наведено в табл. 3.5.

Встановлено, що фінансування ОЗ Канади здійснюється за регіональним принципом, переважно за рахунок податків. МФД надають приватні ЗОЗ питаннями забезпечення доступу і доступності МТ переймаються уряди провінцій, зокрема, МОЗ провінцій відповідають за наявність і якість МТ.

Майже 75 % медичного обладнання імпортується. ЗОЗ можуть придбати МТ через групові закупівельні організації (GPO) або шляхом прямих переговорів із дистриб'юторами. Здійснювати контроль у сфері закупівель уповноважені Офіс генерального інспектора, Управління аудиту й звітності й Управління закупівель Канади. У процесі закупівлі ключова роль у прийнятті рішень належить лікарям. За законом, для закупівлі вартістю понад 100 тис. \$ проводять відкриті конкурентні торги з оцінкою постачальників і МТ (корисності, простоти використання, результатів для пацієнтів і вартості протягом ЖЦ). Сучасна політика ОЗ Канади спрямована на стимулювання стратегічних закупівель на основі цінності (VBP) для заохочення ефективності й інновацій. У цьому аспекті використовуються конкурентний діалог і розподіл ризиків (ДКД).

У Великій Британії система ОЗ фінансується переважно за рахунок податків. МОЗ здійснює нагляд за закупівлями МТ, що фінансуються центральним урядом. Програма закупівель інноваційних МТ здійснює контроль у сфері закупівель. Переліки закупівель розробляє NICE. Рішення про закупівлю МТ приймають трести ОЗ. На рівні ЗОЗ рішення приймає спец. комісія, до якої входять керівник, зав. відділенням, менеджери з МТ і закупівель. Закупівля здійснюється через регіональні установи NHS — центри закупівель, які співпрацюють із централізованим ланцюгом постачання NHS. Закупівлі з очікуваною вартістю 5–20 тис. £ здійснюються за запитом пропозицій, понад 20 тис. £ — відповідно до вимог законодавства [203].

Згідно з Директивою ЄС щодо державних закупівель і для забезпечення заощаджень у ланцюжку постачання NHS, перевага надається закупівлям на основі цінності (Value-based procurement — VBP). Ця концепція тісно пов'язана з ціннісним ціноутворенням (Value-based pricing — VBP). Можна стверджувати, що має місце перехід від пошуку конкретних МТ для конкретних показань до

пошуку додаткових переваг і стратегічних рішень, які можуть покращити ефективність і результати лікування пацієнтів та зменшити витрати. Оскільки часто такі переваги складно оцінити, виміряти і стандартизувати, з цією метою використовувався конкурентний діалог як підхід, заснований на цінності.

Іспанська система ОЗ децентралізована, фінансується за рахунок податків і коштів приватного страхування. У закупівлях важлива роль відведена місцевим і регіональним органам. Регіональні співтовариства визначають постачальників МТ і ціни, складають перелік рекомендованих МТ. Державні ЗОЗ закуповують МТ шляхом проведення тендерів, що регулюються директивами ЄС, що імплементовані у законодавство. Основними decision-makers є лікарі й персонал клініки. Регіональне управління ОЗ Каталонії створило консорціум для підвищення ефективності управління тендерним процесом, консалтингу, аутсорсингу. Також існує ЦЗО в регіоні Валенсія.

В Іспанії законодавчо затверджено пріоритетність застосування нецінових критеріїв у торгах (витрати протягом ЖЦ, соціальні й екологічні наслідки), це певною мірою впливає на розвиток інновацій. Так, у 2016 р. лікарня Сант-Пау в Барселоні через конкурентний діалог закупила послуги, пов'язані з імплантацією серцево-судинного дефібрилятора, що призвело до зниження кількості амбулаторних відвідувань і зменшення кількості ускладнень на 10 %.

Національна система ОЗ Італії фінансується за рахунок податків і має трирівневу структуру. МОЗ визначає стратегічні напрями політики ОЗ, розподіляє кошти бюджету між регіонами. Відповідальність за організацію й надання ПМД і послуг покладаються на регіони і ЗОЗ. Вторинна й спеціалізована МД надається державними і приватними ЗОЗ. МТ закуповуються через публічні процедури торгів. Перемовини проводяться безпосередньо між ЗОЗ і виробниками / дистриб'юторами. Для реалізації технічної й адміністративної співпраці між ЗОЗ можуть бути створені різні типи консорціумів (добровільні, обов'язкові). Управління закупівлями в Італії здійснюється на трьох рівнях: через Consip (державна закупівельна компанія); регіональні або місцеві органи ОЗ (індивідуальні й групові). Італійські державні структури ОЗ можуть

придбавати МТ лише через тендери. З 2016 р. критерії ціна/якість застосовуються у співвідношенні 30/70 (найчастіше), 50/50 або 70/30. При цьому якість не обмежується функціональними характеристиками МТ і перевагами у використанні. Останнім часом все більшу увагу привертають інноваційність, ефективність, зручність, екологічність. Для медичних девайсів додатково піддають оцінці організаційні й сервісні процедури компаній (технічна підтримка) і навчання використанню [203].

Система ОЗ Австралії фінансується за рахунок податків. Національний план МС надає пацієнтам субсидовану МФД у вигляді амбулаторного лікування, безоплатних медичних послуг у державних ЗОЗ і субсидованих ЛЗ. Окрім податків, існують приватні джерела фінансування (зокрема, ФМС). Послуги державних ЗОЗ фінансуються через угоду між урядом Австралії й урядами штатів і територій. МОЗ контролює закупівлі на національному рівні. Закупівлі ЗОЗ, мають відповідати правилам державних закупівель. Додаткові умови висуваються до закупівель, що перевищують 80 000 \$. При оцінці пропозицій орієнтуються насамперед на співвідношення ціни і якості, враховують інші (нецінові) фактори, наприклад, екологічність, витрати за весь ЖЦ.

Турецька система ОЗ фінансується з різних джерел (МС, бюджетні кошти, платежі з власної кишені тощо), МФД надають ЗОЗ державного і приватного сектору. Кожен ЗОЗ створює комітет із закупівель. Лікарні можуть закуповувати МТ за рахунок власних бюджетів. Закон Туреччини про публічні тендери (2002) було змінено у 2008 р. з акцентом на критерії якості й вартості.

Система ОЗ Таїланду фінансується за рахунок державних ресурсів і спеціальних податків. Частка державних ЗОЗ становить 75 %. Основними платниками є три ФМС. Медичне обладнання у великих спеціалізованих лікарнях закуповують за кошти бюджету, приватні лікарні автономно ухвалюють рішення і самостійно проводять закупівлі. Мінфіном встановлено: якщо вартість становить менше 0,1 млн батів (2914 \$) — встановлюється договірна ціна, при вартості 0,1–2 млн батів (2 914–58 275 \$) — запит цінових пропозицій, понад 2 млн батів (58 275 \$) — конкурентні торги. Крім того, існує

реверсивний аукціон. Справедлива ціна і якість є основними критеріями вибору переможця тендеру. Нещодавнє впровадження е-закупівлі вплинуло на прозорість, конкуренцію, оперативність. Це врешті решт дало додаткову економію бюджету приблизно 10–20 %.

Отже, в результаті проведеного дослідження можна зробити висновки, що збільшення витрат на ОЗ за умов ресурсних обмежень спонукало уряди країн до реорганізації процесів закупівлі. До 2000 р. у сфері закупівлі МТ домінували децентралізовані процедури. Останнім часом спостерігається тенденція до централізації, беззаперечними перевагами якої справедливо вважають зменшення витрат і оптимізацію процесів. Натомість виникають проблеми координації та порушення конкурентності.

Таким чином, можна стверджувати, що єдино правильного рішення стосовно підвищення ефективності закупівель не існує. Більшість країн задля узгодження національних пріоритетів і стратегій ОЗ запровадили реєстр або БД (позитивний перелік, формуляр). Разом із тим, існують значні відмінності у формуванні, адмініструванні й використанні таких реєстрів. В Італії БД адмініструє Національний комітет медичного обладнання, в Іспанії – громади (на регіональному рівні), у Великій Британії — NICE, у Туреччині — Національний комітет з медичного обладнання. До речі, Україна за прикладом європейських країн розробляє позитивний перелік, але наразі існує декілька переліків і реєстрів, що використовуються для цілей реімбурсації, регулювання цін і закупівель. Разом з тим, відсутні реєстри медичних виробів та спеціального медичного харчування, що ускладнює роботу у сфері закупівель.

Для забезпечення належної прозорості й публічності до процесу закупівлі МТ можуть бути залучені різні стейкхолдери. У більшості країн МОЗ разом із місцевими органами влади, а також регуляторними органами здійснюють нагляд у сфері закупівель.

У всіх досліджуваних країнах ЗОЗ грають важливу роль, а в деяких країнах (Австралія, Іспанія, Канада), лікарі є ключовими учасниками процесу закупівель (як в Україні фармакотерапевтичні комісії ЗОЗ). У Великій Британії, Іспанії,

Туреччині, Таїланді створені комітети з прийняття рішень на місцевому рівні, які беруть участь в оцінці потреб, визначенні технічних вимог, оцінці варіантів і визначенні їх вартості. Роль цих комітетів є провідною.

Учасники можуть брати участь в аукціоні на підставі опублікованих специфікацій і технічних умов. Через бюджетні обмеження і прагнення урядів щодо стримування витрат, ціна була і залишається основним критерієм для прийняття рішень у більшості країн, у той час як інші критерії (якість, зручність використання, інновації) не є визначальними. Уряди отримали реальне зниження витрат, натомість певною мірою страждає якість і ефективність медичного обслуговування.

Отже, як показав аналіз, країни поступово удосконалюють механізм закупівель МТ, здійснюють перехід до більш стратегічних закупівель спостерігаються тенденції до централізації й зміщення акцентів з «ціни» на «цінність», що сприяє реалізації пацієнт-орієнтованого підходу і ефективного задоволення НМП.

3.3 Дослідження підходів до організації спільних закупівель на різних рівнях та оцінка їхньої ефективності

Задля покращення доступу до ЛЗ останнім часом усе більше країн об'єднують зусилля у таких технічних сферах, як ОМТ, закупівлі, ціноутворення й реімбурсація. За оцінками, наразі так чи інакше функціонує близько 35 міждержавних спільних проєктів, найбільш відомі з них, які є офіційними урядовими ініціативами співпраці у цій сфері, наведені в табл. 3.6.

Найвідоміші приклади включають Ініціативу Бенілюксу (співпраця у сферах ОМТ, ціноутворення й реімбурсації, обміну інформацією, сканування горизонту) й Валетську декларацію. Вони є доповненням до офіційної неформальної співпраці, до якої входять:

- мережа Інформації з ціноутворення й реімбурсації ЛЗ (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI) і Піперська група (Piperska group), які об'єднують дослідників та експертів з органів державної влади;
- спільні дії національних інституцій (Європейська платформа соціального страхування, Комітет з оцінки ЛЗ);
- співпраця в технічних сферах із залученням зацікавлених сторін і ЄК, наприклад, EUnetHTA.

Таблиця 3.6

Добровільна міждержавна співпраця у сфері закупівель, ОМТ і сканування горизонту

Назва, дата заснування	Країни-учасниці	МТ, що підлягають закупівлі	Напрями співпраці
Baltic Procurement Initiative 2021	Естонія, Латвія, Литва	ЛЗ і вакцини; МВ (для кредитування)	закупівлі кредитування
BeNeLuxA Initiative 2015	Австрія, Бельгія, Ірландія, Нідерланди Люксембург	ЛЗ (фокус на нові дорогі ЛЗ)	НС і ОМТ переговори щодо цін і реімбурсації
FaAP – Fair and Affordable Pricing 2017	Литва, Чехія, Польща, Угорщина, Словаччина	ЛЗ (акцент на нові високовартісні ЛЗ)	ОМТ переговори щодо цін і реімбурсації
Joint Nordic HTA-Bodies JNHB (FINOSE, 2018–2024)	Фінляндія, Норвегія, Швеція, Данія, Ісландія	ЛЗ (акцент на нові ЛЗ)	ОМТ
Nordic Pharmaceutical Forum 2015	Данія, Норвегія, Ісландія, Швеція; Фінляндія	ЛЗ (фокус на нові дорогі й «старі» недорогі ЛЗ)	НС закупівлі інновації
Valletta Declaration 2017	Греція, Кіпр, Іспанія, Італія, Португалія, Мальта, Румунія, Словенія, Хорватія	ЛЗ (фокус на нові дорогі ліки)	НС ОМТ переговори щодо цін і реімбурсації

Доступ до безпечних, ефективних, високоякісних і доступних ОЛЗ є одним з основних викликів для системи ОЗ на шляху до досягнення глобальних цілей щодо загального охоплення послугами ОЗ до 2030 р. У зв'язку з розвитком високотехнологічних інновацій (ЛЗПТ у галузі онкології й орфанних

захворювань), що мають значний вплив на бюджет і високий рівень невизначеності, уряди країн все частіше стикаються з проблемою доступу до ЛЗ.

Як свідчить досвід, існують чотири можливі варіанти організації системи медичних закупівель на різних рівнях управління системи ОЗ (табл. 3.7). Більшість країн використовують комбінації цих варіантів, залежно від ситуації (типу ЛЗ і особливостей системи ОЗ). Найпоширенішими формами є закупівлі на базі ЗОЗ і національна централізована система закупівель (часто – для окремих МТ).

Таблиця 3.7

Організаційні форми публічних закупівель в ОЗ [208]

	Організаційна форма	МТ / сфери застосування	Закупівельна організація
Національний	Національні централізовані закупівлі ЛЗ закупаються для всієї країни (як правило, для госпітального сектора)	Вакцини, ЛЗ за нац. програмами ОЗ рідко – усі ЛЗ (або тільки госпітальні)	Національні ЦЗО (іноді лише для стаціонару)
	Регіональні централізовані закупівлі: ЛЗ закупаються для регіону чи групи користувачів	У деяких країнах: усі /майже всі ЛЗ (обидва сектори або лише стаціонар)	Регіональні закупівельні організації
	Групові закупівлі: Добровільна співпраця замовників для спільної закупівлі ЛЗ	Окремі ЛЗ, зокрема, госпітальні	Індивідуальні ЗОЗ (альянс, головний замовник)
	Закупівлі на базі закладу: на рівні окремого ЗОЗ (лікарня, місцеве відділення ОЗ)	Усі або окремі ЛЗ для стаціонару (у багатьох країнах)	Індивідуальні закупівельники
Міжнаціональний	Міжкрайнове співробітництво Добровільна співпраця країн для спільних закупівель	Окремі ЛЗ (високовартісні, генерики)	Часто індивідуальні (головний замовник)
	Міжнародний пул закупівель ЛЗ закупаються для кількох країн-учасниць	закупівля вакцин проти COVID-19	Наднаціональний

У сфері медичних закупівель останнім часом широко використовуються рамкові угоди, тобто контракти, що укладаються між одним або декількома замовниками й одним або декількома постачальниками на певний період часу

для регулярних закупівель. Встановлено що понад чверть усіх закупівель ЛЗ за останні 5 років проводилися за рамковими угодами (генерики й біосиміляри, високовартісні ЛЗ, вакцини).

Спільні проєкти у сфері закупівель можуть дати швидкі результати, але для забезпечення довгострокових переваг важливо провести аналіз особливостей різних систем ОЗ учасників проєкту, виявити можливі розбіжності, знайти і узгодити рішення, процеси і документи. Разом з тим, деякі спільні дії (наприклад, переговори про реімбурсацію) можуть бути проведені без змін НПА, на основі національних процедур, що матиме різні результати для різних країн. Реалізація спільних проєктів у сфері закупівель потребує діагностики, розробки моделі співпраці, навчання й адаптації, політичної підтримки, налагодження зворотного зв'язку і моніторингу ефективності.

Цікавим прикладом у цьому сенсі є Координаційна та підтримуюча дія (CSA) EURIPHI (Європейська інноваційна закупівля інновацій у сфері ОЗ). Проєкт був реалізований у 2019–2020 рр. і мав на меті виробити спільне бачення використання інноваційної закупівлі на основі вартості (Value-based procurement – VBP) як стратегічного інструменту сприяння інноваціям. EURIPHI був спрямований на зміну практики закупівель, що призвело до підходу, заснованого на вартості та використанні найбільш економічно вигідних тендерів (MEAT). Цілі проєкту були спрямовані на створення основи для майбутнього транскордонного союзу ОЗ ЄС, заснованого на вартості. Закладено основи механізму PPI/PCP, що передбачає взаємодоповнюючі Державні закупівлі інноваційних рішень (Public Procurement of Innovative Solutions, PPI) і Докомерційні закупівлі (Pre-Commercial Procurement, PCP). Було створено рекомендації для ефективних транскордонних закупівель, орієнтованих на цінність, із локальним прийняттям рішень.

VBP (VBP CoP) спочатку була заснована й підтримується MedTech Europe у партнерстві з Boston Consulting Group і групою закупівельників, виробників і національних асоціацій МТ. У загальному вигляді підхід закупівель на основі вартості виглядає таким чином (рис. 3.4).

Європейський альянс державних закупівель ОЗ (European Health Public Procurement Alliance, EHPPA) був створений в 2012 р. Resah (Франція) і NHS-CS (Велика Британія) для реалізації європейського проєкту HAPPI (Здорове старіння – державні закупівлі інновацій), який мав на меті створити умови для ЗОЗ у всій Європі реалізувати спільну транскордонну закупівлю інноваційних МТ. Наразі до складу асоціації входять 33 GPO із 15 країн. Діяльність альянсу орієнтована на купівлю інноваційних рішень (зокрема, які знаходяться у стадії розробки, послуг з R&D).

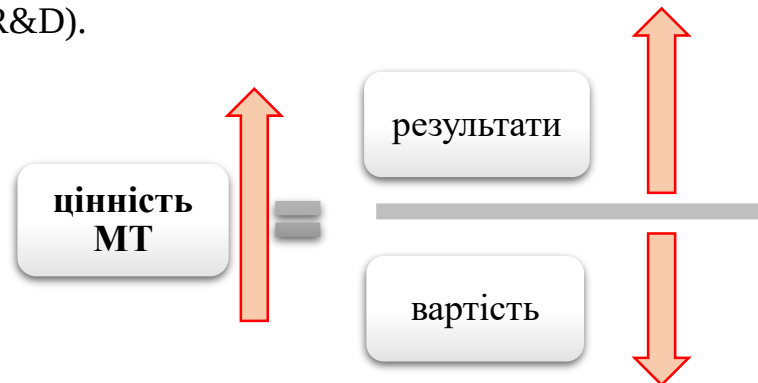


Рис. 3.4 Система закупівель на основі вартості (VBP) [148]

Спалах пандемічного грипу H1N1 у 2009 р. викрив проблеми у доступі й купівельній спроможності країн ЄС в аспекті забезпечення населення вакцинами і ЛЗ. У висновку Ради від 13.09.2010 р. ЄК було запропоновано розробити механізм спільної закупівлі медичних контрзаходів (Medical countermeasures, MCM), який би підтримував справедливий доступ і розподіл вакцин. Угоду про спільну закупівлю (Joint Procurement Agreement, JPA) було схвалено 10.04.2014 р., станом на 2024 р. її підписали 38 країн, включаючи всі країни ЄС і Європейської економічної зони, Велику Британію, Албанію, Боснію й Герцеговину, Косово, Молдову, Північну Македонію, Сербію, Чорногорію. JPA – добровільний механізм, який дозволяє країнам-учасникам та інституціям ЄС спільно купувати МСМ, покращує готовність до транскордонних загроз, забезпечує справедливий доступ до необхідних МТ і покращує безпеку ланцюжка постачання ЛЗ за доступними цінами [208].

До сфери застосування JPA відносять насамперед вакцини й противірусні ЛЗ. Під час пандемії коронавірусу механізм JPA використовувався для спільних

закупівель ЛЗ Ремдесивір (Verklury®), Дексаметазон, Сотровімаб (Xevudy®), Касирівімаб/Імдевімаб (RegnCOV2®) і Бамланівімаб/Етесевімаб. У цьому контексті були підписані рамкові угоди на виробництво й постачання вакцин проти пандемічного грипу у березні 2019 р. [208].

16.09.2021 р. в ЄС було створено орган готовності й реагування на надзвичайні ситуації в галузі ОЗ – Health Emergency Preparedness and Response (HERA) як новий Генеральний директорат ЄК із широкими повноваженнями, а саме: моніторинг потреб держав у МСМ і сприяння спільним закупівлям у ЄС і за його межами, щоб забезпечити наявність і доступ до необхідних ЛЗ, МВ і вакцин для всіх країн-учасниць. У 2022 р. було створено список пріоритетних загроз для ОЗ, які вимагають координації заходів на рівні ЄС для посилення можливостей реагування: патогени з високим пандемічним потенціалом; хімічні, біологічні, радіологічні й ядерні загрози й антимікробна резистентність. До списку МСМ для реагування на ці загрози включено понад 500 найменувань. HERA працює над оцінкою потенціалу, моніторингом загроз і розробляє спільну стратегію для забезпечення ефективного географічного охоплення й своєчасного розгортання критичних МСМ у всьому ЄС. HERA працює над нарощуванням потенціалу у сфері сканування горизонту й прогнозування, щоб проактивно виявляти інновації у галузі МСМ.

Забезпечення доступу до ЛЗ гарантованої якості за прийнятною ціною залишається актуальною проблемою, що обумовлена обмеженими ресурсами й зростаючими потребами системи ОЗ, асиметричністю інформації через відсутність прозорості цін і витрат, лобіюванням інтересів Big Pharma. За таких умов об'єднані закупівлі все частіше розглядаються як рішення для зниження цін, підвищення доступності й оптимізації процесів, особливо у сфері закупівлі ЛЗ і вакцин. МСЗ мають різні цілі характеристики й організаційну структуру, відповідно до місцевого контексту. Тож доцільно було дослідити міжнародний досвід і визначити особливості й умови ефективного функціонування та ключові елементи механізму спільних закупівель (МСЗ). Із цією метою було проведено систематичний огляд у БД доказової інформації.

МСЗ дозволяють вирішувати цілий комплекс проблем, пов'язаних з обмеженнями доступу: невеликий ринок (наприклад, для орфанних ЛЗ), брак ресурсів, недостатні стимули для виробництва або постачання ЛЗ чи вакцин. По суті, об'єднані закупівлі (які в різних джерелах можуть мати різні назви: «централізовані», «спільні», «масові», «групові», «кооперативні», англ. «pooled», «joined» і т.п.) можна визначити як спільну ініціативу покупців, які консолідують свої зусилля і ресурси для досягнення спільної мети. При цьому МСЗ можуть бути спрямовані на досягнення різних цілей, зокрема, зниження цін через агрегацію попиту, підвищення ефективності процедур закупівель і стандартів якості шляхом консолідації технічного потенціалу й людських ресурсів, підвищення доступності і забезпечення стабільності поставок шляхом стимулювання дистриб'юторів і, як наслідок, підвищення конкуренції постачальників.

Перші міждержавні МСЗ, такі як Рада співробітництва країн Перської затоки (Gulf Cooperation Council, GCC) і Стратегічний фонд Панамериканської організації ОЗ (PAHO Strategic Fund), були створені у 1978 р. для закупівлі ЛЗ і вакцин. Наприкінці 1990-х років було створено Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією (Global Fund), Глобальний фонд з ЛЗ (Global Drug Facility, GDF), Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFAR) і Глобальний альянс із вакцин та імунізації (GAVI).

Пандемія Covid-19 стала поштовхом до створення COVAX – глобальної ініціативи, спрямованої на сприяння розробці й виробництву і забезпеченню поставок вакцин, які ВООЗ включила в реєстр МСМ. Діяльність COVAX координують GAVI, ВООЗ і Коаліція з питань інновацій для готовності до епідемій (CEPI), ЮНІСЕФ взаємодіє з виробниками й партнерами щодо закупівель, логістики й зберігання.

Варто зауважити, що МСЗ не слід розглядати спрощено, ці механізми є багатокомпонентними й залежними від контексту, різноманітними за організаційною структурою, типом МТ (рис. 3.5). Крім того, МСЗ потребують

активної роботи й зусиль залучених учасників для узгодження мотивів, цілей і дизайну. Розширення застосування МСЗ і вибір оптимального механізму й структури мають ґрунтуватися на чіткому розумінні цих факторів.

Функціонування МСЗ формується не лише ключовими учасниками та їхньою взаємодією, а насамперед, динамічним середовищем (місцевим контекстом), у який він вбудовується.

Форма реалізації МСЗ визначається структурою, яка може варіюватися від залучення сторонньої організації-аутсорсера, як-от Global Drug Facility (GDF) партнерства «Stop TB» до механізму рівноправного партнерства. Наприклад, Організація Східних Карибських держав (Organization of Eastern Caribbean States, OECS) є альянсом 9 острівних держав, що об'єдналися для збільшення ринку, вони мають однакові потреби, єдиний банк і спільну валюту, використовують єдиний формуляр і терапевтичний посібник. МСЗ можуть функціонувати на різних рівнях (регіональному, національному, міждержавному й глобальному), маючи різний ступень диверсифікації – від мультилотових закупівель широкого асортименту ЛЗ і МВ до однорідних закупівель (наприклад, оригінальні МТ із одного джерела, для однієї нозології, конкретний тип МТ (вакцини, орфанні ЛЗ, педіатричні ЛЗ). Як показав аналіз, МСЗ можуть створюватися для досягнення різних цілей (зниження цін, забезпечення доступу і доступності МТ, оптимізація процесів і зниження транзакційних витрат, підвищення ефективності закупівель тощо). Разом із тим, учасники спільного проєкту можуть мати різні мотиви для участі й суперечливі цілі, що може слугувати причиною конфлікту. Отже, МСЗ потребує узгоджених дій і зворотного зв'язку, урахування інтересів, мотивів і цілей усіх ключових учасників. За умов розбалансування взаємодій МСЗ руйнується, причому це може статися на будь-якому етапі.

З урахуванням викладеного вище, МСЗ аналізувалися нами за такими характеристиками: місце (країна, регіон, організація), рівень (регіональний, національний, міжкраїновий, глобальний), організаційна форма (альянс, аутсорсинг), тип МТ (специфічна для конкретного захворювання, одне джерело або кілька МТ), основна ціль і результати (ціна, вартість, доступність).

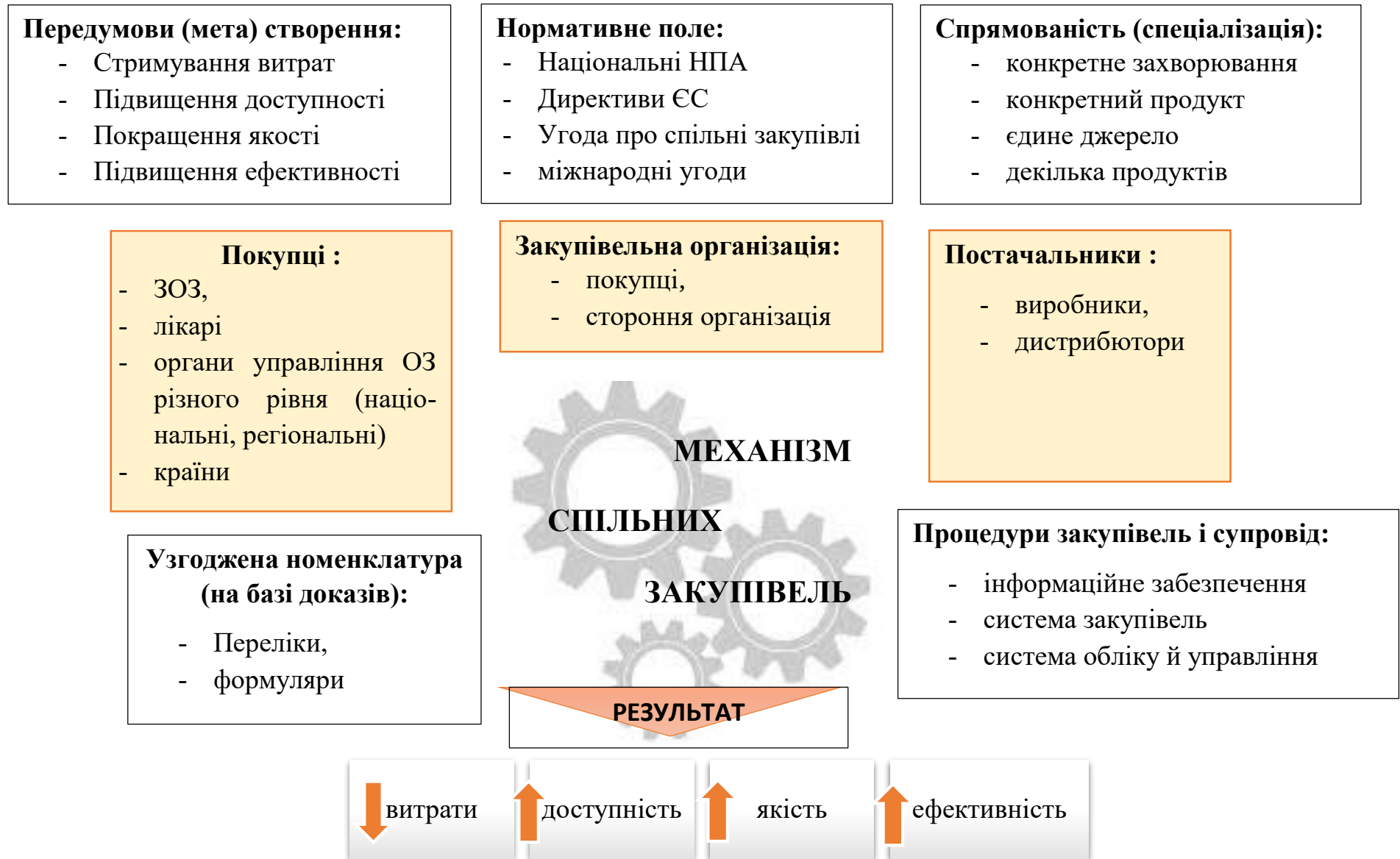


Рис. 3.5 Структура механізму спільних закупівель

Нами було виділено три основні характеристики МСЗ, які були описані у 37 статтях: рівень, тип МТ і цілі створення МСЗ (рис. 3.6).

Ключові характеристики МСЗ		
рівень	об'єкт закупівлі	цілі МСЗ
• регіональний (19 статей), • національний – 11; • глобальний – 8; • міждержавний – 6 • змішаний – 3	• конкретні захворювання (туберкульоз, ВІЛ/СНІД, малярія, онкологія, гепатит С); • конкретні МТ (вакцини, орфанні ЛЗ, педіатрія), • кілька МТ (основні ЛЗ); • єдине джерело (запатентовані ЛЗ)	• стримати витрати, • покращити якість, • підвищити ефективність процесу закупівель • збільшити доступність МТ

Рис. 3.6 Ключові характеристики механізмів спільних закупівель

Розподіл досліджуваних МСЗ за типами об'єктів закупівель має такий вигляд: мултилотові закупівлі висвітлені у 17 публікаціях, ЛЗ для конкретного захворювання – 11, специфічний продукт (наприклад, вакцини) – 6, одне джерело – 3. Аналіз показав, що більшість із досліджуваних МСЗ були створені насамперед задля стримування витрат, про що свідчать 28 публікацій, підвищення доступності ЛЗ – 8 статей, у 10 статтях не вказана конкретна мета створення МСЗ.

Слід принагідно зазначити, що протягом останніх років спостерігається збільшення кількості публікацій про МСЗ, що свідчить як про розвиток цього виду міжурядової співпраці, такі про зростання наукового інтересу до вказаного питання. Так, 85% досліджень були опубліковані за останні 10 років. Переважна кількість досліджень зосереджені переважно на країнах із середнім і високим доходом.

Таким чином, за результатами проведеного аналізу були визначені ключові умови ефективної діяльності МСЗ із позицій усіх зацікавлених сторін (рис. 3.7).

Умови ефективної діяльності покупців в МСЗ

- **технічна і фінансова спроможність** (кваліфікований персонал і точність визначення потреби, залучення різних джерел фінансування);
- **спільні закони та правила** – національні закони та правила гармонізовані з міжнародними. Рішення про транскордонні загрози ОЗ (1082/2013/ЄС) забезпечило необхідну правову основу для укладення ЈРА;
- **однорідність** – у разі створення альянсу закупівель важлива однорідність характеристик покупців;
- **спільні цінності** – узгоджені мотиви, цілі, потреби сприяють продуктивній співпраці;
- **прозорий обмін** даними та інформацією, підтримка довіри

Умови ефективної діяльності альянсів закупівель

- **фінансова спроможність:** достатній, своєчасний і прогнозований бюджет для закупівлі і покриття організаційних витрат (через покупців і донорів);
- **технічний потенціал** – достатні ресурси для виконання завдань (оцінка якості продукції, агрегування даних про попит, тендери й встановлення ефективного механізму оплати);
- **автономія** дозволяє підвищити ефективність, але може зробити її вразливою до впливу конфлікту інтересів і корупції. Автономія закупівельної організації є важливою для функціонування та досягнення результатів;
- **стандартизовані й прозорі процедури** на всіх рівнях закупівель

Умови ефективної діяльності постачальників у МСЗ

- **компроміс між короткостроковими економічними вигодами і довгостроковою доступністю.** МСЗ потребує конкуренції на ринку, що є фактором впливу на ціни, тоді як ефект зниження цін від МСЗ зменшився на монопольних ринках (продукти з одного джерела). Має місце вплив МСЗ на зниження конкуренції через агрегацію попиту, збільшення обсягів і зменшення частоти тендерів. Тиск на ціни може призвести до витіснення МСБ, послаблює конкуренцію і може призвести до дефіциту й підвищення цін на ЛЗ у довгостроковій перспективі
- **стимули для участі в МСЗ:** створення достатнього розміру ринку, уніфікація переліків і формулярів, впровадження ефективного та оперативного механізму оплати, стандартизованих і прозорих процедур закупівель, довгострокових рамкових угод, агрегування точних прогнозів попиту, наданих покупцями, захист прав інтелектуальної власності, нагородження кількох переможців тендерів

Рис. 3.7 Умови ефективної діяльності МСЗ з позицій усіх учасників

Також було визначено вплив МСЗ на різні аспекти закупівель. 29 публікацій повідомили про зниження ціни за рахунок ефекту масштабу. Так, у Колумбії знижено ціни на ЛЗ від гепатиту С на 90 % після закупівель через Стратегічний фонд РАНО. У цілому МСЗ призвели до зниження цін на ліки в середньому на 15 %. 11 публікацій свідчать про вплив МСЗ на доступність ЛЗ і вакцин. 17 досліджень (38,6%) повідомили про вплив МСЗ на ефективність процедур закупівель.

При цьому менші покупці отримують найбільшу вигоду від збільшення розміру ринку, фінансової спроможності, технічного потенціалу, людських ресурсів. Лише 3 статті (6,8%) повідомляли про взаємозв'язок між об'єднаними закупівлями та якістю ЛЗ.

Отже, вплив МСЗ на конкуренцію і ціни залишається дискусійним питанням. Щоб підтримувати МСЗ, необхідно стимулювати постачальників до участі, максимального зниження цін можливо досягти за умов участі значної кількості постачальників, тоді як наразі переможець лише один. Можливим рішенням може бути укладання контрактів із кількома переможцями, що може посилити конкуренцію постачальників і забезпечити сталість поставок у разі перебоїв у виробництві.

3.4 Дослідження ролі оцінки медичних технологій у процесі закупівель та її впливу на ефективність

На сучасному етапі розвитку вітчизняної системи ОМТ та удосконалення системи закупівель важливим є дослідження і адаптація позитивного закордонного досвіду. ОМТ і спільні закупівлі рекомендовані ВООЗ для підвищення доступності ліків і все частіше використовуються для управління впровадженням нових МТ. Для оцінки ефективності такого підходу було проведено аналіз особливостей і результатів його реалізації в Італії. Ця країна була обрана для детального дослідження з двох причин. По-

перше, Італія одна з перших в Європі впровадила ОМТ і має високу інституційну спроможність у цій сфері (розвинута інфраструктура, потенціал, напрацьовану методологію). По-друге, Італійська система ОЗ і ОМТ має децентралізовану структуру, де кожен регіон має різні моделі і особливості здійснення закупівель і використання ОМТ у процесі ухвалення рішень (регіональні, лікарняні, дворівневі або без ОМТ). Так, у 2008 р. сім регіонів Італії (47 %) запровадили регіональну політику ОМТ, шість (40 %) – розробили програми централізованих закупівель, у 4-х регіонах (27 %) була комбінація двох політик. У 2009 р. ще два регіони запровадили ОМТ, а один – програму централізованих закупівель.

ОМТ справедливо вважається ефективним підходом до процесу прийняття рішень у сфері ОЗ, що використовується для раціонального розподілу обмежених ресурсів для виконання програм ОЗ, які максимізують переваги для здоров'я в умовах обмеженого бюджету. ОМТ може виконуватися на національному (макро), регіональному (мезо) або госпітальному (локальному) рівні. Це означає, що різні моделі управління ОМТ (які відрізняються залученням й інтеграцією різних рівнів) можуть співіснувати в межах однієї юрисдикції для підтримки рішень щодо впровадження МТ, практик відшкодування й ціноутворення.

Система ОМТ спрямована на підвищення ефективності використання наявних ресурсів, підтримку процесів ухвалення рішень у сфері реімбурсації й ціноутворення. За результатами оцінки (assessment) проводять експертизу результатів з урахуванням контексту прийняття рішень (appraisal). Якщо звіт про ОМТ дає позитивну рекомендацію, нова МТ впроваджується в систему ОЗ і закуповується. На відміну від ЛЗ, ціна за одиницю яких зазвичай встановлюється на державному рівні, ціни на МВ зазвичай обговорюються між окремими виробниками й покупцями, що обумовлює значні коливання цін навіть у межах однієї юрисдикції. Централізовані закупівлі широко визнані як ефективний підхід до стримування витрат, оскільки дозволяють «торгуватися» за нижчі ціни.

Аналіз літературних джерел свідчить, що регіональна ОМТ грає важливу роль у виборі МВ, при цьому орієнтиром є кращі результати для пацієнта, перевага надається інноваційним високовартісним МТ. Госпітальна ОМТ часто виступає як інструмент стримування витрат, у такому разі менша ймовірність вибору і придбання високовартісних інноваційних МТ.

У цьому контексті нами було досліджено досвід впровадження в Італії Національної програми ОМТ для медичних пристроїв (PNHTADM) з погляду визначення особливостей централізованого управління доступом до технологічних інновацій в умовах децентралізованої системи ОЗ, де кожен регіон є самостійним у проведенні ОМТ і ухваленні рішень. МВ становлять особливий виклик для ОМТ через динамічні зміни, високий рівень невизначеності (часто низькоякісних наукових доказів). На особливу увагу заслуговує створення національної програми ОМТ для МВ, що базується на фактичних даних і передбачає широке залучення стейкхолдерів для реформування фрагментованої системи оцінювання (assessment) і схвалення (appraisal), що дозволить зменшити розбіжності у політиці ціноутворення й відшкодування та покращити доступ до нових МТ у децентралізований (21 регіон) системі Італії, разом із положеннями про необхідність збору додаткових доказів і централізованого моніторингу поширення.

Розвиток ОМТ в Італії відбувався за схемою, подібною до інших країн із децентралізованою системою ОЗ, яка характеризується раннім застосуванням ОМТ на локальному рівні (у регіоні, лікарні чи науковій установі) для окремих МТ для оцінки ефективності й інформування рішень щодо покриття й відшкодування. Централізована координація ОМТ в Італії здійснюється з 2007 р., коли було створено Національне агентство регіональних служб ОЗ (AGENAS), розпочато навчання й підтримку регіонів у розробці ОМТ. Це сприяло розвитку ОМТ і створенню італійської мережі RINTA, регіональний фокус діяльності ОМТ залишався до 2015 р., коли Законом про стабільність було створено Національну програму ОМТ для МВ (PNHTADM).

У 2015 р. Законом про стабільність створено Керівний комітет для вирішення питань ОМТ для МВ і програму PNHTADM для сприяння використанню інструментів ОМТ і принципів безпеки, клінічної й економічної ефективності, а також соціальної справедливості в системі спільної ОМТ.

Для оцінки можуть бути запропоновані будь-які МТ – як нові та інноваційні, які ще не мають маркування «СЕ», так і застарілі (для дезінвестицій). Для цього у електронну систему завантажується запит з пропозицією. Далі проводиться пріоритизація (для уникнення дублювання і надмірності витрат). Кожні 6 міс запити оцінюються комітетом за сімома критеріями (економічні, соціальні, організаційні, етичні наслідки, епідеміологічна значущість і невизначеність клінічних доказів).

Для оцінки МТ передається акредитованим центрам співпраці або центральним державним установам, таким як AGENAS або Італійський національний інститут ОЗ. Процес оцінювання PNHTADM чітко визначено, починаючи від письмового протоколу, що підлягає зовнішньому рецензуванню, і закінчуючи публікацією результатів ОМТ, відкритих для обговорення протягом 60 днів. Для обраних МТ експертний комітет визначає сферу (дослідницьке питання) у протоколі дослідження за допомогою структури PICO (популяція, втручання, компаратор, результат) [143].

ОМТ проводиться з використанням базової моделі HTA Core Model® з урахуванням контексту прийняття рішень. Залежно від ситуації та наявних ресурсів проводять збір доказів або спираються на готові звіти з ОМТ «Документ для роздумів мережі ОМТ – Повторне використання спільної роботи в національних заходах з ОМТ» від ЄК, EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit і два посібники, створені AGENAS, «Адаптація звіту HTA: методологічний документ» і «AGENAS Процесуальний посібник». Відповідно до якості й кількості доказів, терміновості й часових обмежень проводять повну, швидку або адаптивну ОМТ або сканування горизонту (на ранніх етапах) [183].

На основі звіту ОМТ Комісія з оцінки має оцінити й надати рішення за кожним аспектом (потреба, додаткова клінічна цінність, стійкість, прийнятність, можливість реалізації й здійсненність).

Світова практика свідчить, що надзвичайно важливим є не тільки етап самої оцінки (assessment), під якою слід розуміти проведення технічної оцінки доказів ефективності, безпеки МТ, а й критичної оцінки результатів ОМТ (appraisal) і ухвалення відповідних рішень і рекомендацій з урахуванням національного контексту. Результатом такої оцінки можуть бути чотири різні рекомендації: відхилені; рекомендовані; лише для дослідницьких цілей; рекомендується за умови отримання додаткових доказів.

Остаточне рішення щодо затвердження МТ ухвалює керівний комітет. Уся документація оприлюднюється на веб-сайтах МОЗ і AGENAS для публічного обговорення, консультації тривають місяць.

Важливою характеристикою PNHTADM є прагнення пов'язати результат ОМТ і процес оцінки з найбільш фундаментальними процесами у прийнятті рішень у сфері ОЗ: охопленням, закупівлею й відшкодуванням. Рекомендації сфокусовані на 4-х основних напрямках: гарантований медичний кошик (LEA), фінансування МП, надання МП через регіональні органи ОЗ і процес держзакупівлі [142].

Звіти ОМТ для МТ, схвалених для закупівлі, містять актуальні докази безпеки, клінічної й економічної ефективності ЛЗ і націлені на зміну пріоритетів у існуючій системі закупівель (яка базується на ціні) у підхід до закупівель на основі цінності (VBP).

Новий підхід спрямований на усунення надлишків, покращення доступу до інноваційних МТ, усуваючи різні часові рамки для затвердження закупівель на регіональному рівні, допомагаючи регіональним ЦЗО оцінювати технічні аспекти, усуває диспропорції у ресурсах і можливостях регіонів для проведення ОМТ [143].

Клініцисти вважають ОМТ об'єктивним інструментом для підтримки своїх запитів щодо впровадження інноваційних ЛЗ у повсякденну практику, а

регіональні органи ОЗ разом із місцевими органами ОЗ можуть організувати надання нових послуг або процедур, узгоджених із місцевим контекстом на основі доказів. Це дозволить нівелювати різниці в доступі до сучасних МТ на різних територіях. Виробники отримають вигоду від централізованого процесу затвердження PNHTADM, який дозволить їм оптимізувати регулятивну діяльність і заходи щодо доступу до ринку для нових МТ, усуваючи необхідність вести переговори з окремими регіонами та ЗОЗ.

Отже, на прикладі Італії доведені переваги централізації ОМТ. Порівняно з іншими міжнародними програмами ОМТ, PNHTADM має відмінні характеристики. Методологію, управління й весь процес розроблено спеціально для МВ. Незважаючи на те, що є інші країни, які розробили спеціальні програми ОМТ на основі медичної допомоги (Нідерланди, Франція, Австрія, Велика Британія), PNHTADM ґрунтується на всебічному дослідженні найсучасніших методологічних PNHTADM унікальний тим, що він поширюється на всі найбільш релевантні політики ОЗ (покриття, закупівлі й відшкодування), таким чином встановлюючи тенденцію до підходу до ОЗ, заснованого на цінностях.

Висновки до розділу 3

1. Проведений аналіз європейського законодавства у сфері публічних закупівель дозволив виділити основні нормативно-правові документи, принципи та підходи, що застосовуються для організації та проведення процедур закупівлі для тих контрактів, очікувана вартість яких перевищує так звані «європейські пороги», встановлені Директивою про закупівлі.
2. Порівняльне дослідження національних агенцій закупівель у країнах Східної Європи й Центральної Азії дозволило визначити ключові характеристики національних закупівельних органів (автономність в

ухваленні рішень та у фінансових питаннях, підзвітність уряду і суспільству).

3. Досліджено особливості закупівель високовартісних медичних виробів та обладнання в різних країнах. На прикладі Італійської децентралізованої системи ОЗ, що передбачає проведення ОМТ на регіональному і локальному рівнях і відповідне ухвалення рішень за різними підходами.
4. В результаті системного огляду встановлено, що більшість МСЗ були створені з метою стримування витрат (64 %), діяли на субнаціональному рівні (43 %), закуповували різні МТ (38 %). Виявлено ключові параметри функціонування МСЗ, які стосуються різних учасників механізму: покупців, закупівельних організацій, постачальників. Для участі в МСЗ покупці повинні мати достатній рівень технічної, фінансової спроможності, закупівельні організації – на додаток до вказаного потребують достатньої автономії. Для постачальників важливі насамперед достатній розмір ринку й механізм швидкої оплати.
5. Проведено дослідження ролі ОМТ у процесі закупівель та її впливу на ефективність. Доведено важливість урахування результатів ОМТ в процесі ухвалення рішень щодо використання (включення до формуляру, переліку), фінансування та закупівлі МТ, особливо для інноваційних високовартісних ЛЗ, МВ і обладнання.

Результати досліджень даного розділу висвітлені: в статтях наукових фахових видань України [71, 91], статтях в інших виданнях [102, 153], навчально-методичних та наукових виданнях [1, 8, 35].

РОЗДІЛ 4

АНАЛІЗ СТАНУ І ПРОБЛЕМ ОРГАНІЗАЦІЇ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

4.1 Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і медичних виробів в умовах воєнного стану

Політика України у сфері медичних закупівель ґрунтується на їхній надзвичайній важливості в аспекті забезпечення потреб системи ОЗ щодо збереження життя й здоров'я населення. У сучасних складних соціально-економічних умовах, на тлі дефіциту ресурсів і зростання потреб у якісній доступній медичній і фармацевтичній допомозі вкрай важливо раціонально використовувати кошти платників податків для забезпечення незадоволених медичних потреб у найкращий спосіб, шляхом закупівлі ефективних і безпечних МТ за доступними цінами. Основною проблемою системи закупівель є недосконалість нормативно-правової бази й відсутність чіткої й узгодженої позиції щодо використання регулювальних переліків і результатів ОМТ. Задля забезпечення публічності й прозорості процесів закупівель використовуються різні інструменти: створено ЕСЗ, е-каталог Prozorro Market, аналітичні інструменти для контролю та моніторингу (DoZorro), застосунки для збору потреби і контролю залишків закуплених ЛЗ у ЗОЗ (MedData, Є ліки). Для визначення проблем та оперативного їх вирішення важливим є систематичний моніторинг закупівельного процесу [75].

Аналіз законодавства України у сфері публічних закупівель в системі ОЗ складається зі значної кількості НПА, зокрема й галузевих. Реформування вітчизняної системи державних закупівель в Україні розпочалося у 2013 р. з реалізацією проєкту технічної допомоги ЄС «Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС». Відповідно до плану реалізації стратегії реформування системи державних закупівель було прийнято новий закон «Про публічні закупівлі», впроваджено ЕСЗ Prozorro. Після успішно

проведеного пілотного проєкту електронні закупівлі стали обов'язковими для всіх державних закупівельників починаючи з 2016 р. [73, 75]. Реформи системи фінансування ОЗ проводилися паралельно: у зв'язку з ухваленням Закону про медичні гарантії (2017 р.) було впроваджено урядову програму реімбурсації «Доступні ліки» та створено спеціальний орган виконавчої влади для забезпечення її реалізації – НСЗУ [74]. У 2018 р., враховуючи специфіку медичних закупівель, було схвалено «Концепцію реформування закупівель ЛЗ та медичних виробів» [51], створено ДП «Медзакупівлі України», як центральну закупівельну організацію (ЦЗО) у сфері ОЗ [55]. До цього моменту певні напрями закупівель здійснювали міжнародні спеціалізовані закупівельні організації (ПРООН, ЮНІСЕФ і Crown Agents) [3]. Далі розвиток закупівель відбувався у напрямку професіоналізації (посилення ролі й відповідальності уповноважених осіб), упровадження рамкових угод та е-каталогів [75].

Згідно з вимогами законодавства України медичні закупівлі здійснюються за пріоритетними напрямками, визначеними урядом, на базі розрахованих потреб і виділеного фінансування. Однією з ключових проблем є формування й застосування регулювальних переліків з урахуванням результатів державної ОМТ, актуальним питанням є також здійснення закупівель поза Національним переліком.

Нормативно-правову базу у сфері публічних закупівель в Україні можна умовно поділити на «загальні» та «спеціальні» НПА, що стосуються суто медичної сфери. Отже, норми законодавства можна систематизувати таким чином (табл. 4.1).

**Нормативно-правові акти, що регламентують функціонування
системи публічних закупівель в Україні**

Назва НПА	Номер документа, дата	Стисла характеристика / зміст
1	2	3
Закони України		
Про публічні закупівлі	№ 922-VIII 25.12.2015 (в ред. Закону № 114-IX від 19.09.2019 р.)	правові й економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави, територіальних громад
Про доступ до публічної інформації	№ 2939-VI від 13.01.2011 р.	заходи щодо забезпечення прозорості й відкритості системи управління і реалізації права громадян на доступ до публічної інформації
Про електронні документи та електронний документообіг	№ 851-IV від 22.05.2003 р.	основні організаційно-правові засади е-ментообігу й використання е-ментів
Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги	№ 2155-VIII від 05.10.2017 р.	правові й організаційні засади е-ідентифікації й надання е-довірчих послуг, права й обов'язки суб'єктів, порядок контролю у цій сфері
Про запобігання корупції	№ 1700-VII від 14.10.2014 р.	правові й організаційні засади функціонування системи запобігання корупції, зміст і порядок застосування антикорупційних механізмів, усунення наслідків правопорушень
Про ефективне використання державних коштів	№ 710 від 11.10.2016 р.	заходи щодо ефективного й раціонального використання коштів для утримання органів влади й інших держ. органів, а також підприємств, установ і організацій, що використовують кошти бюджету
Постанови КМУ		
Про затвердження Порядку функціонування електронної системи закупівель і проведення авторизації електронних майданчиків	№ 166 від 24.02.2016 р.	основні завдання й функції адміністратора, оператора майданчика, вимоги до майданчиків та їх авторизація, скасування рівня акредитації
Деякі питання централізованих закупівель	№ 725 від 21.06.2024 р.	особливості перерозподілу видатків державного бюджету
Про затвердження Порядку формування та використання електронного каталогу	№ 822 від 14.09.2020 р.	формування, адміністрування, й використання е- каталогу, правила здійснення закупівель через каталог
Про особливості створення та діяльності централізованих закупівельних організацій	№ 1216 від 27.12.2018 р.	механізм визначення ЦЗО (з новостворених або існуючих юридичних осіб), умови діяльності

1	2	3
Розпорядження КМУ		
Про Стратегію реформування системи публічних закупівель («дорожню карту»)	№ 175-р від 24.02.2016 р.	Стратегія реформування системи публічних закупівель і план заходів щодо її реалізації
Накази Уповноваженого органу (Мінекономрозвитку України)		
Про затвердження примірної тендерної документації	№ 680 від 13.04.2016 р.	примірна ТД і порядок її оформлення для процедур закупівлі «відкриті торги», «конкурентний діалог»
Про затвердження національного класифікатора України ДК 021:2015 та скасування національного класифікатора України ДК 021:2007	№ 1749 від 23.12.2015	Національний Класифікатор України Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015
Про затвердження Порядку розміщення інформації про публічні закупівлі	№ 1082 від 11.06.2020	процедура розміщення інформації про закупівлі на веб-порталі Уповноваженого органу у складі ЕСЗ, подання інформації, документів, звернень і скарг, одержання повідомлень через ЕСЗ
Про затвердження Особливостей закупівель за рамковими угодами та їх укладення	№ 1372 від 15.09.2017 р.	умови закупівель за рамковими угодами та їх укладення
Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі	№ 275 від 18.02.2020 р.	методика визначення замовником очікуваної вартості предмета закупівлі, має рекомендаційний характер
Про веб-портал Уповноваженого органу з питань закупівель	№ 648 від 07.04.2020 р.	інформаційно-телекомунікаційна система «Prozorro» визначена веб-порталом Уповноваженого органу з питань закупівель
Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі	№ 708 від 15.04.2020 р.	порядок визначення предмета закупівлі із застосуванням Єдиного закупівельного словника
Про затвердження форми і Вимог до забезпечення тендерної пропозиції / пропозиції	№ 2628 від 14.12.2020	обов'язкові вимоги до гарантії, яка надається як забезпечення тендерної пропозиції
Про затвердження Примірного положення про уповноважену особу	№ 40 від 08.06.2021	правовий статус, загальні організаційні й процедурні засади діяльності уповноваженої особи
Про затвердження професійного стандарту «Фахівець з публічних закупівель»	№ 13580 від 14.09.2023 р.	затверджено професійний стандарт «Фахівець з публічних закупівель»

Продовж. табл. 4.1

1	2	3
Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування	№ 1178 від 12.10.2022 р.	- порядок проведення відкритих торгів та їхнього оскарження - перелік ЛЗ і МВ, закупівля яких здійснюється ЗОЗ з використанням е-каталогу, особливості спрощених закупівель ЛЗ і МВ через процедуру запиту ціни пропозиції
Про затвердження Примірної методики визначення вартості життєвого циклу	№ 1894 від 28.09.2020 р.	умови і порядок визначення очікуваної вартості предмета закупівлі за різними підходами
Про затвердження національного класифікатора НК 024: 2023 і скасування національного класифікатора НК 024:2019	№ 4139 від 24.05.2023 р.	затверджено національний класифікатор медичних виробів

Безперечно, закупівлі ЛЗ і МВ потребують особливої уваги для забезпечення нагальних потреб ОЗ. У табл. 4.2 наведено НПА, що враховують особливості організації та проведення медичних закупівель.

Таблиця 4.2

Аналіз нормативно-правової бази, що регулює питання здійснення публічних закупівель в охороні здоров'я

Назва НПА	Номер документа, дата	Стисла характеристика
1	2	3
Закони України		
Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення	№ 2168-VIII від 19.10.2017 р.	державні гарантії надання послуг з медичного обслуговування і ЛЗ належної якості, реімбурсації ЛЗ і МВ за рахунок коштів держ. бюджету за ПМГ
Постанови КМУ		
Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі	№ 622 від 22.07.2015 р. в ред. постанови № 538 від 27.05.2020 р.	механізм здійснення закупівель ЛЗ, МВ із залученням спец. організацій, які здійснюють закупівлі за рахунок коштів, передбачених МОЗ у держ. бюджеті для виконання програм і здійснення центр. заходів з ОЗ

1	2	3
Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них	№ 216 від 7.03.2022 р.	перелік ЛЗ, МВ і допоміжних засобів до них, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм і здійснення централізованих заходів з ОЗ; перелік ЛЗ, що закупаються за ДКД
Деякі питання закупівлі лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій й пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2	№ 1012 від 22.09.2021 р.	порядок проведення закупівель необхідних ЛЗ; перелік ЛЗ (111 найменувань за 110 МНН)
Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру	№ 298 від 17.03.2011 р.	механізм використання коштів, передбачених МОЗ у держ. бюджеті для виконання програм і здійснення центр. заходів з ОЗ за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру»
Деякі питання забезпечення ефективного функціонування системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення	№ 1172 від 27.11.2019 р.	порядок використання коштів, передбачених у держ. бюджеті для виконання програм і здійснення централізованих заходів з ОЗ: розподіл видатків на закупівлю товарів, послуг визначення потреби розподіл товарів і послуг використання товарів моніторинг
Деякі питання реалізації експериментального проєкту стосовно діяльності централізованої закупівельної організації у сфері охорони здоров'я	№ 1093 від 11.10.2021 р.	ДП «МЗУ» визначено ЦЗО, що проводить тендери (торги) й закупівлі за рамковими угодами ЛЗ, імунобіологічних препаратів, засобів індивідуального захисту, МВ в інтересах МОЗ згідно із Законом за рахунок коштів бюджету в межах програм, визначених МОЗ
Розпорядження КМУ		
Про схвалення Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення	№ 582 від 23.08.2017 р. (в ред. Розп. КМУ від 26.09.2018 р. № 720-р.).	- мета і строки реалізації Концепції; шляхи і способи розв'язання проблем; очікувані результати; - обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів

1	2	3
Накази МОЗ України		
Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів	№ 2498 від 17.12.2019 р.	для планування й розрахунку кількості ЛЗ, продуктів спец. харчування і МВ, що закуповуються для забезпечення певних груп населення затверджено методичні рекомендації за 26 напрямками
Про затвердження переліку медичного обладнання для забезпечення потреб сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану	№ 761 від 09.05.2022 р.	перелік обладнання (18 напрямів): закупівлі за рахунок бюджетів; бюджетних програм КПКВК 2301400 «Забезпечення мед. заходів окремих держ. програм і комплексних заходів програмного характеру»; КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями»; КПКВК 2301110 «Спеціалізована МД, що надається загальнодержавними ЗОЗ»; закупівлі ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», ДЗ «Український медичний центр акушерства, гінекології та репродуктології МОЗ України» та ін.
Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі ЛЗ закладами і установами ОЗ, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів	№ 782 від 11.07.2017 р.	механізм визначення потреби закладів і установ ОЗ, що повністю або частково фінансуються з державного й місцевих бюджетів, у закупівлі ЛЗ, що включені/не включені до Нацпереліку ОЛЗ
Про затвердження Статуту державного підприємства «Медзакупівлі України» (нова редакція)	№ 238 від 12.02.2024 р.	ДП утворене з метою забезпечення діяльності, спрямованої на організацію і проведення процедур закупівель, у т.ч. за рамковими угодами
наказ Міністерства розвитку, МОЗ України		
Про інформаційну взаємодію між Державним реєстром лікарських засобів України та електронною системою закупівель	№ 6/19 від 05.01.2018 р.	з Державного реєстру до ЕСЗ передаються відомості про торгову назву ЛЗ, МНН, АТХ-код, лікарську форму, дозування, відмітку про включення до Нацпереліку ОЛЗ, номер і термін дії реєстр. посвідчення, інформація про заявника й виробників ЛЗ

Останнім часом актуалізувалися питання перегляду підходів до

формування й застосування регулювальних переліків (Нацпереліку ОЛЗ, номенклатур закупівель і лікарських формулярів) у напрямку їхнього узгодження й створення єдиного позитивного переліку на засадах ОМТ. Таблиця 4.3 містить перелік нормативних документів, що використовуються для визначення номенклатури закупівель і формування цих переліків.

Таблиця 4.3

**Нормативно-правові документи, що регламентують питання
формування і використання регулювальних переліків закупівель**

Назва НПА	Номер документа, дата	Стисла характеристика
1	2	3
Постанови КМ України		
Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення	№ 333 від 25.03.2009 р. (ред. ПКМУ № 1431 від 23.12.2021 р.)	Національний перелік ОЛЗ Порядок формування цін на ЛЗ і МВ, щодо яких запроваджено державне регулювання
Деякі питання щодо договорів керованого доступу ...	№ 61 від 27.01.2021 р.	Порядок проведення переговорів щодо ДКД, укладення, виконання, зміни й припинення ДКД
Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій	№ 1300 від 23.12.2020 р.	Порядок і умови проведення державної ОМТ, у т.ч., для включення/ виключення ЛЗ до/з Національного та інших регуляторних переліків, здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки й економічної доцільності нових МВ
Наказ МОЗ України		
Державний формуляр лікарських засобів (16 випуск)	№ 418 від 12.03.2024 р.	перелік включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною і ОМТ
Про створення формулярної системи забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я	№ 529 від 22.07.2009 р.	Методика створення формулярів ЛЗ. Положення про Державний формуляр ЛЗ, про регіональний і локальний формуляр ЗОЗ. Положення про Центральний формулярний комітет МОЗ України, про формулярні комітети управлінь ОЗ, про фармакотерапевтичну комісію ЗОЗ
Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів	№ 593 від 29.03.2021 р. в ред. Наказу МОЗ № 1741 від 06.10.2023 р.	Настанова містить етапи, умови і чіткі вказівки щодо проведення ОМТ (зокрема, визначення потреби, дослідження впливу на бюджет), а також рекомендації щодо ухвалення рішень на підставі ОМТ

Отже, така кількість нормативних документів, які до того ж инаміно змінюються та через це можуть виникати певні неузгодженості, являють собою значну перешкоду для здійснення публічних закупівель. Як правило, закупівлі в ЗОЗ здійснює фармацевт, клінічний фармацевт, або економіст, що не мають спеціальних знань і часто потребують професійного консультування і інформаційного супроводу, вони не в змозі відслідковувати всі зміни законодавства та аналізувати ефективність закупівель тощо. Тож важливо для удосконалення системи закупівель та підвищення їхньої безпеки створити належні умови для навчання і підвищення кваліфікації за цим актуальним напрямом. На жаль, наразі більшість дійсно корисних і актуальних рефсурсів є платними.

Централізовані закупівлі ЛЗ, МВ і обладнання відбуваються відповідно до затверджених напрямів у межах встановлених законом про бюджет програм видатків «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру» за таким алгоритмом (рис. 4.1).

Для забезпечення принципів публічності й прозорості інформація про медичні закупівлі розміщується на офіційних сайтах МОЗ, ДП «Медзакупівлі України», в публічному або аналітичному модулі аналітики ProZorro, причому окремо створено «Медичний модуль аналітики» і «Аналіз цін у Prozorro Market». Громадський контроль держзакупівель забезпечує сайт DoZorro, з'явилося багато інших інструментів моніторингу закупівель. Для інформування громадськості про наявність закуплених державою ЛЗ у конкретних ЗОЗ створено сайт «Є ліки», залишки ЛЗ і терміни очікуваних поставок відображаються у чат-боті ДП «Медзакупівлі України» [75].

Наріжним каменем у системі закупівель ЛЗ є регульовальні переліки, яких наразі існує декілька і наразі, на жаль, так і не вироблено єдиних підходів щодо їхнього формування і застосування. Отже, постановою КМУ № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів і допоміжних засобів до них» було затверджено номенклатуру закупівель (а саме переліки ЛЗ і МВ, які застосовуються для закупівель ДП «МЗУ» на здійснення

централізованих заходів і програм у сфері ОЗ, у тому числі за ДКД [15]. Варто зауважити, що раніше згідно з цією постановою спеціалізованими закупівельними організаціями закуповувалися засоби імунізації населення (12 вакцин і МВ до них), МТ, що використовуються при трансплантації (21 ЛЗ і 10 МВ), а також для запобігання поширенню COVID–19 (2 пероральних ЛЗ).

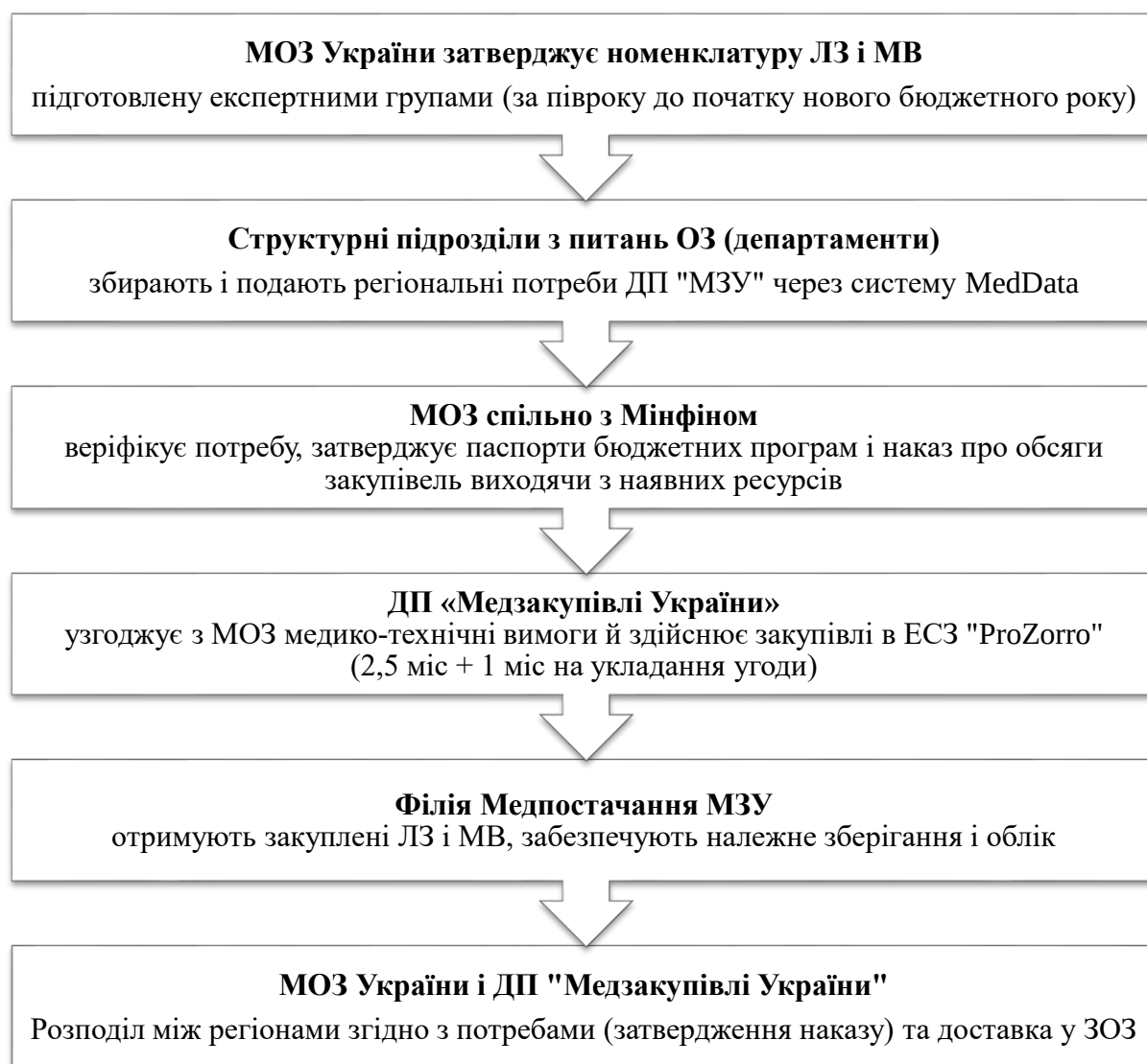


Рис. 4.1 Алгоритм централізованих закупівель у системі ОЗ

Джерело: складено автором на базі [55, 75]

Окрім цього медичні заклади і структурні підрозділи місцевих адміністрацій (департаменти ОЗ) можуть здійснювати закупівлі за кошти, які вони отримують від НСЗУ за надані МП, а також за рахунок коштів місцевих

бюджетів. При цьому результати аналізу свідчать, що цей вид закупівель наразі є основним. При плануванні закупівель замовники мають врахувати норми Закону «Про публічні закупівлі» і постанови КМУ № 333 від 25.03.2009 р., орієнтуючись переважно на ЛЗ, які включені до Нацпереліку ОЛЗ [14]. Постановою КМУ від 05.01.2024 р. № 34 внесено зміни до постанови КМУ № 333, згідно з якими наразі закуповувати ЛЗ, включені до Нацпереліку зобов'язані не лише ЗОЗ державної й комунальної форми власності, що частково або повністю фінансуються з державного й місцевих бюджетів, а й місцеві державні (військові) адміністрації та їх структурні підрозділи [85].

Під час складання річного плану закупівлі уповноважена особа у сфері закупівель ЗОЗ має орієнтуватися на чинну редакцію Нацпереліку, який періодично оновлюється, у т. ч. із урахуванням результатів державної ОМТ, яка проводиться згідно з постановою КМУ № 1300 від 23.12.2020 р. [89]. Так, постановою КМУ № 733 від 21.06.2024 р. було внесено чергові зміни і Нацперелік ОЛЗ було доповнено 41 позицією протиалергічних, протисудомних/ протиепілептичних, антибіотиків і антиретровірусних ЛЗ, протигерпесних, ЛЗ для лікування депресивних розладів тощо. Деякі позиції були виключені або змінені на інші, більш ефективні й безпечні. Варто зауважити, що до Нацпереліку можуть бути не включені певні форми випуску і дозування ЛЗ для конкретних показань. Все це потенційно створює певні складнощі й проблемні ситуації в процесі формування потреби і плану закупівель.

Відповідно до вимог чинного законодавства лише у разі, коли ЗОЗ задовольнили повний обсяг потреби у ЛЗ, включених до Нацпереліку, і це обґрунтовано відповідними розрахунками (дотепер умовою була наявність бюджетних асигнувань після визначення 100 % потреби за Нацпереліком), вони можуть закуповувати інші ЛЗ і МВ, не включені до нього. Проте активні фармацевтичні інгредієнти (або їх комбінації) цих ЛЗ мають бути включені до стандартів МД або клінічних протоколів, затверджених МОЗ України [75].

Для планування й розрахунку потреби в МТ, що закуповуються за

рахунок коштів державного й місцевого бюджетів, розроблені методичні рекомендації (наказ МОЗ України № 2498 від 17.12.2019 р.). Насамперед це стосується орфанних препаратів для лікування метаболічних РЗ, первинних (вроджених) імунodefіцитів і хвороби Кавасакі, муковісцидозу, розсіяного склерозу, легеневої артеріальної гіпертензії, гемофілії типів А або В або хвороби Віллебранда а також дитячого церебрального паралічу (ДЦП), вірусних гепатитів, інфекційних захворювань із високим рівнем летальності, СМА тощо. За вказаною методикою також визначають потреби у реактивах для неонатального скринінгу, у високотехнологічному обладнанні для діагностики й лікування новоутворень, у витратних матеріалах для визначення РГК, глікованого гемоглобіну; для перитонеального діалізу; донорства крові та її компонентів тощо. Тобто усього методичні рекомендації охоплюють 26 пріоритетних напрямів [58]. З огляду на специфіку захворювання, вони пропонують відповідні методики розрахунку потреби, спираючись на актуальні епідпоказники і тенденції щодо їх динаміки.

За результатами проведеного нами аналізу номенклатури централізованих закупівель було встановлено, що за кількістю найменувань ЛЗ провідні позиції посідають ЛЗ для лікування онкологічних та онкогематологічних захворювань для пацієнтів дитячого і дорослого віку (табл. 4.4).

Таблиця 4.4

Аналіз структури переліку ЛЗ, що закуповуються за кошти бюджету для виконання програм і здійснення централізованих заходів ОЗ

Напрями закупівлі	Кількість найменувань ЛЗ	МНН
1	2	3
Хіміотерапевтичні, радіофармацевтичні препарати і препарати супроводу онкологічних і онкогематологічних захворювань	107	82
онкологічні й онкогематологічні захворювання (діти), трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (діти і дорослі)	105	74

1	2	3
гемофілія А/В або хвороба Віллебранда (дорослі)	24	10
гемофілія А/В або хвороба Віллебранда (діти)	24	11
туберкульоз	28	18
антиретровірусна терапія для дорослих, підлітків і дітей	26	18
розлади психіки і поведінки у дітей (аутизм, епілепсія, шизофренія, афективні розлади, гіперкінетичні розлади)	22	9
первинні (вроджені) імунодефіцити та хвороба Кавасакі	20	13
закупівлі для ЗОЗ, що надають МД військовим	21	
орфанні метаболічні захворювання	16	12
вірусний гепатит В і С	15	11
серцево-судинні і судинно-мозкові захворювання	10	
МД в умовах воєнного стану	9	7
замісна підтримуюча терапія	9	2
розсіяний склероз	9	7
інфекційні захворювання з високим рівнем летальності	8	8
резистентна форма ЮРА	8	5
муковісцидоз	5	3
імунопрофілактика	3	3
нанізм різного походження (діти)	2	2
дитячий церебральний параліч (ДЦП)	1	
допоміжні репродуктивні технології	8	

Встановлено, що серед МВ провідні позиції обіймають засоби для донорства крові та її компонентів і ССЗ і судинно-мозкових захворювань (табл. 4.5).

Зважаючи на те, що інноваційні МТ для лікування РЗ часто не мають аналогів, інструмент конкурентних закупівель є неможливим і недоречним. Для забезпечення доступу пацієнтів до високовартісних інноваційних МТ у багатьох країнах світу застосовується кероване входження на ринок (договори керованого доступу – ДКД), які визнані достатньо ефективним механізмом [33].

Аналіз структури переліку МВ, що закуповуються централізовано

Напрями закупівлі	Кількість позицій МВ
1	2
діагностика, супровід ВІЛ-інфекції	202
донорство крові та її компонентів	185
ССЗ і судинно-мозкові захворювання	141
онкологічні й онкогематологічні захворювання (діти), трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (діти і дорослі)	25
туберкульоз	20
бульозний епідермоліз	16
ендопротези і набори для імплантації	17
закупівлі для ЗОЗ, що надають МД військовим	10
ідіопатична сімейна дистонія, спастична кривошия	2
діагностика й лікування вірусного гепатиту В і С	2
тест-смужки для глюкометрів	2

В Україні на законодавчому рівні питання ДКД було врегульовано у 2021 р. із прийняттям постанови КМУ № 61 від 27.01.2021 р. Перелік ЛЗ, що закуповуються за ДКД, затверджений постановою КМУ від 9.12.2022 р. № 1373, містить 18 найменувань високовартісних інноваційних ЛЗ за МНН для лікування РЗ (без урахування дозування – 13). Усі ці ЛЗ попередньо пройшли державну ОМТ за скороченою процедурою (згідно з постановою КМУ № 1300). Наразі укладено 14 договорів ДКД терміном до трьох років [55]. За даними звіту ДП «МЗУ», у 2023 р. 632,4 млн грн було витрачено на закупівлі за ДКД, які були укладені у 2022 р. терміном на три роки [55]. Починаючи з 2022 р. МОЗ України закуповує за ДКД інноваційні ЛЗ, які раніше закуповувалися за централізованими програмами МОЗ, досягнуто економії близько 10 млн \$ [75].

Перелік лікарських засобів, що закуповуються за ДКД

МНН	Форма вип., доза	Виробник, країна	Показання
1	2	3	4
B02BD03 Антиінгібі- торний коагулянтний комплекс	фл. 500 МО, 1000 МО	Фейба, Бакстер, Австрія	- кровотечі у пацієнтів із гемофілією А й інгібіторами до Фактора VIII; - профілактика кровотеч у пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А
A16AB02 Іміглюцераза	фл. 400 ОД	Церезим®, Джензайм, Нідерланди	тривала ферментозамісна терапія (ФЗТ) хвороби Гоше тип 1 та 3
A16AB11 Таліглюцераза альфа	амп., фл., шпр. 200 ОД	Елелісо, Пфайзер, США	хвороба Гоше 1-го типу
A16AB10 Велаглюцераза альфа	фл. 400 ОД	Впрів, Шайєр, Ірландія	тривала ФЗТ пацієнтів з хворобою Гоше І типу
A16AB08 Галсульфаза	фл. 1 мг/мл	Наглазим, БіоМарин, Ірландія	тривала ФЗТ мукополісахаридозу VI типу
A16AB12 Елоссульфаза альфа	фл. 1 мг/мл	Вімізим, БіоМарин, Ірландія	мукополісахаридоз IVA типу (синдрому Моркіо А, МПС IVA)
A16AB05 Ларонідаза	фл. 100 ОД/мл	Альдуразим®, Джензайм, Нідерланди	МПС I, α -L-ідуронідазова недостатність: довготривала ФЗТ проявів, не пов'язаних з ураженням нервової системи
A16AB09 Ідурсульфаз	фл. 2 мг/мл	Елапраза, Шайєр, Ірландія	тривале лікування хворих з синдромом Хантера (МПС II)
A16AB07 Алглюкозидаза альфа	фл. 50 мг	Міозим, Джензайм, Нідерланди	хвороба Помпе
B06AC01 Інгібітор C1-естерази людини	фл. 500 МО	Сінрайз, Бакстер, Австрія	первинні (вроджені) імунодефіцити
M09AX10 Рисдиплам	пляшки 60 мг	Еврісді, Рош, Швейцарія	спінальна м'язова атрофія (СМА) у пацієнтів віком від 2 міс

Продовж. табл. 4.6

1	2	3	4
A16AB04 Агалсидаза бета	амп., фл., шпр. 35 мг, 5 мг	Фабразим®, Джензайм, Ірландія	ФЗТ дорослих і дітей старше 8 років з хворобою Фабрі (МКХ E75.2)
B02BX06 Еміцизумаб	амп., фл. шпр. 30 мг 60 мг, 105 мг 150 мг	Гемлібра®, Рош, Швейцарія	профілактика кровотеч у дітей, хворих на гемофілію А профілактика кровотеч у дорослих, хворих на гемофілію А
L01E D04. Бригатиніб	таблетки, в/о	Алунбриг® Такеда	Поширений недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ), позитивний до кінази анапластичної лімфоми (ALK)
L04A A29 Тофацитинібу цитрат	таблетки, в/о	Ксельянз Пфайзер	Активний поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА) у дорослих і дітей з масою тіла понад 40 кг

Також аналіз показав, що для дев'яти найменувань інноваційних ЛЗ відповідно до затвердженого порядку було проведено державну ОМТ і рекомендовано укладання ДКД (табл. 4.7). Варто зауважити, що ОМТ також проводиться при пролонгації ДКД або при розширенні показань ЛЗ, які вже закуповуються за ДКД (наприклад, рисдилам для лікування СМА).

Таблиця 4.7

**ЛЗ, які за результатами державної ОМТ рекомендовані до
укладання ДКД [55]**

МНН	Показання, на яке видано висновок ОМТ
1	2
Атезоліумаб	Метастатичний НДКРЛ
Кладрибін	Рецидивуючі форми розсіяного склерозу
Ланреотид	Акромегалія
Нусінурсен	СМА, спричинена мутацією в хромосомі 5q
Окреліумаб	Первинно прогресуюча форма розсіяного склерозу
Олапариб	Рак яєчників
Осимертиніб	Місцевопоширений або метастатичний НДКРЛ з позитивним статусом EGFR T790M мутації у дорослих пацієнтів
Рисдилам	5q-асоційована СМА у пацієнтів віком від 2 місяців

1	2
Раріломавірус (тип 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	- передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини. - генітальні кондиломи, викликані певними типами ВПЛ
Брентуксимаб ветодин	CD30-позитивна лімфома Ходжкина
Венетоклакс	ХЛЛ
Летермовір	профілактика реактивації цитомегаловірусної інфекції (ЦМВ) та захворювання ЦМВ у дорослих
Пембролізумаб	нерезектабельна / метастатична меланома
Кабозантініб (Кабометикс)	розповсюджена нирковоклітинна карцинома
Пембролізумаб (Кітруда®)	місцево рецидивуючий нерезектабельний або метастатичний тричі негативний рак молочної залози (РМЗ)
Пертузумаб (Пер'єта®)	HER2- позитивний метастатичний або місцеворецидивуючий нерезектабельний РМЗ

Встановлено, що 7 ЛЗ наразі перебувають в стадії уточнення інформації щодо кількості пацієнтів для прогнозування впливу на бюджет. Ці розрахунки ускладнені відсутністю офіційних реєстрів пацієнтів в Україні.

Порядок проведення переговорів, а також укладення, виконання, зміни й припинення ДКД затверджені постановою КМУ від 27.01.2021 р. № 61 [19]. Такі переговори уповноважена проводити спеціально створена робоча група, при цьому умови договору (ціна) є конфіденційними.

4.2 Аналіз структури і динаміки вітчизняного ринку публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів

Належне забезпечення медичних закладів необхідними ЛЗ і МВ є важливим елементом функціонування системи ОЗ і запорукою надання якісної й своєчасної МФД відповідно до стандартів. У сучасних соціально-економічних умовах, ускладнених воєнними діями й пов'язаними з цим проблемами дефіциту ресурсів, логістичними труднощами, фармацевтичне

забезпечення має певні особливості. Нами проведено аналіз динаміки публічних закупівель за 2021–2024 рр. за даними ЕСЗ Prozorro та аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт».

Варто зауважити, що під час гострої фази пандемії COVID–19 і після неї у 2021–2022 р. були закуплені значні обсяги специфічних товарів – вакцин, МВ, медичних газів, за рахунок чого частка госпітального сегменту суттєво збільшилася. На обсяги витрат бюджету впливає і розширення програми реімбурсації «Доступні ліки», в межах якої держава безоплатно або з незначною доплатою забезпечує населення ЛЗ для амбулаторного лікування деяких хронічних захворювань (ССЗ, психоневрологічні, ЦД та ін.). За оцінками, обсяги реімбурсації становлять близько 2,5 % від загального обсягу фармацевтичного ринку України [38–40]. За підсумками 2022 р. сумарний обсяг поставок ЛЗ у ЗОЗ (за кошти МОЗ України, місцевих бюджетів і приватних клінік) становив 13,8 млрд грн (за 84,1 млн упаковок). Це майже вдвічі менше порівняно з попереднім роком (рис. 4.2).

За підсумками 2024 р. загальні обсяги госпітальних поставок ЛЗ за кошти бюджету склали 17,1 млрд грн і 130,4 млн упаковок, у приватні ЗОЗ – близько 1,2 млрд грн і 3 млн упаковок (рис. 4.3).

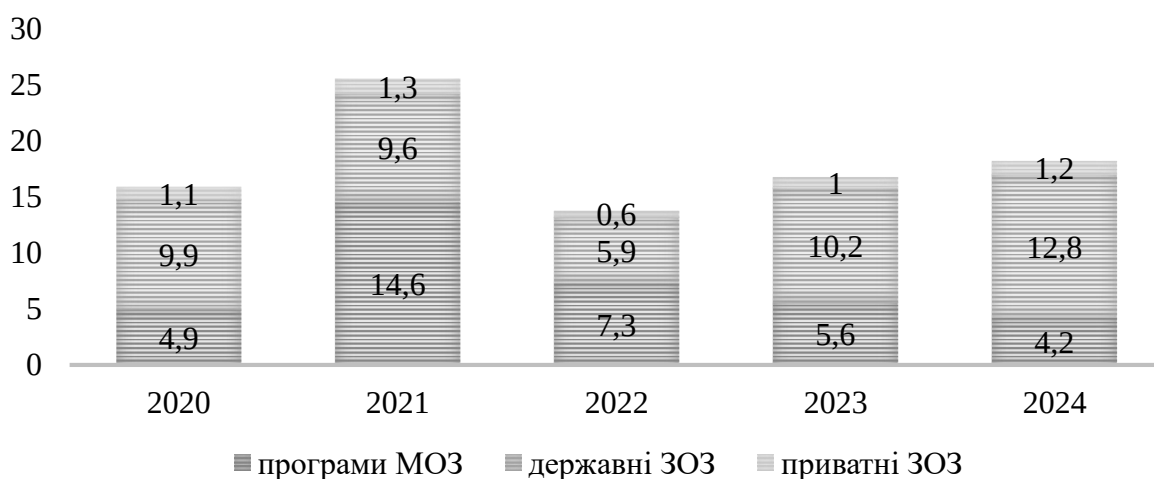


Рис. 4.2 Структура і динаміка госпітальних поставок ЛЗ у грошовому показнику (за джерелами фінансування) у 2020–2024 рр.

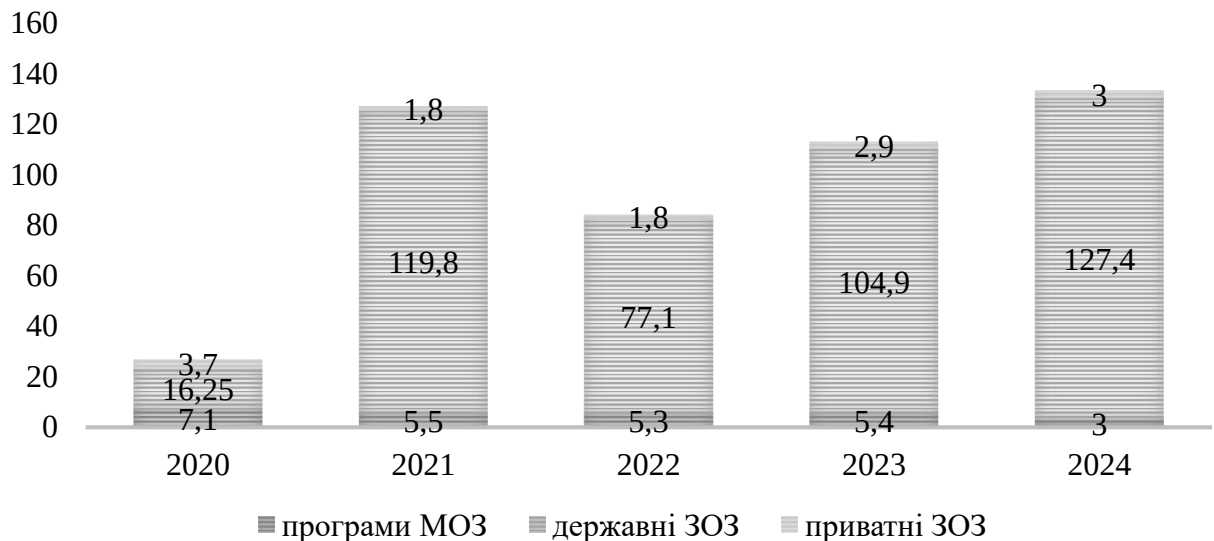


Рис. 4.3 Структура і динаміка госпітальних поставок ЛЗ у натуральному показнику (за джерелами фінансування) у 2020–2024 рр.

Як свідчить аналіз структури закупівель, у 2024 р. за кошти місцевих бюджетів було придбано близько 70 % ЛЗ і МВ у грошовому показнику і 96 % – у натуральному (в упаковках). При цьому закупівлі за кошти державного бюджету становили відповідно 24 % і 2 % [40].

Як свідчить аналіз, частка госпітального сегменту вкрай мала і становить менше 10 % у грошовому і натуральному вираженні. Динаміка обсягів госпітальних поставок ЛЗ у грошовому й натуральному вираженні за 2012–2023 рр. представлена на рис.4.4.

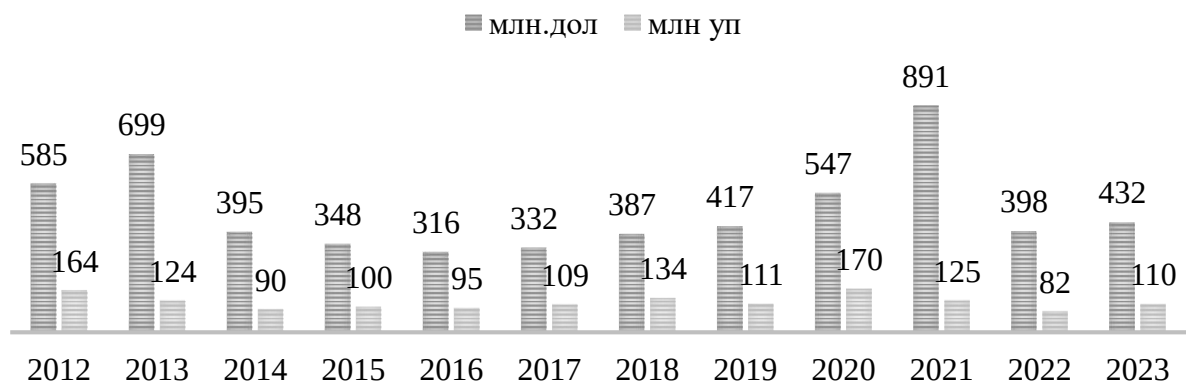


Рис. 4.4 Обсяги госпітальних поставок ЛЗ у грошовому й натуральному вираженні за 2012–2023 рр. [40]

Отже, можна говорити про те, що незважаючи на всі урядові ініціативи, вартість лікування покривається переважно за рахунок власних коштів пацієнтів.

За даними модуля аналітики системи Prozorro за період 2020–2024 рр. кількість лотів становить 840,57 тис. (з них успішно завершених – 90,3 %). Очікувана вартість закупівель за цей період – 291,7 млрд. Серед закуплених за цей період товарів 40,7 % – ЛЗ, 59,3 % – медичне обладнання. У закупівлях ЛЗ і МВ протягом досліджуваного періоду брали участь 23,5 тисяч замовників. Кількість учасників (постачальників) – 27,9 тисяч, у середньому на торги припадає 1,8 учасників. Аналіз динаміки показників публічних закупівель ЛЗ і МВ наведено в табл. 4.8.

Також було встановлено, що основними організаторами є центр оборонних закупівель – 8,2 тис. лотів (з них 3,6 – ЛЗ, 4,6 – МВ), ДП «МЗУ» – 4,2 тис. лотів (відповідно 2,6 і 1,6), Департамент ОЗ КМДА – 3,4 тис. лотів (1,2 і 2,2) (рис. 4.5, 4.6).



Рис. 4.5 Результати аналізу організаторів медичних закупівель, тис. лотів [97]

Аналіз динаміки показників публічних закупівель ЛЗ і МВ

	2020		2021		2022		2023		2024	
	в цілому	ЛЗ	в цілому	ЛЗ	в цілому	ЛЗ	в цілому	ЛЗ	в цілому	ЛЗ
кількість тендерів, тис.	237,7	79,4	222,76	87,6	116,1	53,1	116,2	51,0	119,0	51,7
кількість лотів, тис	248,3	86,25	231,19	93,26	120,08	55,8	120,3	53,7	120,7	58 580
очікувана вартість, тис. грн	59 228,9	24 509,6	59 394,4	25 952,6	42 960,7	16 880,1	56 297,4	24 574,9	73 816,3	37 306,5
сума переможних пропозицій, тис. грн	425 202,3	398 080,1	44 490,9	16 455,6	31 030,7	11 877,7	42 690,8	18 141,8	47 991,9	23 700,7
Кількість організаторів, тис.	—	10,88	—	11,14	—	7,95	—	7,46	—	6,96
Кількість учасників, тис.	—	6,7	—	5,73	—	3,97	—	3,37	—	2,95
Дві й більше позицій	—	37,34	—	47,77	—	32,2	—	31,12	—	35,20
Є МНН поза Нацпереліком	—	14,94	—	25,01	—	17,52	—	15,62	—	18,70



Рис. 4.6 Основні замовники у сфері медичних закупівель за даними аналітичного модуля е-системи Prozorro [97]

ТОП–10 постачальників за кількістю лотів наведені на рис. 4.7 [97]. Як видно, провідні позиції за кількістю лотів належать ТОВ «СТМ-Фарм», ТОВ «Медцентр М.Т.К.», учасникам оборонних закупівель, ТОВ «Волиньфарм» і «БАДМ-Б», ПП «Медісан», ТОВ «БадМ», ПП «Сана Ко» і ТДВ «Рівнефармація».

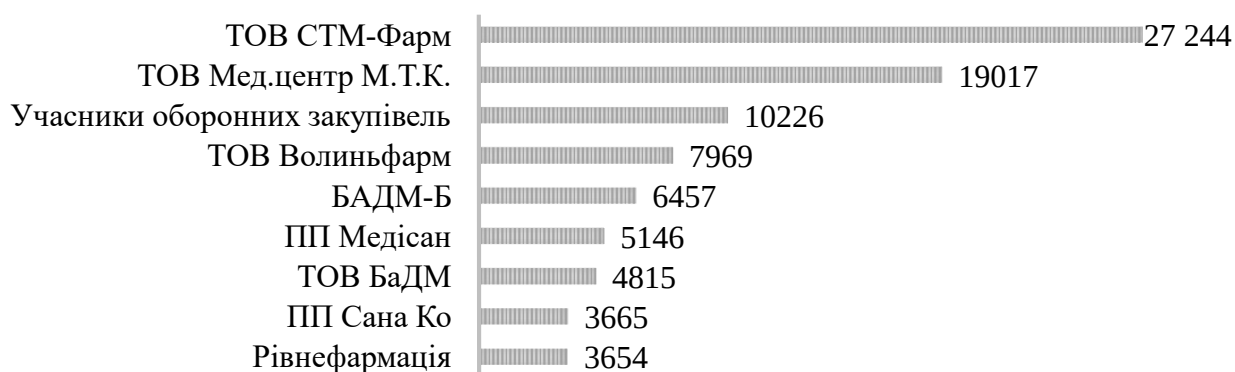


Рис. 4.7 Основні постачальники за кількістю лотів за даними Prozorro

Аналіз найбільш часто закупаваних ЛЗ у розрізі фармакотерапевтичних груп показав, що у централізованих закупівлях протягом 2021–2024 рр. лідирують препарати груп B02 «Антигеморагічні засоби», L01 «Антинеопластичні засоби» і J07 «Вакцини». У децентралізованих закупівлях провідні позиції займають кровозамінники й перфузійні розчини, антибактеріальні й антитромботичні засоби (табл. 4.9).

Таблиця 4.9

Основні фармакотерапевтичні групи ЛЗ за обсягами госпітальних поставок у грошовому вираженні у 2024 р. за джерелами фінансування

Ранг	Програми МОЗ України	Державні ЗОЗ
1	B02 Антигеморагічні засоби	B05 Кровозамінники та перфузійні розчини
2	L01 Антинеопластичні засоби	J01 Антибактеріальні ЛЗ (системні)
3	J07 Вакцини	B01 Антитромботичні засоби
4	A16 Інші ЛЗ, що впливають на травну систему і метаболізм	N02 Анальгетики
5	L04 Імуносупресанти	N01 Анестетики
6	H01 Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та аналоги	A02 ЛЗ для лікування кислотозалежних захворювань
7	J02 Протигрибкові засоби для системного застосування	J06 Лікувальні сироватки та імуноглобуліни
8	B06 Інші гематологічні ЛЗ	V08 Контрастні засоби
9	L02 ЛЗ, що застосовуються для гормональної терапії	M09 Інші засоби, що застосовуються у разі патології опорно-рухового апарату
10	J05 Протівірусні засоби для системного застосування	N05 Психолептичні засоби

Аналіз торгових найменувань ЛЗ, що закуповуються за централізованими програмами свідчить, що протягом досліджуваного періоду структура ТОП-10 ЛЗ із найбільшими обсягами закупівлі щороку змінюється більш ніж на 60 %, лідерами за цей час були препарати різних груп – від вакцин проти коронавірусу (Ковішелд, Коронавак) до факторів згортання крові (Фейба) і препаратів для лікування новоутворень (Помалідомід, Тразімера) і

анатоксину (Тетадіф). Щодо децентралізованих закупівель, які здійснюються закладами і установами ОЗ за кошти місцевих бюджетів, можемо констатувати, що номенклатура закупівель більш стабільна (так, щороку до ТОП-10 входять натрію хлорид, фленокс, фентаніл, омепразол), лідерство зберігається за розчином натрію хлориду, антитромботичними і антимікробними й противірусними ЛЗ (табл. 4.10).

Таблиця 4.10

**Найбільші обсяги закупівель ЛЗ за торговими назвами
(у вартісному показнику) у 2021–2024 рр.**

Ранг	2021	2022	2023	2024
за програмами МОЗ України				
1	2	3	4	5
1	Ковішелд вакцина	Коронавак вакцина	Помалідомід (помалідомід) L04AX06	Фейба (Фактор коагуляції VIII) B02BD03
2	Коронавак вакцина	Молнупіравір (молнупіравір) J05AX	Біовен (імуноглобулін) J06BA02	Тразимера (трастузумаб) L01XC03
3	Комірнаті (МРНК- вакцина) J07BX03	Гемлібра (еміцизумаб) B02BX06	Гемлібра (еміцизумаб) B02BX06	Тетадіф (анатоксин) J07AM51
4	Фейба (Фактор коагуляції VIII) B02BD03	Дельтіба (деламагід) J04AK06	Огіврі (трастузумаб) L01XC03	Гроутропін (соматропін) H01AC01
5	Новоейт (Ф-р коагуляції VIII) B02BD02	Елапраза (ідурсульфаз) A16AB09	Сутент (сунітініб) L01EX01	Руксієнс (ритуксимаб) L01XC02
6	Елапраза (ідурсульфаз) A16AB09	Церезим (іміглюцераза) A16AB02	Новоейт (Фактор коагуляції VIII) B02BD02	Церезим (іміглюцераза) A16AB02
7	Новосевен (ептаког альфа) B02BD08	Біовен (імуноглобулін) J06BA02	Еверолімус (еверолімус) L01XE10	Новосевен (ептаког альфа) B02BD08
8	Октанат (Фактор коагуляції VIII) B02BD02	Актемра (тоцилізумаб) L04AC07	Еврісді (рисдиплам) M09AX10	Імунат (фактор коагуляції VIII; фактор Віллебранда) B02BD06

1	2	3	4	5
9	Сутент (сунітініб) L01EX01	Еверолімус (еверолімус) L01XE10	Золадекс (гозереліну ацетат) L02AE03	Наглазим (галсульфаза) A16AB08
10	Актилізе (альтеплаза) B01AD02	Пульмозим (дорназа альфа) R05CB13	Пульмозим (дорназа альфа) R05CB13	Вілате (фактор коагуляції VIII; фактор Віллебранда) B02BD06
Децентралізовані закупілі державними ЗОЗ				
1	Фленокс (енокса- парин) B01AB05	Натрію хлорид B05XA03	Натрію хлорид B05XA03	Натрію хлорид B05XA03
2	Натрію хлорид B05XA03	Реосорбілакт B05BB04	Актилізе (альтеплаза) B01AD02	Актилізе (альтеплаза) B01AD02
3	Меропенем J01DH02	Цефтріаксон J01DD04	Біовен (імуноглобулін) J06BA02	Фленокс (еноксапарин) B01AB05
4	Цефтріаксон J01DD04	Фленокс (еноксапарин) B01AB05	Фленокс (еноксапарин) B01AB05	Біовен (імуноглобулін) J06BA02
5	Еноксапарин B01AB05	Фентаніл N01AH06	Фентаніл N01AH06	Фентаніл N01AH06
6	Лефлоцин (левофлоксацин) J01MA12	Помалідомід (помалідомід) L04AX06	Омепразол A02BC05	Томогексол (йогексол) V08AB02
7	Фентаніл N01AH06	Омепразол A02BC05	Кітруда (пембролізумаб) L01FF02	Еврісді (рисдиплам) M09AX10
8	Реосорбілакт B05BB04	Тівортін (аргініну г/х) B05XB01	Цефтріаксон J01DD04	Омепразол A02BC05
9	Омепразол A02BC05	Актилізе (альтеплаза) B01AD02	Томогексол (йогексол) V08AB02	Альбувен (альбумін) B05AA01
10	Гепарин B01AB01	Інфулган (парацетамол) N02BE01	Альбувен (альбумін) B05AA01	Глюкоза A16AX

Примітка. Кольором виділено ЛЗ, що повторюються хоча б один раз.

Як видно з результатів дослідження, за централізованими програмами МОЗ України серед МНН провідні позиції посідають антинеопластичні ЛЗ, фактори згортання крові, тоді як державні ЗОЗ переважно закуповують

ізотонічний розчин натрію хлориду, антитромботичні засоби, імуноглобулін, омепразол, фентаніл тощо (табл. 4.11).

Таблиця 4.11

**Топ–10 МНН за обсягами закупівель у грошовому показнику
у 2022–2024 рр.**

№	2022	2023	2024
Централізовані закупівлі (програми МОЗ)			
1	Молнупіравір J05AX	Помалідомід L04AX06	Трастузумаб L01XC03
2	Еміцизумаб B02BX06	Імуноглобулін людини J06BA01	Фактор згортання VIII + фактор фон Віллебранда
3	Деламанід J04AK06	Трастузумаб L01XC03	Ідурсульфазу A16AB09
4	Ідурсульфазу A16AB09	Гозерелін L02AE03	Фактор згортання VIII B02BD03
5	Імуноглобулін J06BA01	Еміцизумаб B02BX06	Імуноглобулін J06BA01
6	Іміглюцераза A16AB02	Сунітиніб L01EX01	Ритуксимаб L01XC02
7	Тоцилізумаб L04AC07	Фактор згортання VIII B02BD03	Іміглюцераза A16AB02
8	Еверолімус L01XE10	Туроктоког Альфа B02BD02	Ептаког альфа (активований) B02BD08
9	Дорназа альфа R05CB13	Еверолімус L01XE10	Нонаког альфа
10	Нілотиніб L01EA03	Рисдиплам M09AX10	Бозутиніб
Децентралізовані закупівлі (державні ЗОЗ)			
1	Натрію хлорид B05XA03	Натрію хлорид B05XA03	Натрію хлорид B05XA03
2	Еноксапарин натрію B01AB05	Еноксапарин натрію B01AB05	Еноксапарин натрію B01AB05
3	Кальцію хлорид + калію хлорид + магнію хлорид + натрію хлорид + натрію лактат + сорбітол	Альтеплаза B01AD02	Імуноглобулін людини J06BA01
4	Цефтріаксон J01DD04	Імуноглобулін людини J06BA01	Альтеплаза B01AD02
5	Фентаніл N01AH06	Омепразол A02BC05	Альбумін людини B05AA01
6	Левовфлоксацин J01MA12	Фентаніл N01AH06	Омепразол A02BC05
7	Меропенем J01DH02	Цефтріаксон J01DD04	Фентаніл N01AH06
8	Омепразол A02BC05	Йогексол V08AB02	Йогексол V08AB02
9	Помалідомід L04AX06	Левовфлоксацин J01MA12	Парацетамол N02BE01
10	Імуноглобулін людини J06BA01	Альбумін людини B05AA01	Пембролізумаб L01FF02

Варто зауважити, що номенклатура закупівель за централізованими програмами протягом досліджуваного періоду щороку змінюється більш ніж на 60 %, чого не можна сказати про децентралізовані закупівлі, які здійснюються за кошти місцевих бюджетів, де номенклатура закупівель більш стабільна, лідерство зберігається за розчином натрію хлориду, антитромботичними і антимікробними й противірусними ЛЗ. Отже, можна зробити висновки, що номенклатура централізованих закупівель щороку переглядається експертними групами, а при децентралізованих закупівлях основним орієнтиром є Національний перелік ОЛЗ, який було переглянуто з урахуванням результатів державної ОМТ.

Встановлено, що до ТОП-10 децентралізованих закупівель також потрапили високовартісні ЛЗ, які наразі закуповуються за ДКД, але у деяких випадках через певні обмеження пацієнти не мають можливості отримувати такі ЛЗ (наприклад, ризидиплам при СМА можуть отримувати лише пацієнти, що відповідають чітко встановленим критеріям).

Також були визначені ключові постачальники ЛЗ за централізованими програмами МОЗ (у грошовому показнику): це переважно іноземні компанії «Pfizer» (США), «Takeda» (Японія), «Sanofi» (Франція) та ін. Регіональні закупівлі забезпечують насамперед вітчизняні виробники «Юрія-Фарм», «Фармак», «Здоров'я», «Дарниця», «Біофарма Плазма», «Артеріум» (табл. 4.12) [40].

За даними ДП «Медзакупівлі України», у 2023 р. придбано ЛЗ, МВ і обладнання на понад 9,2 млрд грн, тобто виконано понад 95 % плану. Загалом закуплено ЛЗ і МВ на майже 7 млрд грн і обладнання на 2,27 млрд грн. У 2024 р. на забезпечення медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру (централізовані закупівлі за програмами МОЗ України) державним бюджетом було виділено 12,1 млрд грн [55].

Ключові компанії-виробники ЛЗ за обсягами закупівель (у грошовому вираженні) за 2021–2024 рр.

Ранг	Назва компанії-виробника ЛЗ, країна			
	2021	2022	2023	2024
1	2	3	4	5
Закупівлі в рамках програм МОЗ України				
1	Грейс оф год (Україна)	Sinovac Life Sciences (Китай)	MCM (Велика Британія)	Pfizer (США)
2	Sinovac Life Sciences (Китай)	MSD (США)	Roche (Швейцарія)	Takeda (Японія)
3	Pfizer (США)	Roche (Швейцарія)	Pfizer (США)	Sanofi (Франція)
4	Takeda (Японія)	Sanofi (Франція)	Біофарма Плазма (Україна)	Інтергруп (Україна)
5	Novo Nordisk (Данія)	Takeda (Японія)	Takeda (Японія)	Біофарма Плазма (Україна)
6	Roche (Швейцарія)	MCM (Велика Британія)	Novo Nordisk (Данія)	Roche (Швейцарія)
7	MSD (США)	R-Pharm Germany (Німеччина)	Sanofi (Франція)	MCM (Велика Британія)
8	Ostapharma (Австрія)	Pfizer (США)	Mylan (Франція)	Ostapharma (Австрія)
9	Sanofi (Франція)	Біофарма Плазма (Україна)	MSD (США)	MSD (США)
10	Shire (Швейцарія)	Novartis (Швейцарія)	Sandoz (Швейцарія)	Novo Nordisk (Данія)
Децентралізовані закупівлі ЗОЗ				
1	Юрія-Фарм (Україна)	Юрія-Фарм (Україна)	Юрія-Фарм (Україна)	Юрія-Фарм (Україна)
2	Фармак (Україна)	MCM (Велика Британія)	Фармак (Україна)	Фармак (Україна)
3	Здоров'я (Україна)	Дарниця (Україна)	Дарниця (Україна)	MCM (Велика Британія)
4	Артеріум (Україна)	Здоров'я (Україна)	MCM (Велика Британія)	Здоров'я (Україна)
5	MCM (Велика Британія)	Фармак (Україна)	Здоров'я (Україна)	Дарниця (Україна)
6	Дарниця (Україна)	Артеріум (Україна)	Біофарма Плазма (Україна)	Біофарма Плазма (Україна)
7	Борщагівський ХФЗ (Україна)	Біофарма Плазма (Україна)	Артеріум (Україна)	Артеріум (Україна)

1	2	3	4	5
8	Інфузія (Україна)	Новофарм-Біосинтез (Україна)	Boehringer Ingelheim (Німеччина)	Boehringer Ingelheim (Німеччина)
9	Новофарм-Біосинтез (Україна)	MSD (США)	Roche (Швейцарія)	MSD (США)
10	Ananta Medicare (Індія)	Boehringer Ingelheim (Німеччина)	MSD (США)	Roche (Швейцарія)

Аналіз структури і динаміки централізованих закупівель ДП «Медичні закупівлі України») за 2021–2023 рр. показав, що за кількістю замовлених/закуплених позицій і сумами закупівель протягом усього досліджуваного періоду лідерами є такі напрями: доросла онкологія (у 2021 р. закуплено 100 найменувань на суму 849,5 млн грн, у 2022 р. – 100 ЛЗ на 1417 млн. грн, у 2023 р. – 97 позицій на 2137,4 млн грн) і ССЗ (у 2021 р. закуплено 137 найменувань на суму 822,3 млн грн, у 2022 р. – 149 ЛЗ на 1105,8 млн. грн, у 2023 р. – 147 позицій на 1271,6 млн грн) (табл. 4.13) [55].

Варто зауважити, що починаючи з 2022 р. ДП «Медзакупівлі України» делегувало повноваження у сфері закупівлі за напрямками «Громадське здоров'я» МТ для лікування та діагностики ВІЛ/СНІДу та туберкульозу міжнародним організаціям (Глобального фонду). Стосовно напрямку «Цукровий діабет», то він наразі забезпечується за ПМГ (препарати інсуліну, ЛЗ для лікування діабету 2 типу і тест-смужки для визначення РГК).

**Аналіз структури і динаміки централізованих закупівель ДП «Медичні закупівлі України»
за 2021–2023 рр.**

Напрям	2021					2022					2023				
	Замовлено		Закуплено		%	Замовлено		Закуплено		%	Замовлено		Закуплено		%
	К-ть ЛЗ	Сума, млн ₴	К-ть ЛЗ	Сума, млн ₴		К-ть ЛЗ	Сума, млн ₴	К-ть ЛЗ	Сума, млн ₴		К-ть ЛЗ	Сума, млн ₴	К-ть ЛЗ	Сума, млн ₴	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Антиретровірусна терапія	24	240,6	16	166,7	67	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Аутизм	–	–	–	–	–	24	10,38	21	5,4	88	22	7,61	21	7,8	95
Бульозний епідермоліз	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	20	120,9	18	101,2	90
Вакцини	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3	235,2	3	233,9	100
Гепатит	–	–	–	–	–	15	99,4	14	49,8	93	18	140,0	11	110,3	61
Гемофілія (діти)	24	295,8	24	195,3	100	24	304,3	22	283,9	92	22	254,2	22	264,4	100
Онкологія (діти)	134	237,4	110	128,1	82	135	639,6	122	486,5	90	139	423,6	115	404,6	83
ДЦП	1	0,30	1	0,3	100	1	5,15	1	5,0	100	1	5,89	1	5,4	100
Доросла гемофілія	20	139,8	20	123,0	100	23	605,7	21	541,7	91	22	465,7	22	546,5	100
Доросла онкологія	108	1666,6	100	849,5	93	105	1569,1	100	1416,8	95	107	2280,7	97	2137,4	91
Замісна підтрим.терапія	5	21,6	5	14,1	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ідіопатична сімейна дистонія	2	12,15	2	9,6	100	2	6,98	2	5,4	100	2	7,54	2	7,1	100
Легенева артер.гіпертензія	6	76,0	4	31,9	67	6	14,6	6	4,9	100	4	17,8	3	6,3	75

Продовж. табл. 4.13

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Хвороби з високою летальністю	7	265,2	3	117,8	43	4	16,6	2	1,2	50	8	68,6	4	60,2	50
Муковісцидоз	4	139,1	4	117,6	100	5	59,8	5	59,1	100	5	124,5	5	151,1	100
Нанізм	–	–	–	–	–	2	32,9	2	42,0	100	2	49,0	2	73,4	100
Орфанні	16	1183,9	16	1026,7	100	11	470,4	11	11,5	100	5	25,45	4	4,3	80
Первинні імунodefіцити	16	195,2	14	152,9	88	16	167,4	14	82,0	88	18	114,8	14	107,3	78
ПЛР-тести COVID	1	871,9	1	871,9	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Розсіяний склероз	7	135,0	6	127,5	86	7	96,52	7	98,2	100	8	80,28	8	94,5	100
ССЗ	142	940,7	137	822,3	96	153	1116,8	149	1105,8	97	152	1208,3	147	1271,6	97
Скринінг	7	32,37	7	30,2	100	7	18,05	7	19,9	100	0	–	0	0,0	–
Туберкульоз ЛЗ	32	378,22	25	334,9	78	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Цукровий діабет	2	64,40	2	75,2	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
ЮРА (ювенільний ревматоїдний артрит)	8	165,6	8	95,0	100	8	33,16	8	33,0	100	8	83,75	8	80,6	100
Донорство крові	–	–	–	–	–	152	242,9	152	251,1	100	150	383,5	150	495,8	100
Допом. репродукт. техн.	8	6,89	8	6,6	100	8	6,92	8	7,6	100	7	2,08	7	2,6	100
ЛЗ для запобігання COVID	3	104,9	3	177,3	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
МД в умовах воєнного стану	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	31	43,7	26	24,0	84

4.3 Аналіз закупівель лікарських засобів і медичних виробів з використанням процедури запиту ціни пропозиції (через е-каталог)

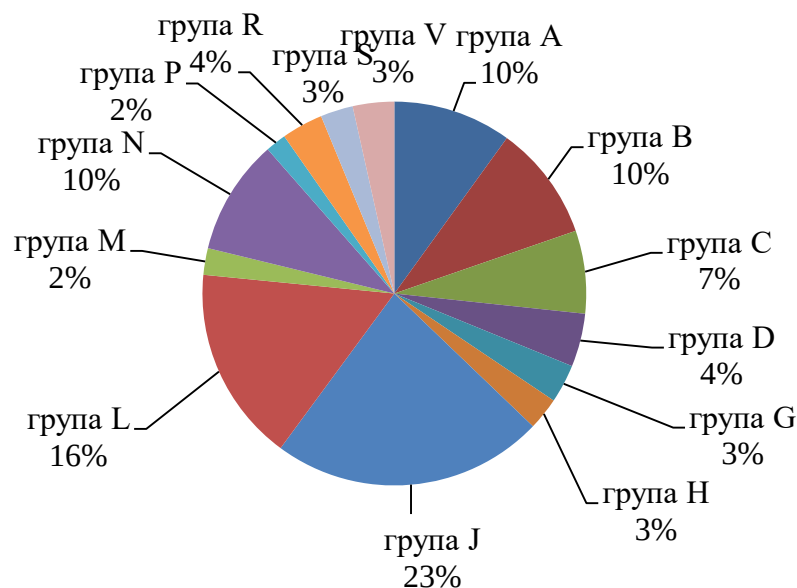
Під час воєнного стану децентралізовані медичні закупівлі здійснюються відповідно до постанови КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 «Особливості здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні й протягом 90 днів з дня його припинення або скасування». Отже, медичні заклади або структурні підрозділи з питань ОЗ місцевих (військових) адміністрацій зобов'язані проводити закупівлі через запит ціни пропозицій з використанням е-каталогу ProZorro Market для придбання товарів, що включені у додаток до зазначеної Постанови КМУ, якщо очікувана вартість становить понад 50 тис. ₴ [75, 87].

За результатами аналізу номенклатури закупівель через Prozorro Market, встановлено, що до переліку включено 400 найменувань ЛЗ за МНН, розподіл за фармакотерапевтичними групами представлено на рис. 4.8.

Також через е-каталог закуповується 91 найменування МВ (12 груп), зокрема, катетери, зонди, трубки і дренажі; витратні матеріали для ін'єкцій та інфузій; бинти; МВ для хірургії, травматології, анестезіології й нейрохірургії; контейнери медичні; засоби індивідуального захисту; витратні матеріали для діагностики; МВ для догляду за пацієнтами, для проведення променевої терапії, лікування ССЗ [30, 75].

У Prozorro Market є можливість купувати ЛЗ і МВ так званим «кошиком», у який можна додати широкий перелік товарів і придбати їх однією закупівлею. Однак, якщо ексклюзивну позицію може задовольнити лише конкретний Постачальник, це призводить до обмеження конкуренції. Ексклюзивними товарами можуть бути ЛЗ за унікальною комбінацією МНН, дозою діючої речовини, об'єму, форми випуску тощо. Отже, ДП «Медзакупівлі України» було створено перелік таких ЛЗ та окремі оголошення для кваліфікації учасників з ексклюзивними товарами.

Починаючи з квітня 2024 р. ЗОЗ можуть придбавати такі позиції окремою закупівлею через запит цінових пропозицій.



- A – ЛЗ, що впливають на травну систему і метаболізм,
- B – ЛЗ, що впливають на систему крові й гемопоєз,
- C – ЛЗ, що впливають на ССС,
- D – дерматологічні ЛЗ,
- G – ЛЗ, що впливають на сечостатеву систему й статеві гормони,
- H – препарати гормонів для системного застосування (крім статевих гормонів, інсулінів),
- J – протимікробні ЛЗ для системного застосування,
- L – антинеопластичні й імуномодулюючі ЛЗ,
- M – ЛЗ, що впливають на опорно-руховий апарат,
- N – ЛЗ, що діють на нервову систему,
- P – протипаразитарні засоби, інсектициди і репеленти,
- R – ЛЗ, що діють на респіраторну систему,
- S – ЛЗ, що діють на органи чуття,
- V – різні засоби.

Рис. 4.8 Розподіл ЛЗ, які представлені у е-каталозі ProZorro Market за фармакотерапевтичними групами

Наразі до ProZorro Market долучились 12 майданчиків, через які уповноважені особи ЗОЗ реєструються і здійснюють спрощені закупівлі: Zakupivli.Pro, Newtend, e-tender, Держзакупівлі Онлайн, SmartTender.biz, Tender-Online, Public Bid, zakupki.com.ua, Ukrainian universal exchange,

IZI.TRADE, PlayTender, E-LOT. При цьому за даними Опендатабот кожна друга публічна закупівля у 2024 р. відбувалася на zakupivli.pro (prom.ua) – майже 1,2 млн. На другому місці – Держзакупівлі Онлайн (ДЗО) з показником у понад 607 тис., що становить це чверть від загальної кількості закупівель. 14 % тендерів провели на e-tender.biz – понад 338 тисяч [50].

Згідно з вимогами «Порядку визначення предмета закупівлі» (наказ Мінекономіки України від 15.04.2020 р. № 708) і «Порядку розміщення інформації про публічні закупівлі» (наказ Мінекономіки від 11.06.2020 р. № 1082) предмет закупівлі визначається за показником третьої цифри Єдиного закупівельного словника для ЛЗ, четвертої цифри – для МВ [4]. Предмет закупівлі МВ визначається відповідно до Національного класифікатора 024:2023 «Класифікатор медичних виробів НК 024:2023», затв. наказом Мінекономрозвитку від 05.02.2019 р. № 159 [75].

Зважаючи на обмеженість ресурсів ОЗ, важливим етапом є пріоритизація. Отже, визначивши потребу у ЛЗ, що їх необхідно закупити, замовник має встановити пріоритетність закупівлі – у першу чергу має бути покрита потреба у ОЛЗ, що включені до Нацпереліку, частина з цих ЛЗ і МВ закуповується виключно через е-каталог (якщо очікувана вартість предмета закупівлі становить понад 50 тис. грн), після цього здійснюються закупівлі поза переліком. Процедура закупівлі у кожній ситуації обирається з урахуванням очікуваної вартості закупівлі. Ціни в е-каталозі вказують за одиницю лікарської форми (таблетка, флакон, ампула тощо). Варто зауважити, що до однієї закупівлі (лоту) не можуть бути включені ЛЗ, що включені та не включені до Нацпереліку. У тому разі, коли закупівля через Prozorro Market не відбулася, передбачена можливість проведення закупівлі з використанням відкритих торгів, не збільшуючи очікувану вартість закупівлі, або повторно через е-каталог [75].

Узагальнюючий алгоритм спрощених закупівель, що проводяться шляхом запиту ціни пропозиції через е-каталог Prozorro Market (згідно з

постановою КМУ № 822 «Про затвердження Порядку формування й використання електронного каталогу» від 14.09.2020 р.) подано на рис. 4.9.

На нашу думку, основними перевагами використання е-каталогу у сфері медичних закупівель, є зниження ціни на ліки за рахунок зростання конкуренції, стандартизації й пришвидшення процедур закупівель та зниження корупційних ризиків. Так, відповідно до затверджених правил, передбачена обов'язкова процедура попередньої кваліфікації усіх постачальників, яку здійснює ДП «Медзакупівлі України», що є адміністратором медичних категорій Prozorro Market [75].

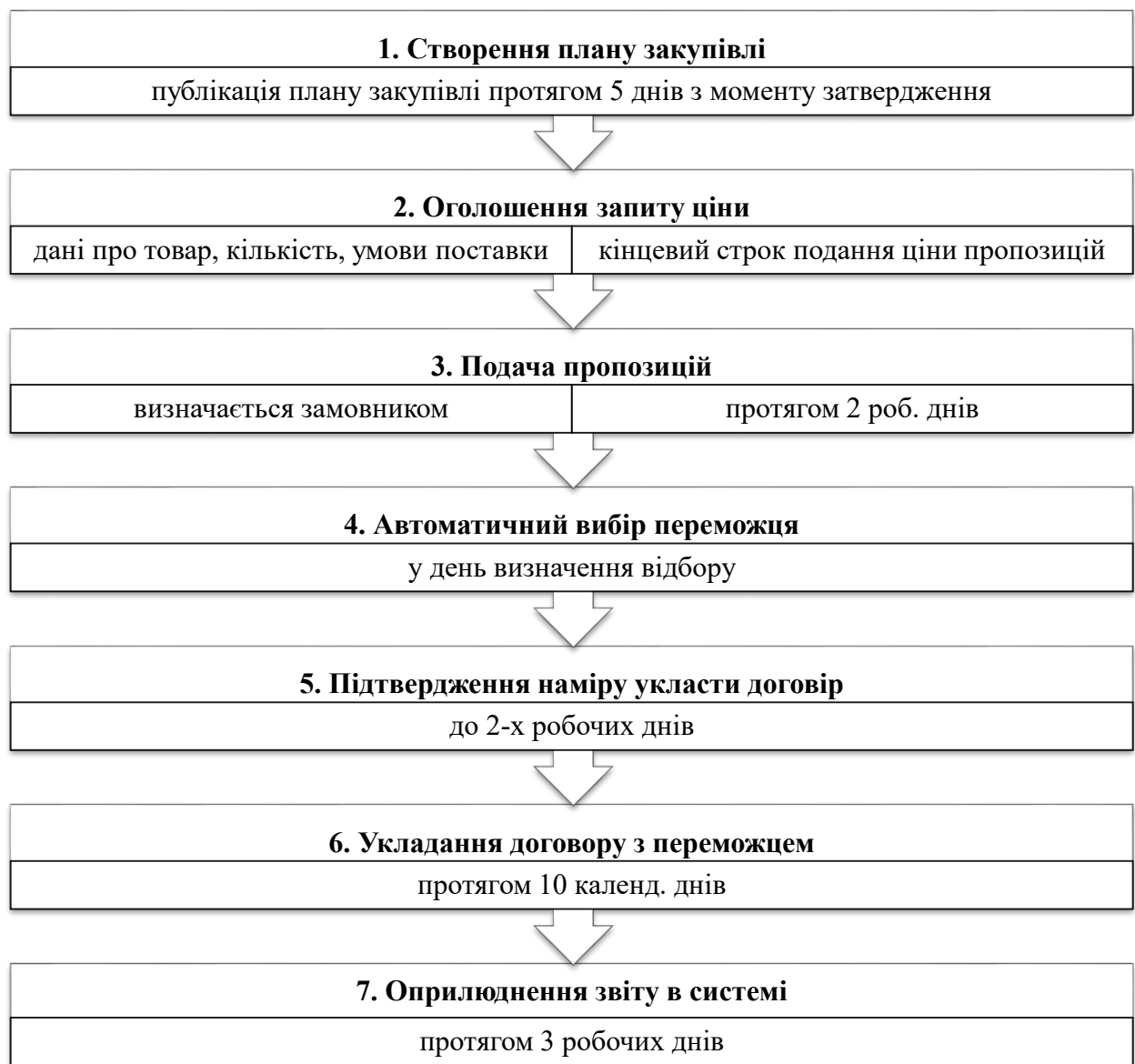


Рис. 4.9 Узагальнюючий алгоритм запиту ціни пропозиції через е-каталог ProZorro Market [75]

Як свідчить аналіз закупівель через е-каталог, ЗОЗ активно використовують цей інструмент. Якщо у 2023 р. переважали відкриті торги, то у 2024 р. понад 80 % закупівель проведено без використання процедури відкритих торгів. Загальні обсяги реалізації медичних товарів через Prozorro Market постійно зростають [40].

За даними ДП «Медзакупівлі України», у 2024 р. продаж медичних товарів через е-каталог склав 16,2 млрд грн (у 6,5 разів більше, ніж у 2023 р). Кількість замовників у 2024 р. зросла до 2739, постачальників – 1187. Сума економії становить 2,7 млрд грн, в середньому 16 % від очікуваної вартості. А головним здобутком є скорочення процедур і тривалості закупівель з 20 до 8 днів, що дозволяє підвищити доступність ЛЗ і МВ для пацієнтів. Загалом в е-каталозі налічується понад 40 000 медичних товарів: 300 категорій МВ і близько 500 категорій ЛЗ (понад 700 МНН) [55].

Проведений аналіз показав, що середня тривалість закупівлі за е-каталогом скоротилася до 8 днів проти 20 днів у відкритих торгах. До того ж, зросла конкуренція постачальників – через запит ціни пропозиції замовники мають змогу отримувати більше цінових пропозицій. Середній показник економії коштів при проведенні закупівель становить 24 %. Разом із тим, Дніпровським обласним онкологічним центром було заощаджено 47 % від очікуваної вартості предмета закупівлі (503 000 грн); Національним інститутом раку – 35 % (411 000 грн); Запорізькою міською лікарнею № 10 – 41 % (404 000 грн); Одеським обласним центром соціально значущих хвороб – 35 % (350 000 грн) [74].

За даними ЕСЗ Prozorro, протягом 2023 р. 1600 замовниками було укладено понад 13 000 угод із використанням Prozorro Market. Загальна вартість ЛЗ і МВ, що були куплені через е-каталог, у 2023 р. становила 2,5 млрд грн, що в 90 разів більше, ніж за попередній рік. Пілотний проєкт з впровадження е-каталогу розпочався у 2019 р. [55]. У 2023 р. в середньому кількість постачальників на процедуру в Prozorro Market становила 4,1 учасника. Для порівняння: при відкритих торгах – це лише 1,3 учасника. 84 %

процедур в е-каталозі завершуються підписанням угоди, тоді як при відкритих торгах цей показник сягає 76 % [55].

Отже, за результатами проведених досліджень можна зробити висновки про загальну тенденцію до підвищення ефективності закупівель ЛЗ і МВ за кошти місцевих і державного бюджету.

4.4 Аналіз особливостей прогнозування потреби та здійснення публічних закупівель засобів для наркозу

Запорукою ефективності медичних закупівель є чітке планування для забезпечення безперебійного процесу надання МФД необхідними МТ для лікування, діагностики, реабілітації тощо. У цьому сенсі ключовим моментом є складання річного плану закупівель й обґрунтування потреби. Алгоритм розрахунку потреби прописаний у Порядку, затвердженому наказом МОЗ України № 782 від 11.07.2017 р., згідно з яким стаціонари мають змогу самостійно розрахувати потребу відповідно до затвердженої методики (залежно від захворюваності або від споживання) [88].

При складанні плану закупівель уповноважена особа керується інформацією про споживання ЛЗ і МВ, наявні залишки та суму бюджетних коштів, що виділяються на такі закупівлі. Відповідно до чинного законодавства для формування номенклатури закупівель на рівні ЗОЗ можуть використовуватися як Нацперелік ОЛЗ, так і формуляри (державний, регіональний, локальний). З метою створення і оновлення локального формуляру в ЗОЗ створюють фармакотерапевтичну комісію згідно з наказом МОЗ України 22.07.2009 р. № 529.

Складність прогнозування потреби у наркозних засобах полягає у високому рівні невизначеності щодо кількості планових і непланових оперативних втручань, отже, у даному випадку потребу доцільно визначати за споживанням (ретроспективною).

З метою обґрунтування потреби нами було проведено аналіз споживання ЛЗ, які використовувалися для проведення ендотрахеального й внутрішньовенного наркозів у центральній районній лікарні за 2020–2021 рр. Ендотрахеальний (інтубаційний) наркоз наразі є основним видом інгалаційного наркозу при проведенні великих, травматичних порожнинних операцій, які вимагають міорелаксації. При цьому способі анестезії наркотична суміш подається безпосередньо у трахеобронхіальне дерево, мінаючи порожнину рота і верхніх дихальних шляхів. Згідно з протоколом, для ендотрахеального наркозів використовуються Севоран 100 % 250 мл, Дитилін 5 мл, Тіопентал натрію 1 г, для внутрішньовенного (в/в) – Пропофол 10 мг [123].

У результаті проведеного аналізу було встановлено, що використання засобів наркозу є нерівномірним по місяцях. Так, у 2020 р. було проведено 3760 оперативних втручань, з них провідні позиції займає в/в наркоз із використанням Пропофолу (42,5 % від загальної кількості наркозів за рік). Друге місце за частотою використання посідає Дитилін (35 %), далі йдуть Тіопентал натрію — 21,8 % і Севоран — 0,07 %. У 2021 р. ситуація дещо змінилася. Всього проведено 1591 оперативних втручань, при цьому співвідношення використання різних наркозних засобів було наступним: найбільшу кількість становить засіб для в/в наркозу Пропофол (40,4 %). Дитилін і Тіопентал натрію — по 22,6 % від загальної кількості наркозів, 14,5 % становили втручання з використанням Севорану.

Аналіз динаміки проведення наркозів у 2020–2021 рр. дозволив встановити, що з використанням Севорану проведено 26 наркозів у 2020 р. і 231 — у 2021 р. (майже у 9 разів більше). Дитилін використовується набагато частіше — під час 359 оперативних втручань у 2020 і 1315 — у 2021 р. (споживання збільшилося у 3,7 рази). Тіопентал натрію — 820 у 2020 р. і 359 — у 2021 р. (зменшення у 2,3 рази). Використання засобу для ін'єкційного наркозу Пропофол також нерівномірне протягом аналізованого періоду — за 2020 р. він був використаний для 1599 оперативних втручань, у 2021 р. — 642

(на 60 % менше) [123].

Відповідно до наказу МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 передбачене проведення лікарем-анестезіологом за добу до призначеного оперативного втручання передопераційного огляду з обов'язковим заповненням форми первинної облікової документації № 003-3/о «Передопераційний огляд анестезіологом і протокол загального знеболення», що містить інформацію про об'єктивний стан хворого, а також дані анамнезу життя, захворювань, алергологічного анамнезу, шкідливих звичок, хронічного вживання ЛЗ. Висновок містить рекомендації щодо підготовки хворого до операції, премедикації, призначеного знеболення й ступеня операційного ризику. З урахуванням усіх факторів може бути призначена загальна анестезія, зокрема, наркоз (інгаляційний, зі спонтанним диханням, з штучною вентиляцією легень (ШВЛ)), внутрішньовенний (зі спонтанним диханням, із ШВЛ) внутрішньом'язовий (аналгоседація, комбінована загальна анестезія) або регіональна (місцева, провідникова, стовбурова, плексусна, нейроаксіальна, епідуральна, субарахноїдальна, комбінована регіональна анестезія) [123, 173].

Відповідно до стандартів безпеки й організації надання анестезіологічної допомоги під час проведення анестезії найкращими для проведення оперативних втручань є кетамін, діазепам / мідазолам, морфін, місцеві анестетики (лідокан / бупівакан). Альтернативними ЛЗ є тіопентал / пропофол, інгаляційні анестетики (галотан, ізофлуран), сукцинілхолін, недеполяризуючі міорелаксанти (панкуроній / атракурій), неостигмін. Також пропонується використання пропофолу, альтернативних інгаляційних анестетиків (севофлуран), альтернативних недеполяризуючих міорелаксантів (рокуроній / цисатракурій) [123].

За результатами проведеного дослідження встановлено, що до Нацпереліку ОЛЗ і Державного формуляру (випуск 16) внесено такі засоби для загальної анестезії (табл. 4.14).

**Засоби загальної анестезії (загальні анестетики), включені до
медичних стандартів**

Групи ЛЗ	МНН, включені до Нацпереліку	ЛЗ, що включені до ДФУ (чинний випуск) за торговими назвами	Задекл. ціна
1	2	3	4
Інгаляційні анестетики			
Галогенізовані вуглеводні	N01AB06 Ізофлуран	-	н/д
	N01AB08 Севофлуран, рідина для інгаляцій	Гіпноранум® (Фармак, Україна) фл. 250 мл	н/д
		Сево-Анестеран (Ромфарм, Румунія) 100 мл, 250 мл	н/д
		Севоран (Еббві, Італія) фл. 250 мл	н/д
		Севофлуран (Пірамал Крітікал, США) 250 мл	н/д
		Севофлуран, ЮСП (Галокарбон, США) 250 мл	н/д
Інші центральні анестетики	N01AX13 Азоту закис ^[BOO3] газ	Азоту закис (Лінде Газ, Угорщина) 10, 40, 50 л	н/д
		Закис азоту мед. (Мессер, Австрія) 5, 10 і 50 л	н/д
	Галотан рідина для інгаляцій		н/д
	Кисень газ		н/д
	N01AX Ксенон* газ	Кселейф (Інгаз, Україна) по 2 л у бал.	н/д
Неінгаляційні анестетики (ін'єкційні ЛЗ)			
Барбітурати	N01AF03 Тіопентал ^[BOO3] альтернатива пропофолу ін'єкц. 0,5 г; 1 г	Тіопентал (КМП, Україна) ліоф. д/р-ну д/ін. фл. 0,5 г; 1,0 № 1	н/д
		Тіопентал Вуаб (Вуаб Фарма, Чехія) пор. д/р-ну д/ін. у фл. 0,5 г; 1,0 г № 1, 10, 20	н/д
Інші неінгаляційні анестетики	N01AX03 Кетамін ^[BOO3] ін'єкц.: 50 мг/мл 2 мл, 10 мл	Кетамін (Фармак, Україна) р-н д/ін. амп. 2 мл, 10 мл і фл. № 10, 5	н/д
		Кетамін-ЗН (Здоров'я народу, Україна) р-н д/ін. 2 мл в амп. № 5х2, № 10	н/д
	N01AX10 Пропофол ^[BOO3] ін'єкц. 10 мг/мл; 20 мг/мл	Дипрофол® ЕДТА (Фармак, Україна) емул. д/інф. 10 мг/мл амп. 20 мл, фл. 50 мл № 1,5, 10	н/д
		Дипрофол® ЕДТА (Фармак, Україна) емул. д/інф. 20мг/мл амп./фл. 20 мл № 1, 5, 10	н/д
		Дипрофол® ЕДТА (Фармак, Україна) емул. д/інф., 50 мл у фл. 20 мг/мл № 1	270,00
		Пропофолново (Новофарм-Біосинтез, Україна) емул. д/інф. 10 мг/мл фл. 20 мл, 50 мл № 5, № 1	н/д

Продовж. табл. 4.14

1	2	3	4
		Диприван Корден Фарма Соцієта Пер Азіоні (in bulk/ АстраЗенека, Італія/Велика Британія) емул. д/інф. 10 мг/мл 20 мл, 50 мл № 5, 1	н/д
		Пропофол (Бакстер Фарм. Індія Прайвіт, Індія) емул. д/інф. 10 мг/мл фл. 10, 20, 50, 100 мл № 1	н/д
		Пропофол Кабі (Фрезеніус Кабі, Австрія) емул. д/ін,інф. 10 мг/мл 20, 50 мл № 1, 5, 10	н/д
		Пропофол Кабі (Фрезеніус Кабі, Австрія) емул. д/ін. або інф. 20 мг/мл фл. 50 мл № 1	260,69 40,11/€
		Пропофол Кабі (Фрезеніус Кабі, Австрія) емул. д/ін. або інф. 20 мг/мл фл. 50 мл № 10	2606,93 40,11/€
		Пропофол Ромфарм (Ромфарм Компані, Румунія) емул. д/ін. та інф. 10 мг/мл 20 мл № 5	н/д
		Пропофол Фармюніон Донг Кук Фарм., Корея емул. д/інф. по 20 мл 10 мг/мл № 5	н/д
		Пропофол Фрезеніус Фрезеніус Кабі, Австрія емул. д/інф. 20 мл, 50 мл 10 мг/мл № 5, № 1	н/д
		Пропофол Ліпуро 1 % (Б.Браун Мельзунген, Німеччина) емул. д/інф. 20 мл 50, 100 мл № 5,10	н/д
	N01AX11 Натрію окси- бутират *	Натрію оксибутират (Фармак, Україна) р-н д/ін. 200мг/мл амп. 5, 10 мл № 1, 5	н/д

Пріітка * - відсутні в Національному переліку ОЛЗ

[ВООЗ] – показання для застосування ЛЗ у Базовому формулярі ВООЗ.

Аналіз показників цін на вказані наркозні ЛЗ показав, що в реєстрі ОВЦ зареєстровані ціни на такі ЛЗ (табл. 4.15).

Таблиця 4.15

Результати аналізу задекларованих ОВЦ на засоби для наркозу

МНН	Торгова назва ЛЗ, виробник	Задекл. ОВЦ, грн	Ціна в РГ	Δ, %
1	2	3	4	5
Рідини для інгаляційного наркозу				
Ізофлуран, фл. 250 мл	Ізофлуран, (Пірамал Ентерпрайзис, Індія)	2953,33	max	53,8
	Ізофлуран, ЮСП, (Галокарбон Продактс, США)	1920,00	min	
Ізофлуран, фл. 100 мл	Ізофлуран, (Пірамал Ентерпрайзис, Індія)	1919,67	max	47,6
	Ізофлуран, ЮСП, (Галокарбон Продактс, США)	1300,00	min	

1	2	3	4	5
Севофлуран у фл. 250 мл	Севофлуран, Пірамал Крітікал Кер Інк, США	4451,25	—	84,5
	Севоран, Аесіка Квінборо, Велика Британія	2960,16	—	
	Севофлуран, ЮСП, Галокарбон, США	4641,00	max	
	Сево-Анестеран, Ромфарм компанії, Румунія	2516,48	min	
ін'єкційні форми засобів для наркозу				
Propofol 1 % фл. 50 мл	Пропофол-Ново (Новофарм-Біосинтез, Україна)	126,00	min	58,7
	Дипрофол® із in bulk (Фармак, Україна)	170,00	—	
	Пропофол-Ліпуро (Б.Браун Мельзунген, Німеччина)	148,36	—	
	Дипрофол® ЕДТА (Фармак, Україна)	200,00	max	
Propofol у 1 % амп. 20 мл № 5	Дипрофол® з in bulk (Фармак, Україна)	221,50	min	41,3
	Дипрофол® ЕДТА (Фармак, Україна)	221,50	min	
	Пропофол-Ново (Новофарм-Біосинтез, Україна)	255,84	—	
	Пропофол Фармюніон (Корея)	265,02	—	
	Пропофол-Ліпуро (Німеччина)	300,00	—	
	Диприван (Італія/ Велика Британія)	313,27	max	
Propofol 2 % фл. 50 мл	Дипрофол® із in bulk (Фармак, Україна)	335,00	max	16,4
	Дипрофол® ЕДТА (Фармак)	390,00	min	
Thiopental ліоф. для р- ну д/ін.	Тіопентал, ліофілізат для р-ну д/ін. по 0,5 г (Київмедпрепарат, Україна)	52,00	—	—
	Тіопентал, ліоф. для р-ну д/ін. по 1,0 (Київмедпрепарат, Україна)	67,00	—	—

За результатами аналізу даних, що отримані згідно реєстраційних журналів відділення анестезіології й реанімації аналізованої ЦРЛ, спостерігаємо збільшення кількості наркозів. За прогнозами, кількість ендотрахеальних наркозів у наступному періоді збільшиться в середньому на 177 наркозів; внутрішньовенних – на 64. Виходячи з цього, закупівля ЛЗ для проведення наркозу зростає, враховуємо цей фактор при формуванні бюджету й проведенні закупівель. При обґрунтуванні вибору найбільш оптимальними ЛЗ за ціною й формою випуску вважаємо наступні: за МНН Sevoflurane – Севофлуран 250 мл за ціною 3566,49 грн; за МНН Propofol – Дипрофол 2 % по 50 мл у флаконі – 284,35 грн ампульний розчин не використовують через нераціональність, під час наркозу великі залишки; з

міорелаксантів – за МНН Суксаметоній – Дитилін-Біолік 5 мл № 10 – 64,18 грн; за МНН Thiopental – Тіопентал натрію 1,0 – 77,75 грн.

За даними публічного модулю аналітики проведено аналіз стану закупівель засобів для наркозу.

Встановлено, що за МНН Ізофлуран у ЕСЗ зареєстровано 35 лотів (921 од.), загалом було успішно завершено 68,6 % процедур за участі 23 учасників та 9 постачальників. Основними організаторами тендерів виступали ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології й кардіохірургії МОЗ України», ДУ «Національний інститут раку», ДУ «Національний інститут хірургії й трансплантології імені О. О. Шалімова» НАМН України. За МНН Тіопентал протягом досліджуваного періоду було куплено 3,4 тис. лотів (1 554,6 тис. од.) за участі 214 учасників, кількість організаторів – 891 [97]. За МНН Пропофол придбано 3,2 тис. лотів (1 2 млн од.), 67,7 % лотів успішно завершені. Тендери організовані 819 організаторами за участю 192 постачальників. За МНН Севофлуран 674 лоти (34,8 тис. одиниць), 71,2 % лотів успішно завершені. Тендери проведені 246 організаторами за участю 88 постачальників. За МНН Суксаметоній 3047 лотів (34,8 тис. одиниць), 63,4 % лотів успішні. Тендери організовані 825 організаторами за участю 208 учасників та 158 постачальників.

Далі нами було визначено основних постачальників ЛЗ для наркозу. Результати наведені в табл. 4.16.

Також нами було проведено аналіз структури ринку госпітальних закупівель засобів для наркозу за даними аналітичної системи Proxima Research за 2024 р. (3 квартали). Встановлено, що серед засобів для інгаляційного і неінгаляційного наркозу (за кількістю зареєстрованих ЛЗ і за кількістю реалізованих упаковок) провідні позиції (більше 50 %) займає пропофол (табл. 4.17, рис. 4.10), на другому місці — тіопентал з 35 %).

Таблиця 4.16

ТОП–10 постачальників засобів для наркозу

Тіопентал			Пропофол			Севофлуран			Суксаметоній		
Постачальник	Цсер за од.	К-ть од.	Постачальник	Цсер за од.	К-ть од.	Постачальник	Цсер за од.	К-ть од.	Постачальник	Цсер за од.	К-ть од.
Бадм-Б	71,87	285 131	Бадм-Б	66,35	216 772	Медфарком-Центр	5 078,22	3759	Бадм-Б	119,69	213 794
Київмед-Препарат	63,61	141 619	Сана КО	203,00	85 917	Скай-інвест	132,97	4 151	Сана Ко	109,50	55 290
Сана Ко	69,40	73 514	Ворвартс Фарма	33,65	73 028	Зайдекс Уа	29745,0	3793	Галафарм	101,76	36 612
Фармація	65,01	70 371	Фармак	197,79	68 469	Бадм-Б	-	4 357	Ворвартс Фарма	66,90	34 363
Укрера	63,98	45 945	КП «Фармація»	253,45	53 756	Людмила-Фарм	3 394,0	4 197	Укрера	62,46	32 990
Скай-інвест	65,19	40 928	Людмила-Фарм	233,92	45 648	Діатом	2 845,7	1348	Скай-інвест	92,82	31 222
Вента. Лтд	61,08	39 250	Галафарм	-	41 446	Томаш	-	123	Вента. Лтд	168,18	30 198
Санітас	63,50	30 812	Фарм-Протект	284,01	31 677				Дарниця	90,70	22 605
Діатом	78,86	21 810	Діатом	55,22	31 402				Фарм-Холдінг	550,00	22 050
Фарм-Холдінг	74,37	21 461	Новофарм-Біосинтез	36,38	30 101				Діатом	-	16 180

Таблиця 4.17

**Аналіз структури ринку госпітальних закупівель засобів для наркозу
(за кількістю упаковок) за 2024 р. (3 кв.)**

	Найменування ЛЗ	В/І	За кількістю упаковок		за обсягами	
			К-ть уп.	%	тис. грн	%
1	2	3	4	5	6	7
СЕВОФЛУРАН			17150	1,89	55864,8	28,54
1.	ГПНОРАНУМ®, Фармак (Україна)	В	5220	0,58	18139,8	9,27
2.	СЕВО-АНЕСТЕРАН, S.C. ROMPHARM (Румунія)	І	1665	0,18	4293,2	2,19
3.	СЕВОРАН®, Еббві Біофарм.(Швейцарія)	І	4819	0,53	14389,4	7,35
4.	СЕВОФЛУРАН, Piramal Critical Care (США)	І	5446	0,60	19042,4	9,73
ПРОПОФОЛ 10 мг/мл			379762	41,88	65521,4	33,48
1.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, Фармак (Україна) амп. 20 мл, № 5	В	161125	17,77	30106,7	15,38
2.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, Фармак (Україна) фл. 50 мл, № 1	В	59973	6,61	6602,4	3,37
3.	ПРОПОФОЛ-НОВО, Губенко С.А. (Україна), пл. 20 мл, № 5	В	94911	10,47	16636,3	8,50
4.	ПРОПОФОЛ-НОВО, Губенко С.А. (Україна), фл. 50 мл № 1	В	30469	3,36	2746,1	1,40
5.	ДИПРИВАН, Аспен Фарма (Ірландія) амп. 20 мл № 5	І	5406	0,60	1942,3	0,99
6.	ПРОПОФОЛ КАБІ, Фрезеніус Кабі (Німеччина) амп. 20 мл, № 5	І	5346	0,59	1288,2	0,66
7.	ПРОПОФОЛ КАБІ, Фрезеніус Кабі (Німеччина) фл. 50 мл, № 10	І	8	0,00	24,8	0,01
8.	ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН, Донг Кук Фарм. (Корея) 20 мл № 5	І	21951	2,42	5923	3,03
9.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %, Б. Браун (Німеччина) амп. 20 мл, № 5	І	171	0,02	72,9	0,04
10.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %, Б. Браун (Німеччина) фл. 50 мл, № 10	І	37,5	0,00	97,3	0,05
11.	ПРОПОФОЛ РОМФАРМ, Rompharm (Грузія) фл. 20 мл № 5	І	180	0,02	75	0,04
12.	ПРОПОФОЛ Фрезеніус, Фрезеніус Кабі (Німеччина) амп. 20 мл № 5	І	184	0,02	6,4	0,00

Продовж. табл. 4.17

1	2	3	4	5	6	7
ПРОПОФОЛ 20 мг/мл			100663	11,10	25524,1	13,04
1.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, Фармак (Україна) фл. 50 мл, № 1	B	100185	11,05	24794,2	12,67
2.	ПРОПОФОЛ КАБІ, Фрезеніус Кабі (Німеччина) фл. 50 мл, № 10	I	478	0,05	729,9	0,37
ІЗОФЛУРАН			76	0,01	178,4	0,09
1.	ІЗОФЛУРАН, Euro Lifecare (Велика Британія) 250 мл фл.	I	76	0,01	178,4	0,09
ТІОПЕНТАЛ			314983	34,74	34865,7	17,81
1.	ТІОПЕНТАЛ, Артеріум (Україна), 0,5 г фл.	B	31093	3,43	2612,2	1,33
2.	ТІОПЕНТАЛ, Артеріум (Україна), 1 г фл.	B	252178	27,81	28458,7	14,54
3.	ТІОПЕНТАЛ ВУАБ, Містрал Кепітал (Велика Британія), 1 г фл.	I	31712	3,50	3794,8	1,94
КЕТАМІН р-н д/ін 50 мг/мл			6410,2	0,71	6410,2	3,27
1.	КЕТАМІН-ЗН, Здоров`я (Україна), амп. 2 мл, № 10	B	4806,2	0,53	4806,2	2,46
2.	КЕТАМІН, Фармак (Україна), амп. 2 мл, № 10	B	1604	0,18	1604	0,82
СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИД			87558,59	8,26	7367,2	3,76
1.	ДИТИЛІН-Біолік (Україна), р-н д/ін. 20 мг/мл амп. 5 мл № 10	B	20132,9	2,22	1613,1	0,82
2.	ДИТИЛІН-Дарниця (Україна), р-н д/ін. 20 мг/мл амп. 5 мл, № 10	B	54785,83	6,04	4194,6	2,14
3.	СУКСАМЕТОНІЙ-ВІСТА, МСМ (Велика Британія), пор. д/р-ну д/ін. або інф. 100 мг фл.	I	690,83	0,08	86,4	0,04
4.	СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИД ВУАБ, МСМ (Велика Британія), пор. д/п р-ну д/ін. та інф. 100 мг фл.	I	11949,03	1,32	1473,1	0,75

За обсягами закупівель розподіл закуплених ЛЗ виглядає дещо по-іншому. Пропофол також посідає перше місце, але частка становить 46 %, на другому місці — севофлуран (29 %), тіопентал — 18 %.

Варто зауважити, що за кількістю упаковок 90,5 % — вітчизняного виробництва (лідерами є Артеріум, Фармак, Губенко ПП), 9,5 % — іноземні (виробництва Великої Британії, Кореї, Німеччини).

За обсягами закупівлі у грошовому показнику співвідношення вітчизняних і іноземних препаратів становить відповідно 71,5 % і 28,5 %. Серед вітчизняних виробників беззаперечним лідером є Фармак (близько 40 %), корпорації Артеріум належить 16 % ринку. Серед іноземних компаній перше місце посіла Пірамал (США) — близько 10 % ринку і Еббві Біофарм (Швейцарія) — 7,4 %.

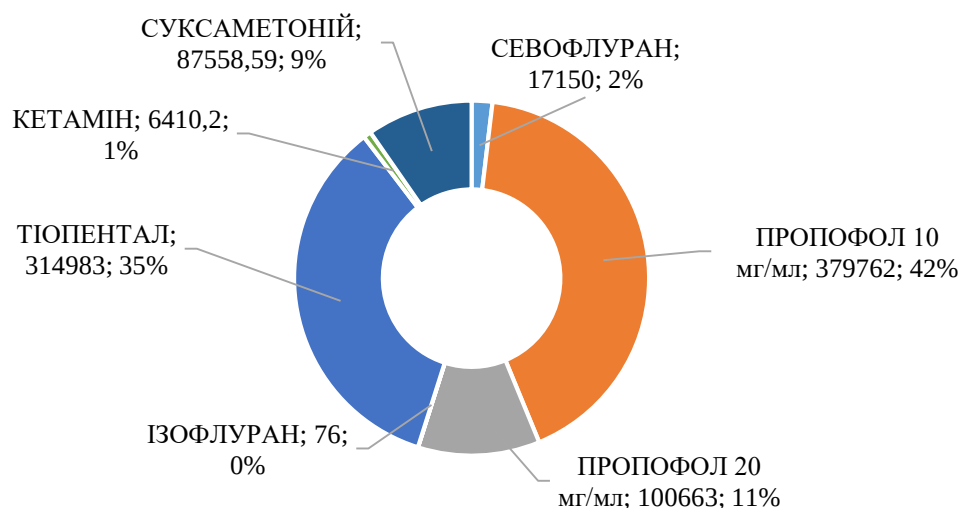


Рис. 4.10 Розподіл закуплених засобів для наркозу за МНН (за кількістю закуплених упаковок)

Також в рамках дослідження нами було проведено порівняльний аналіз цін на ЛЗ, для чого вони були поділені на кілька референтних груп (РГ). Результати проведеного реферування наведені в табл. 4.19.

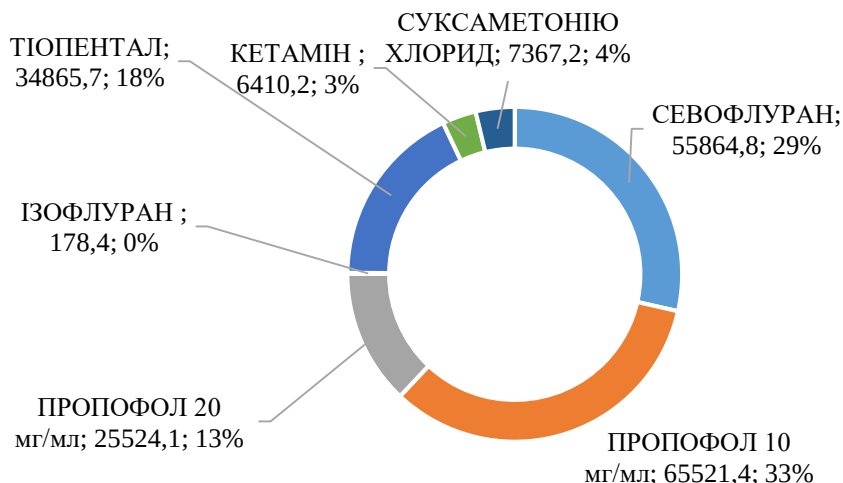


Рис. 4.11 Розподіл закуплених засобів для наркозу за МНН (за обсягами закупівлі у грошовому показнику)

Отже, як показало дослідження, протягом аналізованого періоду спостерігається значне коливання цін як в межах референтної групи, так і за окремими торговими найменуваннями.

Найбільш стабільними виявилися ціни на препарати Пропофол Кабі, (Німеччина) 10 мг/мл у фл. – 305,90 грн (це найвища ціна у вказаній РГ), а також на пор. д/р-ну д/ін. або інф. у флаконах Суксаметоній-Віста (Велика Британія) і Суксаметонію Хлорид Вуаб (Велика Британія) – розбіжність цін протягом досліджуваного періоду становила 2,5 %.

Як показав аналіз, у РГ № 1 Севофлуран, до якої входять 4 препарати (1 вітчизняний і 3 – іноземного виробництва), найбільш доступним є Сево-Анестеран (Румунія). Розбіжність цін по групі становить від 2317 до 4811 грн, тобто 108 %. При цьому за кожним найменуванням також ціни суттєво різняться від тендеру до тендеру. Так, зокрема, ціна на Гіпноранум коливається від 2948 до 4811 грн (63,2 %); на Сево-Анестеран – від 2317 до 2879 грн (24,3 %), на Севоран – від 2664 до 3216 грн (20,7 %), Севофлуран – від 3221 до 4129 грн (28,2 %).

Таблиця 4.18

Порівняльний аналіз цін на засоби для наркозу, що закуповуються за кошти бюджету (за даними аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research») за 2024 р.

	Найменування ЛЗ	січ	лют	бер	квіт	трав	черв	лип	серп	вер	Δ, %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
РГ № 1 севофлуран рідина для інгаляцій 250 мл у фл.											
В	ГПНОРАНУМ®, Фармак (Україна)	2948,15	4811,12	3207,27	3631,87	3117,90	3292,53	3268,56	3289,08	3714,38	63,2
І	СЕВО-АНЕСТЕРАН, S.C. ROMPHARM (Румунія)	2317,36	2617,54	2476,22	2357,93	2564,23	2587,24	2879,45	2566,51	2502,43	24,3
І	СЕВОРАН®, Еббві Біофарм.(Швейцарія)	2664,14	2868,10	2921,60	2811,45	3013,25	3067,20	3026,02	3215,97	2973,48	20,7
І	СЕВОФЛУРАН, Piramal Critical Care (США)	4128,90	3241,90	3584,38	3288,31	3280,41	3508,30	3221,26	3887,94	3597,06	28,2
РГ № 2 пропофол емул. д/інф. 10 мг/мл амп./фл/пл. 20 мл, № 5											
В	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, Фармак (Україна)	196,39	193,22	212,75	206,77	187,85	236,16	221,86	235,17	222,55	25,7
В	ПРОПОФОЛ-НОВО, Губенко С.А. ПП (Україна)	189,16	222,00	203,68	184,62	201,02	190,33	220,46	233,96	211,32	26,7
І	ДИПРИВАН, Аспен Фарма (Ірландія)	–	482,89	485,84	476,78	570,15	460,91	405,69	592,25	602,81	48,6
І	ПРОПОФОЛ КАБІ, Фрезеніус Кабі (Німеччина)	327,70	308,10	312,22	307,42	356,80	308,00	297,65	310,83	299,55	19,7
І	ПРОПОФОЛ ФАРМІОНІОН, Донг Кук Фарм. (Корея)	327,19	327,29	327,38	306,75	327,28	327,38	326,10	327,28	327,28	6,6
І	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %, Б. Браун (Німеччина)	558,55	545,33	407,61	537,48	–	410,64	572,29	–	–	40,4
І	ПРОПОФОЛ РОМФАРМ, Rompharm (Грузія)	–	–	–	–	–	–	–	416,23	416,22	
І	ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС, Фрезеніус Кабі (Німеччина)	360,10	–	–	–	–	–	–	–	–	
РГ № 3 пропофол емул. д/інф. 10 мг/мл фл. 50 мл, № 1 і № 10 (у розрахунку на одиницю упаковки)											
В	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, Фармак (Україна)	110,40	109,15	139,25	116,08	119,92	129,74	125,91	110,10	113,98	27,6
В	ПРОПОФОЛ-НОВО, Губенко С.А. ПП (Україна)	100,07	118,33	98,13	108,43	88,74	98,00	107,33	92,78	96,22	33,3
І	ПРОПОФОЛ КАБІ, Фрезеніус Кабі (Німеччина)	–	305,90	305,90	305,90	305,90	305,90	305,90	305,90	305,90	0
І	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %, Б. Браун (Німеччина)	256,54	256,54	256,54	256,54	256,54	256,87	–	–	–	

Продовж. табл. 4.20

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
РГ № 4 пропофол емул. д/інф. 20 мг/мл фл. 50 мл, № 1											
V	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, Фармак (Україна)	269,98	310,45	268,97	261,72	247,96	289,18	285,00	319,34	284,75	28,7
I	ПРОПОФОЛ КАБІ, Фрезеніус Кабі (Німеччина)	220,82	220,82	220,82	252,41	254,35	254,02	223,84	258,21	257,50	17,2
РГ № 5 ізофлуран рідина для інгаляцій 250 мл у фл.											
I	ІЗОФЛУРАН, Euro Lifescare (Велика Британія)		1932,18	2034,75	2989,53	2039,21	2042,63	2047,76	2051,41	2051,41	54,7
РГ № 6 тіопентал ліофіл. д/р-ну д/ін.											
V	ТІОПЕНТАЛІ, Корпорація Артеріум (Україна), 0,5 г фл.	76,54	72,38	87,89	94,01	76,97	91,89	85,95	84,23	75,31	29,9
V	ТІОПЕНТАЛІ, Корпорація Артеріум (Україна), 1 г фл.	101,0	107,05	109,03	112,12	110,82	116,72	114,09	117,07	115,21	16,8
I	ТІОПЕНТАЛІ ВУАБ, Містрал Кепітал (Велика Британія), 1 г фл.	134,69	123,67	123,25	132,63	96,03	126,72	128,80	110,01	103,24	40,6
РГ № 7 кетамін р-н д/ін											
V	КЕТАМІН-ЗН, Здоров'я (Україна), р-н д/ін. 50 мг/мл амп. 2 мл, № 10	152,38	166,90	161,45	170,00	167,00	164,16	157,63	164,35	150,07	13,3
V	КЕТАМІН, Фармак (Україна), р-н д/ін. 50 мг/мл амп. 2 мл, № 10	126,33	148,12	156,34	148,94	129,70	176,38	171,65	157,63	141,32	39,7
РГ № 8 суксаметонію хлорид р-н д/ін. 20 мг/мл амп.											
V	ДИТИЛІН-БІОЛІК, Біолік (Україна), р-н д/ін. 20 мг/мл амп. 5 мл, #10	90,73	90,60	87,80	79,56	77,70	81,76	68,46	82,83	71,25	32,4
V	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ, Дарниця (Україна), р-н д/ін. 20 мг/мл амп. 5 мл, #10	93,11	90,78	86,87	72,03	77,75	69,97	73,33	74,35	74,38	32,9
РГ № 9 суксаметонію хлорид пор. д/р-ну д/ін. або інф. 100 мг фл											
I	СУКСАМЕТОНІЙ-ВІСТА, Містрал Кепітал Менеджмент (Велика Британія), пор. д/р-ну д/ін. або інф. 100 мг фл.		127,09	123,96	124,05	125,93	127,09	125,61	124,79	124,55	2,4
I	СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИД ВУАБ, Містрал Кепітал Менедж. (Велика Британія), пор. д/п р-ну д/ін. та інф. 100 мг фл.	122,94	123,20	123,28	123,31	120,77	123,83	123,74	123,83	123,65	2,5

Препарати пропофолу поділені на три групи. До РГ № 2 віднесено пропофол у формі ампул, до групи увійшли 2 вітчизняних препарати та 6 іноземних. Мінімальна ціна спостерігалася на вітчизняний препарат Пропофол-Ново – 184,62 грн, максимальна – 572,29 грн (на препарат виробництва Німеччини). Розбіжність цін у такому разі становить 210 %.

4.5 Дослідження стану фармацевтичного забезпечення пацієнтів з діабетом лікувальними і діагностичними засобами

В рамках нашого дослідження для детального вивчення було обрано актуальний напрям – системне дослідження фармацевтичного забезпечення пацієнтів із ЦД необхідними лікувальними і діагностичними МТ. За останніми офіційними даними Міжнародної діабетичної федерації IDF, в Україні у 2021 р. поширеність ЦД серед дорослого населення (20–79 років) становила 7,1 % й має тенденцію до зростання. Щороку кількість хворих збільшується на 3–5 %. Кількість дорослих з недіагностованою патологією у декілька разів вища. Всього у світі налічується близько 542 000 дітей із ЦД 1 типу, в Україні – 6 697. За оцінками, витрати, пов'язані з ЦД у розрахунку на одного дорослого пацієнта – 625 \$ [115, 161].

В Україні зареєстровано близько 1,5 млн хворих на ЦД, з них 190 тис. пацієнтів – інсулінозалежні, 7,5 тис. – дитячого віку [115]. ЦД визнано однією з основних причин смертності в усьому світі. За оцінками, приблизно 6,7 млн дорослих віком 20–79 років померли внаслідок ЦД або його ускладнень у 2021 р. (без урахування ризиків смертності, пов'язаних із пандемією COVID-19), що становить 12,2 % смертей від усіх причин у цій віковій групі. 32,6 % усіх смертей від ЦД припадає на людей працездатного віку (до 60 років) [93, 150].

Метою лікування ЦД є досягнення цільового рівня глікемії (РГК натще має становити 4–8 ммоль/л, після їжі – до 10 ммоль/л) [70]. Отже, від

своєчасної й якісної діагностики залежить як правильне встановлення діагнозу й титрування дози інсуліну або вживання пероральних цукрознижувальних ЛЗ для компенсації ЦД, так і уникнення гіпер- і гіпоглікемії й розвитку ускладнень, а також якість життя хворих.

У рамках дослідження було проведено аналіз стану й проблем забезпечення пацієнтів із ЦД необхідними ЛЗ і діагностичними МВ для досягнення належного рівня компенсації ЦД, що залишається проблемою як в Україні, так і у інших країнах світу. Як свідчить дослідження, у країнах з високим рівнем доходу пацієнти із ЦД отримують належну МД і доступ до препаратів інсуліну й інших компонентів лікування ЦД для забезпечення нормального способу життя. У країнах з низьким і середнім доходом, зокрема і в Україні (особливо під час військових дій), хворі мають обмежені можливості доступу до препаратів інсуліну, моніторингу РГК, належної МД. Через небезпечні епізоди гіпо- та гіперглікемії виникають летальні випадки серед хворих різного віку без встановленого діагнозу. Разом з тим, неадекватний контроль РГК часто призводить до серйозних ускладнень і ранньої інвалідизації (наприклад, у результаті ретинопатії, ниркової недостатності) [69, 93].

У переважній більшості країн створено національні стратегії (програми) профілактики, діагностики й лікування ЦД. Препарати інсуліну й пероральні антидіабетичні ЛЗ включені до програм реімбурсації. Окрім того, створюються належні умови для забезпечення контролю глікемії (насамперед це стосується дітей і вагітних жінок з ЦД). Так, наприклад, в Угорщині з 2019 р. передбачене 98 % відшкодування глюкометрів для дітей і 80 % для дорослих. У Латвії починаючи з 2013 р. здійснюється 100 % відшкодування інсуліну й тест-смужок у жінок під час вагітності, 75 % – для пацієнтів з ЦД1; 50 % – для пацієнтів, що вживають пероральні цукрознижувальні ЛЗ. У Чехії за Національною діабетичною програмою передбачено 100 % реімбурсацію інсуліну лише для дітей із ЦД1 та держава компенсує 75 % вартості тест-смужок. У Польщі згідно з «Актом про відшкодування ЛЗ» (2011 р.) інсуліни

покриваються на 100 %, тест-смужки відшкодовуються на 70 %. Інсулінові помпи реімбурсуються на 100 % пацієнтам віком до 26 років, у яких рівень Hb1Ac <9,0 %. Починаючи з 2018 р. системи безперервного моніторингу РГК відшкодовується частково для пацієнтів до 26 років – 30 %. У Болгарії відповідно до Національної програми з профілактики хронічних хвороб інсуліни реімбурсуються на 100 %, якщо вони є у списку інноваційних ЛЗ, а також проведено ОМТ таких препаратів і внесено їх до позитивного списку для реімбурсації. Для пацієнтів, що отримують інсулінотерапію, передбачене відшкодування засобів самоконтролю РГК – вони отримують глюкометр і 450 тест-смужок на рік; для пацієнтів до 18 років і вагітних жінок відшкодовується 1100 тест-смужок на рік [2, 69, 93].

Забезпечення пацієнтів із ЦД необхідними МВ (глюкометрами, інсуліновими помпами (ІП), тест-смужками, ланцетами, тощо) здійснюється за рахунок коштів територіальних громад на виконання заходів регіональних програм, що затверджується рішеннями міських рад відповідно до ст. 26 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» й постанови КМУ від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного й пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення й за певними категоріями захворювань» [69].

У переліку ЛЗ і МВ, які закупаються для виконання програм і здійснення централізованих заходів із ОЗ, передбачена закупівля за кошти державного бюджету засобів для визначення РГК, глікогемоглобіну: тест-смужок до індивідуального глюкометра. Витратні матеріали мають забезпечувати потребу дітей із ЦД віком до 18 років і вагітних жінок. Наказом МОЗ України від 17.12.2019 р. № 2498 затверджено методичні рекомендації з планування й розрахунку потреби у витратних матеріалах для визначення РГК, глікогемоглобіну. Отже, річна потреба у тест-смужках для закупівлі за рахунок коштів державного й місцевого бюджетів визначається із розрахунку 4 тест-смужки на день [58, 69].

Реімбурсацію вартості тест-смужок для вимірювання РГК НСЗУ

здійснює починаючи з серпня 2023 р. За даними НСЗУ, за півтора роки було погашено 30 844 рецепти, за якими відпущено 123 упаковки (6,1 млн одиниць). Тест-смужки в рамках ПМГ отримали 13 тис. пацієнтів з ЦД. Загальна сума відшкодування становить 24,4 млн грн. Найбільше рецептів було погашено в Харківській області – 4172 рецепти, у Дніпропетровській – 4010, у м. Київ – 2638 [76].

Наразі в реєстрі відшкодування представлені 19 найменувань тест-смужок для контролю РГК 15 виробників (41 найменування з урахуванням обсягів упаковки, які можуть бути від № 10 до № 200, найчастіше № 50). Переважають на ринку тест-смужки виробництва Тайваню (61 %), Кореї (12 %), Австрії (9,8 %), Китаю (7,3 %), Швейцарії (7,3 %), Німеччини (2,4 %). При цьому у реєстрі лише 2 позиції з нульовою доплатою. Роздрібна ціна за стандартну упаковку № 50 становить від 208,54 грн до 449,38 грн відповідно сума доплати становить від 59,91 грн до 240,84 грн (Додаток).

Об'єктивним критерієм глікемічного контролю ЦД є визначення глікозильованого гемоглобіну (глікогемоглобіну, HbA1c). Пацієнтам із ЦД необхідно визначати рівень HbA1c раз на три місяці, тож кількість тест-систем для визначення HbA1c для пацієнтів із ЦД розраховується виходячи з кількості необхідних вимірювань протягом року (для дітей – 4; для вагітних – 3) [57, 68].

Використання пацієнтами з ЦД засобів самоконтролю (глюкометрів) в амбулаторних умовах дозволяє своєчасно проводити корекцію глікемії. Це поліпшує якість життя хворих, зменшує ризик гострих і тяжких хронічних ускладнень ЦД, які в значній мірі носять незворотний інвалідизуючий характер і потребують суттєвих витрат на лікування. Наразі найпоширенішими методами дослідження глікемії в Україні є самоконтроль РГК (англ. self-monitoring blood glucose) пацієнтів щонайменше чотири рази на день (за допомогою візуальних тест-смужок або глюкометрів) і регулярне лабораторне вимірювання HbA1c кожні 3 місяці [69].

Аналіз ринку глюкометрів і відповідних витратних матеріалів свідчить, що на вітчизняному ринку представлено широкий асортимент глюкометрів

виробництва Кореї, Швейцарії, Німеччини, Великої Британії і США з діапазоном цін від 349,00 грн до 2000,00 грн і відповідних витратних матеріалів (тест-смужки) від 6,48 до 12,6 грн за одиницю [6, 69].

Сучасною альтернативою самоконтролю РГК є вимірювання рівня глюкози в міжклітинній (інтерстиціальній) рідині за допомогою систем безперервного моніторингу (Continuous Glucose Monitoring Systems – CGMS). Такі системи являють собою більш складний і ефективний підхід до моніторингу, який використовує підшкірний датчик для вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній рідині кожні 1–5 хв, а потім перетворює ці дані на показники РГК, точніше виявляючи коливання глюкози, на які у подальшому можна впливати у реальному часі. Визначаючи періоди постійної гіперглікемії й періоди підвищеного ризику гіпоглікемії, CGMS допомагає пацієнтам із ЦДІ більш безпечно досягти цільових показників глікемії [69].

Ці високотехнологічні прилади дозволяють визначити показники часу, протягом якого РГК знаходиться в межах рекомендованого цільового діапазону – TIR (*англ.* time in range); вище меж цільового діапазону – TAR (*англ.* time above range) та нижче меж цільового діапазону – TBR (*англ.* time below range). РКД доведено, що TIR корелює з ризиком прогресування мікросудинних ускладнень, таких як діабетична ретинопатія, мікроальбумінурія й периферична нейропатія [69, 82].

Пристрої CGMS зазвичай використовують у комбінації з ІП (терапія помпою з сенсорним доповненням), це вимагає ручного коригування доз інсуліну на основі результатів вимірювань. Інші CGMS інтегровані з ІП, що дозволяє зменшити кількість випадків гіпоглікемії, навіть порівняно з терапією з використанням ІП, доповненою сенсорами [69].

ІП замкнутого циклу можна використовувати у дітей від 2 років. Ці системи автоматизують управління РГК за допомогою спеціальних застосунків на смартфоні чи подібному пристрої й з'єднують датчик CGMS з інсуліновою помпою для визначення РГК і контролю надходження інсуліну. Введення інсуліну контролюється призупиненням, збільшенням чи

зменшенням базального інсуліну у відповідь на показники CGMS [69].

Сучасні гібридні системи замкнутого циклу не повністю автоматизовані, вони потребують від користувачів вводити болюс для їжі й закусок. Ці системи допомагають більш жорстко контролювати дозу інсуліну й обмежити епізоди гіпер- та гіпоглікемії. Повністю автоматизована система замкнутого циклу, відома як бігормональна (інсулін і глюкагон) штучна підшлункова залоза, наразі продовжує досліджуватися і не є комерційно доступною [69].

Аналіз відкритих джерел показав, що наразі на ринку України наявні CGMS Guardian Connect (США) й FreeStyle Libre (Велика Британія), діапазон цін на них варіює від 2 100 грн до 21 400 грн [204]. Але ці прилади офіційно не зареєстровані, не пройшли ОМТ для визначення їхньої ефективності, безпечності й економічної доцільності застосування, тому й не можуть бути відшкодовані за бюджетні кошти [69].

Аналіз сучасних підходів щодо реімбурсації вартості системи моніторингу глікемії в інших країнах показав, що майже у всіх європейських країнах (крім Іспанії) вартість діагностичних МВ для моніторингу глікемії відшкодовується за рахунок бюджетних і позабюджетних фондів. У Словенії, Австралії й Ізраїлі відшкодування вартості передбачене тільки для дітей, у Словаччині – зі співплатою пацієнта.

Отже, аналіз міжнародного досвіду свідчить про суттєві розбіжності у підходах до організації надання допомоги хворим на ЦД, зокрема реімбурсації вартості інсулінотерапії й засобів контролю глікемії. У країнах з низьким і середнім рівнем доходів через недостатнє фінансування антидіабетичних заходів фіксується вищий рівень смертності й інвалідизації, пов'язаних з ускладненнями ЦД.

Проблема забезпечення пацієнтів з ЦД необхідними ЛЗ і МВ потребує комплексного вирішення й координації дій центральних і місцевих органів влади. Пріоритетним напрямком підвищення ефективності й доступності МД пацієнтам з ЦД є проведення належної ОМТ діагностики й лікування ЦД для включення їх до переліків реімбурсації й номенклатур закупівель.

4.6 Ухвалення рішень щодо закупівлі медичних виробів для моніторингу глюкози в крові на основі оцінки медичних технологій

У розвинених країнах діти й молодь із ЦД мають повний доступ до інсуліну й інших компонентів лікування ЦД, щоб вони могли вести нормальний здоровий спосіб життя. Однак для багатьох дітей у деяких країнах обмежений доступ до інсуліну, моніторингу РГК, кваліфікованого медичного обслуговування й навчання. Деякі діти вмирають без діагностування захворювання на ЦД або невдовзі після встановлення діагнозу. Усі вони схильні до небезпечних епізодів низького чи високого РГК. Неадекватний контроль РГК часто призводить до серйозних ускладнень, включаючи сліпоту й ниркову недостатність.

Сучасні підходи до моніторингу функціонального стану пацієнтів із ЦД базуються на технічних засобах, в основу яких покладено один із двох підходів до контролю РГК:

- точкові вимірювання за допомогою глюкометрів (Self Blood Glucose Monitoring – SBGM) проводяться кілька разів протягом дня (вранці натщесерце і через годину після кожного прийому їжі),
- постійні вимірювання глюкози в міжклітинній (інтерстиціальній) рідині за допомогою систем безперервного моніторингу (Continuous Glucose Monitoring Systems – CGMS).

Моніторинг РГК має важливе значення для безпечного лікування дитячого й підліткового ЦД. Контроль РГК рекомендовано проводити 4–6 разів на день, однак це залежить від доступності тест-смужок або інших діагностичних МВ. Тестування РГК цілодобово допомагає виявити проблеми на ранній стадії.

При ЦД 1 типу РГК слід контролювати 6–10 разів на день за допомогою глюкометра або CGMS для оптимізації контролю. Традиційно РГК слід вимірювати за допомогою тест-смужок перед усіма прийомами їжі й перед сном, а також вночі (приблизно о 2:00–3:00), якщо нічна гіпоглікемія викликає

занепокоєння (через гіпоглікемію або інтенсивні фізичні навантаження протягом дня, або коли доза інсуліну збільшується). Оскільки фізичні вправи можуть знизити РГК до 24 год, рівень слід перевіряти частіше в ті дні, коли діти займаються спортом або є більш активними. Щоб запобігти гіпоглікемії, можна збільшити споживання вуглеводів або знизити дозу інсуліну, коли передбачається підвищена активність. Батьки мають постійно вести щоденний облік усіх факторів, які можуть впливати на контроль глікемії, включаючи РГК; час і кількість доз інсуліну, споживання вуглеводів і фізична активність; будь-які інші фактори (хвороба, пізній перекус, пропущена доза інсуліну).

Розрахунок потреби у витратних матеріалах для визначення РГК проведено відповідно до Методичних рекомендацій планування та розрахунку потреби у витратних матеріалах для визначення РГК, глікованого гемоглобіну, затверджених наказом МОЗ України від 17.12.2019 р. № 2498.

Для розрахунку використано дані Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії за 2018, 2019 та 11 місяців 2020 р., а саме кількість хворих на ЦД 1 та 2 типу, в тому числі дітей та вагітних.

За 2020 р. щодо кількості дітей і вагітних, хворих на ЦД 1 та 2 типу обраховано з використанням отриманих даних Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії за 2018, 2019 та 11 місяців 2020 р. За результатами проведеного аналізу, кількість дітей віком до 18 років, хворих на ЦД за 2020 р. становила 11486 осіб, кількість вагітних – 418 осіб.

Розрахунок кількості тест-смужок для дітей та вагітних, хворих на ЦД здійснювався за формулою:

$$\Sigma = \Sigma_1 + \Sigma_2 \quad (4.1)$$

де Σ — річна потреба в тест-смужках;

Σ_1 — річна потреба в тест-смужках для дітей, хворих на ЦД;

Σ_2 — річна потреба в тест-смужках для вагітних, хворих на ЦД).

Відповідно до Методичних рекомендацій річна потреба в тест-смужках для дітей, хворих на ЦД визначається таким чином:

$$\Sigma_1 = n_d \times 365 \times k_d \quad (4.2)$$

де n_d — кількість дітей віком до 18 років, хворих на ЦД за попередній період (рік),

365 — кількість днів у році;

k_d — кількість тест смужок на 1 добу, $k_d = 4$.

Річна потреба в тест-смужках для вагітних, хворих на ЦД:

$$\Sigma_2 = n_b \times k_b \quad (4.3)$$

n_b — кількість вагітних із ЦД за попередній до звітнього рік;

k_b — кількість тест-смужок на 38 тижнів гестації ($k_b = 1064$).

Отже, річна потреба в тест-смужках для дітей, хворих на ЦД, становить

$$\Sigma_1 = n_d \times 365 \times k_d = 11486 \times 365 \times 4 = 16\,769\,560 \text{ (шт);}$$

річна потреба в тест-смужках для вагітних, хворих на ЦД:

$$\Sigma_2 = \Sigma_2 = n_b \times k_b = 418 \times 1064 = 444\,752 \text{ (шт).}$$

Загальна річна потреба в тест-смужках з урахуванням проведених розрахунків становить:

$$\Sigma = \Sigma_1 + \Sigma_2 = 16\,769\,560 + 444\,752 = 17\,214\,312 \text{ (шт)}$$

На наступному етапі було проведено розрахунки середньої референтної ціни тест-смужки. Для розрахунку використовувався офіційний курс НБУ станом на 01.01.2021 – 34,7396 грн. за 1 євро. Розрахункова цифра середньої референтної ціни тест-смужки також залежить від коливання курсу євро до долара. Аналіз цінових показників (цін тест-смужок у референтних країнах) проводився за даними офіційних реєстрів реімбурсації в країнах, що були обрані як референтні для України відповідно до урядової програми реімбурсації «Доступні ліки».

Результати розрахунку референтних цін на тест-смужки для
глюкометрів

Країни	Середня вартість тест-смужки, євро	Середня референтна ціна, грн
Польща	0,126	4,38
Латвія	0,241	8,37
Чехія	0,230	7,99
Словенія	0,195	6,77
Угорщина	0,152	5,28

Референтна ціна розраховувалася як середня вартість тест-смужки у референтних країнах:

$$P. ц. = \frac{4,38 + 8,37 + 7,99 + 6,77 + 5,28}{5} = 6,56 \text{ грн.}$$

Виходячи з того, що ПДВ на медичні вироби становить 7%, а націнка (дистриб'ютора й аптеки) становить 20 %, визначаємо вартість тест-смужки з націнками та ПДВ.

$$6,56 + 20\% \text{ (націнка)} + 7\% \text{ (ПДВ)} = 8,42 \text{ грн.}$$

У такому разі вартість упаковки тест-смужок № 50 становитиме:

$$8,42 \times 50 = 421,0 \text{ грн.}$$

Далі нами було проведено розрахунок потреби в бюджетних коштах для реімбурсації вартості тест-смужок (100 % компенсація).

$$P = \Sigma \times P. ц. = 17\,214\,312 \times 8,42 = 144\,944\,507,04 \text{ грн.}$$

Результати проведених розрахунків і обґрунтувань було покладено в основу проєкту НПА – постанови КМУ «Деякі питання пільгового забезпечення хворих на цукровий діабет медичними виробами», Тест-смужки для глюкометрів внесено до реєстру МВ, що підлягають реімбурсації за програмою «Доступні ліки».

Нами було розглянуто можливості закупівлі за кошти місцевих бюджетів різних варіантів засобів контролю глікемії, зокрема, засоби безперервного моніторингу, інсулінові помпи тощо.

CGMS є поширеним методом моніторингу РГК і можуть замінити звичайний самоконтроль для деяких пацієнтів (у Великій Британії їх використовують більше 60 % дітей). CGMS являють собою більш складний і ефективний підхід до моніторингу, який використовує підшкірний датчик для вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній рідині кожні 1–5 хв, а потім перетворює ці дані на показники РГК, точніше виявляючи коливання глюкози, на які у подальшому можна впливати у реальному часі. CGMS передають результати бездротовим способом на спеціальній пристрій (монітор), який може бути вбудований в інсулінову помпу або функціонувати автономно. Визначаючи періоди постійної гіперглікемії й періоди підвищеного ризику гіпоглікемії, CGMS допомагає пацієнтам із ЦД 1 типу більш безпечно досягти цільових показників глікемії.

Наразі доступні два типи CGMS:

- *у реальному часі* – автоматично транслює безперервний потік даних про РГК, сповіщає про активні тривоги, передає дані на смарт-годинник, смартфон. Цей пристрій доцільно використовувати щоденно, можна використовувати у дітей віком від 2 років;
- *із періодичним скануванням* – для отримання інформації користувачем, відсутність сповіщень і тривог. Прилад слід використовувати щонайменше раз на 8 годин, можна застосовувати у дітей від 4 років.

Більшість споживачів обирають Flash, оскільки передбачена можливість отримати результати вимірювань показників РГК протягом останніх 8 год (за бажанням пацієнта зчитувач сканує датчик і надає доступ до цих даних). Flash також поставляється з програмним забезпеченням, щоб могли аналізувати результати й бачити закономірності. Але, на відміну від CGMS, він не попереджає про високий або низький рівень цукру в крові.

Порівняно з SBGM системи CGMS можуть допомогти знизити рівень HbA1c, збільшити відсоток часу в діапазоні й знизити ризик гіпоглікемії.

Пристрої CGMS зазвичай використовують у комбінації з інсуліновою помпою (терапія помпою з сенсорним доповненням), це вимагає ручного

коригування доз інсуліну на основі результатів CGMS. Інші CGMS інтегровані з інсуліновою помпою і також можуть призупинити базальну дозу на термін до 2 год, коли рівень глюкози падає нижче порогу. Така інтеграція дозволяє зменшити кількість випадків гіпоглікемії, навіть порівняно з терапією з інсуліновою помпою, доповненою сенсорами.

Інсулінові помпи (ІП) замкнутого циклу можна використовувати у дітей від 2 років, вони автоматизують управління РГК за допомогою спеціальних застосунків на смартфоні чи подібному пристрої та з'єднують датчик CGMS з ІП для визначення РГК і контролю надходження інсуліну. Введення інсуліну контролюється призупиненням, збільшенням чи зменшенням базального інсуліну у відповідь на показники CGMS.

Сучасні гібридні системи замкнутого циклу не повністю автоматизовані, вони потребують від користувачів вводити болюс для їжі й закусок. Ці системи допомагають більш жорстко контролювати дозу інсуліну й обмежити епізоди гіпер- та гіпоглікемії. Повністю автоматизована система замкнутого циклу, відома як бігормональна (інсулін і глюкагон) штучна підшлункова залоза, наразі продовжує досліджуватися і не є комерційно доступною.

Наступним етапом дослідження став аналіз ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу РГК у дітей, хворих на ЦД 1 типу за БД доказової медицини. У дослідженні ми керувалися загальними принципами і підходами ОМТ, що викладені у Настанові з ОМТ і можуть бути використані для МТ, відмінних від ЛЗ. Загальний алгоритм проведення ОМТ наведено на рис. 4.12.

Для дослідження питання порівняння клінічної ефективності діагностичних виробів було проведено пошук джерел доказових даних в БД Pubmed за підходом PICO:

Population: пацієнти дитячого віку з ЦД 1 типу.

Intervention: безперервний моніторинг РГК.

Comparator: самоконтроль глікемії.

Outcomes: досягнення цільового рівню глікозилизованого гемоглобіну.

За результатами пошуку було отримано й проаналізовано 31 джерело. Для аналізу ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу РГК у дітей, хворих на ЦД 1 відібрано 7 публікацій.

Отже, за наданими результатами систематичних оглядів, використання CGM в порівнянні з SMBG є більш ефективним. Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД) показали, що RT-CGM значно знижує HbA1c без збільшення ризику гіпоглікемії у пацієнтів із ЦД 1 і що ефективність корелює з частотою використання CGM.

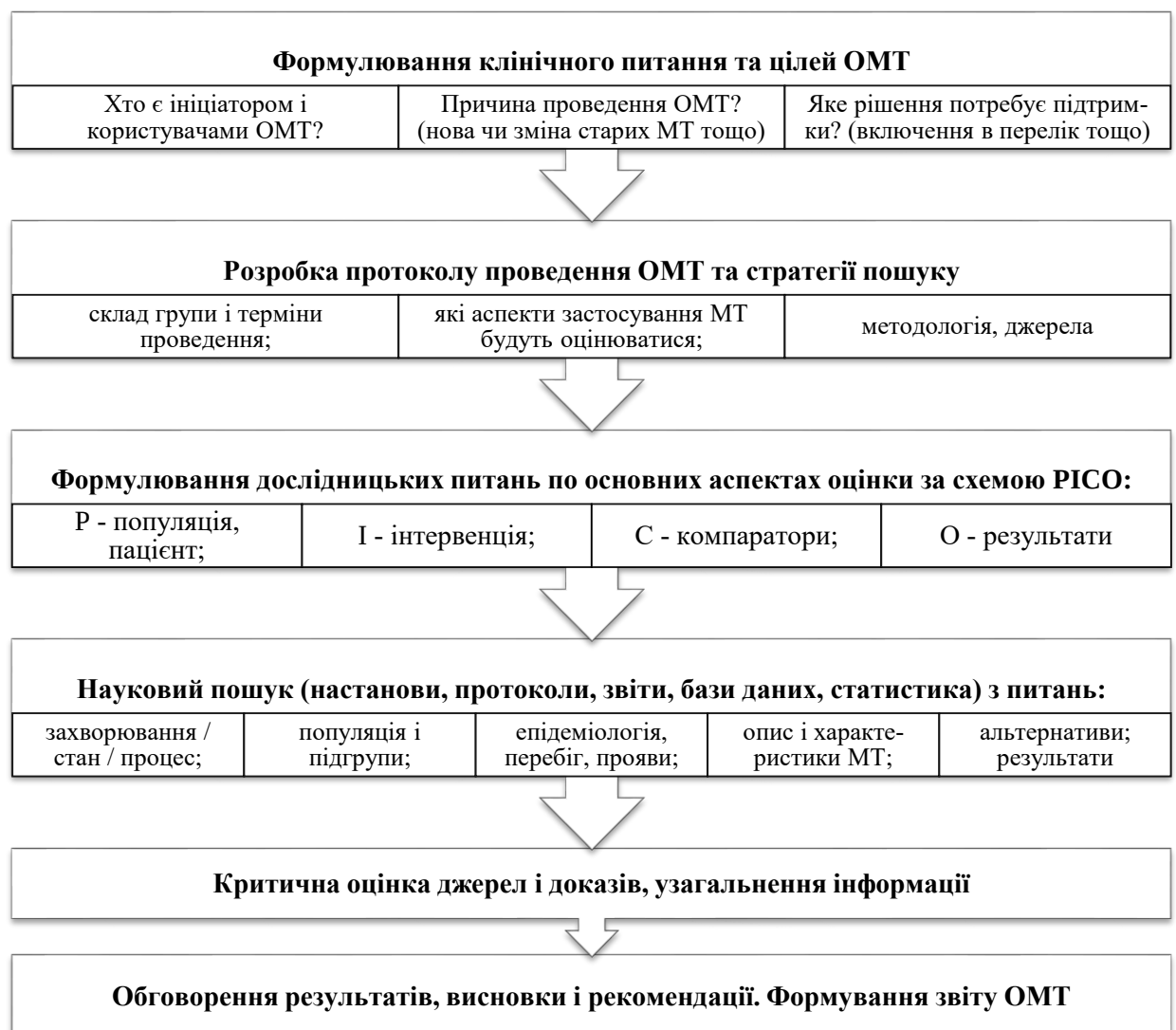


Рис. 4.12 Алгоритм проведення ОМТ

Керівні настанови підтримують позицію використання RT-CGM у пацієнтів із ЦД1 та окремих пацієнтів із ЦД2. На думку експертів, CGMS з

часом замінить традиційний самомоніторинг SMBG у пацієнтів з інтенсивним лікуванням. Перешкодами для більш широкого відшкодування RT-CGM є відсутність незалежних, надійних, РКД, які демонструють як покращення результатів гіперглікемії, так і гіпоглікемії в окремих групах пацієнтів; відносно недостатня доказова база щодо цінності RT-CGM у пацієнтів, які отримують багаторазові щоденні ін'єкції інсуліну порівняно з використанням RT-CGM у поєднанні з інсуліновою помповою терапією й обмежені опубліковані дані про економічну ефективність. Недоліками використання CGM вважаються вартість, занепокоєння щодо точності й надійності отриманих показників, труднощі введення, адгезії та видалення.

Аналіз відкритих джерел показав, що наразі в Україні наявні CGMS Guardian Connect виробництва США і FreeStyle Libre (Велика Британія). Діапазон цін варіює від 2 100 грн до 21 400 грн [70].

Варто зауважити, що рівень глюкози в міжклітинній рідині реагує повільніше, ніж РГК. Таким чином, користувачі CGMS мають враховувати, що між підйомами (або падіннями) рівня глюкози порівняно з кров'ю зазвичай існує затримка приблизно 10 хв. Рекомендується виконувати стандартні тести РГК, щоб переконатися, що пристрій CGMS дає достатньо точні результати, перед тим, як вносити будь-які коригування в лікування.

Таблиця 4.20

Аналіз систем безперервного моніторингу РГК

Назва МВ	Основні технічні характеристики	Ціна, грн
Guardian Connect (Medtronic, США)		
CGMS Guardian Connect	288 вимірювань на добу. Система складається з сенсора, трансмітера і смартфона. При перевищенні цільового рівня - звуковий сигнал. Відображення результатів на мобільний пристрій пацієнта та лікаря. Схвалено ЄС і FDA (березень 2018 р.)	21 400
Глюкозний сенсор Enlite Sensor	Пристрій з доведеною ефективністю, дозволяє поліпшити контроль глікемії. Для установки використовують Enlite Serter.	2 100
Сертер Sen-serter	Пристрій для простого і безболісного введення під шкіру глюкозних сенсорів Enlite та Guardian 3.	1 391

FreeStyle Libre (Abbott, Велика Британія / США)		
Сенсор FreeStyle Libre 2	Постійний моніторинг рівня глюкози крові протягом 14 діб. Звукове сповіщення про вихід рівня глюкози із заданого цільового діапазону. Водонепроникний. Гіпоалергенний.	2 250
Рідер Freestyle Libre	Прилад визначає рівень глюкози у ммоль/л. Підсвічування монітора уночі. Для зчитування даних – піднести пристрій до сенсора на 4 см. Синхронізація – через одяг. Автоматично будує графіки, тренди. Усі результати зберігаються у пам'яті пристрою 90 днів. Можливий контроль цукру із використанням тест-смужок FreeStyle Optium.	6 450

Аналіз сучасних підходів щодо відшкодування вартості системи БМГ в інших країнах показав, що майже у всіх європейських країнах (крім Іспанії) вартість діагностичних МВ відшкодовується за рахунок бюджетних і позабюджетних фондів. У Словенії, Австралії та Ізраїлі відшкодування вартості обмежується тільки для дітей, у Словаччині – зі співплатою пацієнта.

Разом з тим, розвивається і ринок діагностичних і терапевтичних МТ – щорічно збільшується кількість пацієнтів з ЦД, які користуються ІП. Так, у США помпи встановлені приблизно у 80 % пацієнтів з ЦД 1 типу, в країнах Європи – у 70 %.

Зважаючи на досить високу вартість ІП разом із витратними матеріалами, деякі громади закупають для хворих дітей ці прилади в межах регіональних цільових програм. Це дозволяє суттєво підвищити якість життя таких пацієнтів. Наприклад, якщо дитині необхідно 4–5 ін'єкцій на день, за рік – це 1 500 ін'єкцій. При встановленні ІП дитина потребуватиме усього однієї ін'єкції у 3–4 дні.

Для визначення оптимальних варіантів МТ для здійснення закупівлі було проведено порівняльну оцінку ІП, що поєднує в собі діагностичну і лікувальну функції й допомагає поліпшити показники РГК натще і значення глікозильованого гемоглобіну у пацієнтів з інсулінозалежним ЦД. ІП являє собою компактний пристрій, призначений для безперервного введення незначних доз гормону в підшкірну клітковину, забезпечуючи фізіологічну дію інсуліну, подібно до роботи підшлункової залози. Для цього пристрій має такі складові: власне помпа з екраном і кнопками управління; змінний

картридж для інсуліну; інфузійну систему – канюлю для введення і катетер; елементи живлення (батарейки). ІП мають додаткові функції, що підвищують якість життя пацієнтів: автоматичне припинення надходження інсуліну при розвитку гіпоглікемії; моніторинг концентрації РГК; звукові сигнали при підвищенні або зниженні РГК; захист від попадання вологи; можливість передачі на комп'ютер інформації про кількість інсуліну і РГК; дистанційне керування за допомогою пульта. Наразі на ринку можна знайти ІП таких виробників – Animas Corporation, Insulet Corporation, Medtronic MiniMed, Roche, Smiths Medical MD, Sooil.

ІП розроблено для інтенсивної схеми інсулінотерапії. Принцип роботи апарату можна описати таким чином: у корпусі ІП розташований поршень, який через певні проміжки часу натискає на картридж з інсуліном, тим самим забезпечуючи його введення по гумовим трубкам підшкірно. Катетери, канюлі необхідно замінювати кожні три дні зі зміною місця введення. Зазвичай для ІП використовуються препарати ультракороткої дії: Хумалог, Апідра, НовоРapid.

Застосування ІП рекомендовано в таких ситуаціях: нестабільний перебіг захворювання, часті гіпоглікемії; дітям і підліткам з урахуванням маленьких доз ЛЗ; в разі індивідуальної підвищеної чутливості до гормону; неможливість досягти оптимальних значень РГК при ін'єкційному введенні; відсутність компенсації ЦД (глікозильований гемоглобін вище 7 %); ефект «ранкової зорі» – значне збільшення РГК при пробудженні; ускладнення ЦД, особливо прогресування нейропатії; підготовка до вагітності і весь її період; пацієнти, які ведуть активне життя, знаходяться в частих відрядженнях, не можуть планувати режим харчування.

Отже, терапія з використанням ІП дозволяє знизити розвиток ускладнень, обумовлених стрибками РГК, зменшити кількість ін'єкцій, уникнути наслідків, що призводять до тяжкої форми інвалідності (втрата зору й кінцівок, ураження нирок, судин, нервової системи) або навіть смерті. Це особливо актуально для пацієнтів дитячого віку.

Висновки до розділу 4

1. Системний аналіз нормативно-правової бази, що регламентує порядок організації, проведення закупівель ЛЗ і МВ, а також забезпечення громадського контролю і моніторингу ефективності процедур закупівель свідчить про необхідність її певної систематизації та кодифікації, оскільки вона є надто складною для фахівців, що здійснюють закупівлі в ОЗ і мають брати до уваги як НПА загального спрямування, що регулюють публічні закупівлі в цілому, так і галузеві НПА, що відображають особливості сфери ОЗ. Окрема увага приділяється питанням організації централізованих, децентралізованих закупівель та, зокрема, з використанням е-каталогу.

2. Проведено аналіз структури і динаміки вітчизняного ринку публічних закупівель (госпітального сектора). Встановлено, що протягом останніх років в структурі ринку рівень госпітальних закупівель становить 7–8 %, що говорить про недостатній рівень забезпечення населення необхідними ЛЗ, МВ і іншими медичними товарами за бюджетні кошти.

3. Проведено дослідження особливостей прогнозування потреби та здійснення публічних закупівель засобів для наркозу з використанням методу споживання. Здійснено аналіз обсягів закупівель, основних постачальників та цінових пропозицій. Досліджено стан фармацевтичного забезпечення пацієнтів з ЦД лікувальними і діагностичними засобами за різними механізмами фінансування. За результатами проведених розрахунків розроблено проєкт НПА та вперше впроваджено реімбурсацію МВ (тест-смужок). Здійснено аналіз особливостей процедур ухвалення рішень на базі результатів ОМТ на прикладі діагностичних та лікувальних МТ, зокрема, технічних пристроїв для безперервного моніторингу глюкози в крові.

Результати досліджень даного розділу висвітлені: в статтях наукових фахових видань України [65, 71], статтях категорії А [118], статтях в інших виданнях [39, 40, 42-47, 61, 65, 66], матеріалах конференцій [41, 62, 64, 67, 104, 105, 161].

РОЗДІЛ 5

НАУКОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ ПРІОРИТЕТНИХ НАПРЯМІВ УДОСКОНАЛЕННЯ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

5.1 Аналіз проблем і пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель в ОЗ на основі експертного опитування

З метою визначення проблем і пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель в ОЗ було проведено експертне опитування за спеціально розробленою анкетною у форматі google-форм. Терміни проведення опитування: липень-жовтень 2024 р. Зразки анкет наведено у додатку А. Більшість питань в обох анкетах повторювалися, щоб була можливість порівняти результати.

Репрезентативності вибірки вдалося досягти за рахунок цілеспрямованого відбору респондентів – до опитування долучені фахівці, що забезпечують закупівлі у ЗОЗ на різних ланках надання МД (первинної, вторинної (спеціалізованої), високоспеціалізованої). Для всебічного і комплексного вивчення проблеми публічних закупівель сформовано дві групи експертів.

Перша група респондентів включала 80 фахівців у сфері ОЗ (фармацевти, клінічні фармацевти) з числа слухачів циклів підвищення кваліфікації, що працюють у закладах ОЗ первинної та вторинної (спеціалізованої) ланки надання МД, які за функціональними обов'язками здійснюють публічні закупівлі ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту. Усі респонденти мають відповідну освіту, кваліфікацію і досвід у сфері здійснення закупівель /спрощених закупівель на рівні медичних закладів. 100 % опитаних мають вищу фармацевтичну освіту. 85 % респондентів мають статус уповноваженої особи у сфері закупівель, на підставі розпорядчого рішення керівника закладу або трудового договору (контракту) визначені відповідальними за організацію та проведення процедур

закупівель / спрощених закупівель. Решта опитаних, перебуваючи на посаді фармацевта (10 %), або клінічного фармацевта (5 %) здійснюють закупівлі, зокрема, спрощені закупівлі за процедурою запиту ціни пропозиції (за е-каталогом ProZorro Market) (рис. 5.1).



Рис. 5.1 Розподіл респондентів за посадами

Опитування проводилося онлайн. Це дозволило забезпечити широке географічне охоплення – у дослідженні взяли участь фахівці з різних регіонів України, як великих міст, так і районних центрів. Розподіл опитаних за місцезнаходженням наведено в табл. 5.1.

Таблиця 5.1

Розподіл респондентів групи №1 за територіальною ознакою

Назва населеного пункту / регіону	Кількість респондентів		Назва населеного пункту / регіону	Кількість респондентів	
	осіб	%		осіб	%
Харків	13	16,3	Івано-Франківськ	3	3,8
Київ	8	10,0	Черкаси	3	3,8
Одеса	6	7,5	Сторожинець Чернівецька обл.	3	3,8
Полтава	5	6,3	Богуслав Київської обл.	2	2,5
Кропивницький	5	6,3	Жовті Води	2	2,5
Суми	4	5,0	Захарівка Одеської обл.	2	2,5
Ужгород	4	5,0	Звягель Житомирська обл.	2	2,5
Запоріжжя	3	3,8	Лозова Харківської обл.	2	2,5
Рівне	3	3,8	Охтирка	2	2,5
Краматорськ	3	3,8	Берестечко Луцької обл.	1	1,3
Дергачі, Харківська обл.	3	3,8	Виноградів Закарпатська обл.	1	1,3

Як видно з табл. 5.1, більшість респондентів першої групи – з Харкова (16,3 %), Києва (10,0 %), Одеси (7,5 %), Полтави і Кропивницького (6,3 %). Переважну кількість опитаних склали жінки (90 %), 10 % – чоловіки.

Розподіл респондентів за віком представлено на рис. 5.2.

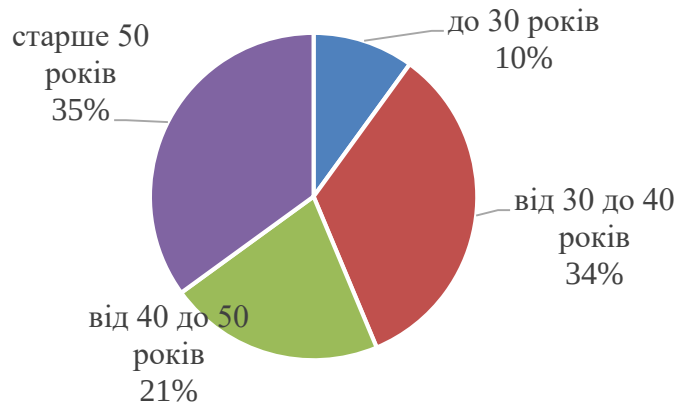


Рис. 5.2 Розподіл за віком респондентів групи №1

До *другої групи респондентів* увійшли 32 фахівці, що здійснюють закупівлі високовартісних МТ для надання високоспеціалізованої медичної допомоги різного профілю в установах НАМНУ. Усього в опитуванні взяли участь представники 25 ДУ різної спеціалізації. Розподіл за регіонами наведено у табл. 5.2.

Таблиця 5.2

Установи НАМНУ, представники яких брали участь в опитуванні

	Назва державної установи	Місце розташування	К-ть опитаних
1	2	3	4
1.	Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМНУ	Київ	2
2.	Інститут гастроентерології НАМН України	Дніпро	1
3.	Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова НАМНУ	Київ	1
4.	Інститут дерматології та венерології НАМН України	Харків	2
5.	Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка НАМН України	Київ	1
6.	Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України	Київ	1
7.	Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В. Т. Зайцева НАМНУ	Харків	1
8.	Інститут медицини праці ім. Ю. І. Кундієва НАМНУ	Київ	1

1	2	3	4
9.	Інститут медичної радіології та онкології ім. С. П. Григор'єва НАМН України	Харків	2
10.	Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМНУ	Київ	2
11.	Інститут травматології та ортопедії НАМН України	Київ	1
12.	Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМНУ	Харків	1
13.	Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В. П. Філатова НАМН	Одеса	1
14.	Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського НАМН України	Харків	1
15.	Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН	Харків	1
16.	Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМНУ	Харків	2
17.	Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМНУ	Київ	1
18.	Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова НАМН України	Київ	1
19.	Науково-практичний центр ендovasкулярної нейрорентгено-хірургії НАМН України	Київ	1
20.	Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова НАМНУ	Київ	1
21.	Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова НАМНУ»	Київ	1
22.	Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМН України	Київ	1
23.	Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П. В. Волошина НАМН України	Харків	2
24.	Інститут спадкової патології НАМН України	Львів	1
25.	Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії НАМНУ	Одеса	1

Встановлено, що респонденти групи №2 забезпечують здійснення закупівель у ЗОЗ високоспеціалізованої МД, на таких посадах (рис 5.3).

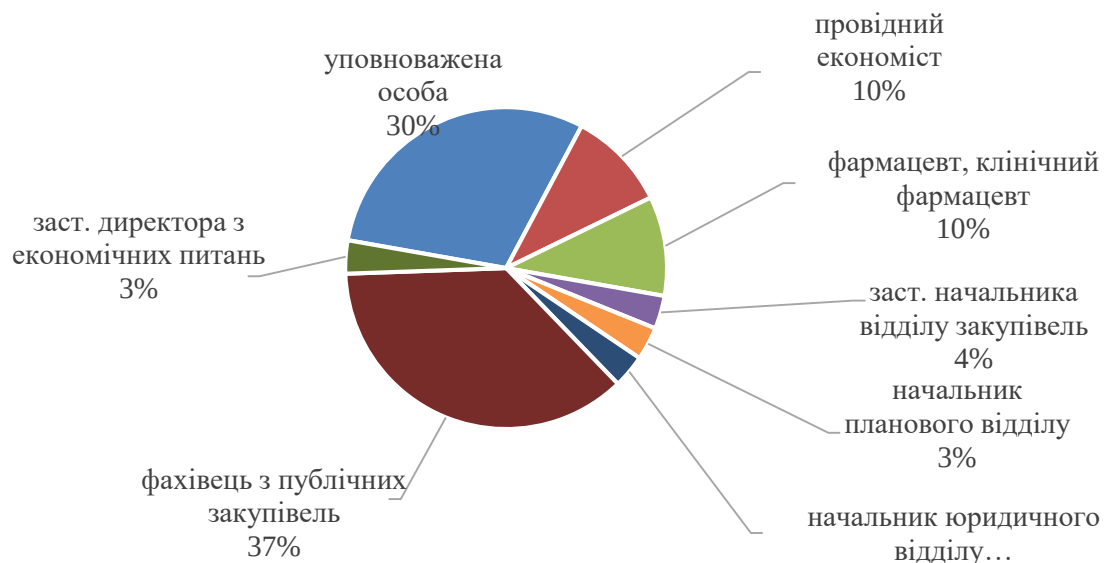


Рис. 5.3 Розподіл за посадами респондентів групи №2

Як видно з рис. 5.3, більшість опитаних обіймають такі посади: фахівець

із публічних закупівель (34,4 %), уповноважена особа (28,1 %), також у закупівлях беруть участь економісти, керівники відділів (публічних закупівель, юридичного, економічного), фармацевти. При цьому 56,3 % опитаних мають вищу економічну освіту, 22 % – юридичну, 9,3 % – технічну (комп'ютерні науки), по 6,3 % – фармацевтичну і медичну. При цьому 40,6 % мають професійну кваліфікацію економіста, 18,8 % – юриста, 6,3 % – фармацевта, клінічного фармацевта, 6,3 % – лікаря, решта – інше.

Розподіл респондентів другої групи за віком виглядає таким чином: до 30 років – 6,3 %, віком від 30 до 40 років – 31,3 %, від 40 до 50 років – 34,4 %, старше 50 років – 28,1 %. Серед опитаних 78,1 % – жінки, 21,9 % – чоловіки.

5.1.1 Дослідження особливостей здійснення публічних закупівель у закладах первинної та вторинної ланки надання медичної допомоги

На першому етапі важливо було визначитися щодо статусу й ролі респондентів у здійсненні медичних закупівель ЗОЗ первинної та вторинної ланки надання МД. Встановлено, що 85 % безпосередньо здійснюють закупівлі (у т.ч. спрощені закупівлі за процедурою запиту ціни пропозиції – через е-каталог ProZorro Market), 10 % – беруть участь у підготовці й проведенні закупівлі, 5 % – у формуванні й обговоренні потреби (як члени фармакотерапевтичної комісії медичного закладу) [63].

Уповноважена особа для здійснення своїх функцій, визначених Законом, підтверджує рівень володіння необхідними (базовими) знаннями у сфері закупівель шляхом проходження обов'язкового тестування. Стосовно рівня підготовки й компетентності респондентів у питаннях здійснення публічних закупівель можна певним чином судити за видом і формою підготовки або підвищення кваліфікації. Встановлено, що переважна більшість (75 %) опитаних проходили спеціальне навчання для УО у сфері публічних закупівель, 15 % – отримали відповідні знання на тренінгах, вебінарах, 5 % –

дистанційних курсах, 5 % – науково-практичних заходів.

На наступному етапі було важливо дослідити, чи мають респонденти чіткі уявлення про різні аспекти й особливості медичних закупівель. Результати опитування респондентів наведені на рис. 5.4.

Як показав аналіз, у цілому опитані достатньо обізнані у питаннях нормативної бази, проведення торгів в ЕСЗ Prozorro та спрощених закупівель через е-каталог, формування і використання переліків закупівель. Разом із тим, деякі питання викликають труднощі, пов'язані з недостатнім розумінням проблемного поля та частими змінами законодавства.



Рис. 5.4 Самооцінка респондентами власної компетентності щодо різних аспектів медичних закупівель

Як свідчить аналіз, до функціональних обов'язків респондентів, пов'язаних з організацією та проведенням закупівель, входять:

- здійснення вибору процедури закупівлі (90 %);

- безпосереднє проведення процедур закупівель (90 %);
- планування закупівель і формування плану закупівель у ЕСЗ (87,5 %);
- оприлюднення в ЕСЗ Prozorro необхідної інформації (87,5 %);
- складання, затвердження й зберігання відповідних документів (81,3 %);
- надання до органу оскарження інформації, документів і матеріалів у разі отримання запиту (77,5 %);
- взаємодія з уповноваженими органами у сфері закупівель (68,8 %);
- здійснення інших дій, передбачених законодавством, трудовим договором чи контрактом (62,5 %);
- проведення попередніх ринкових консультацій (58,7 %);
- забезпечення укладання рамкових угод (22,5 %);
- збір і формування потреби (6,2 %) [63].

У результаті проведеного опитування також було встановлено, які групи медичних/ фармацевтичних товарів найчастіше закуповуються закладами первинної та вторинної ланки надання МД. Результати опитування респондентів наведено на рис. 5.5.

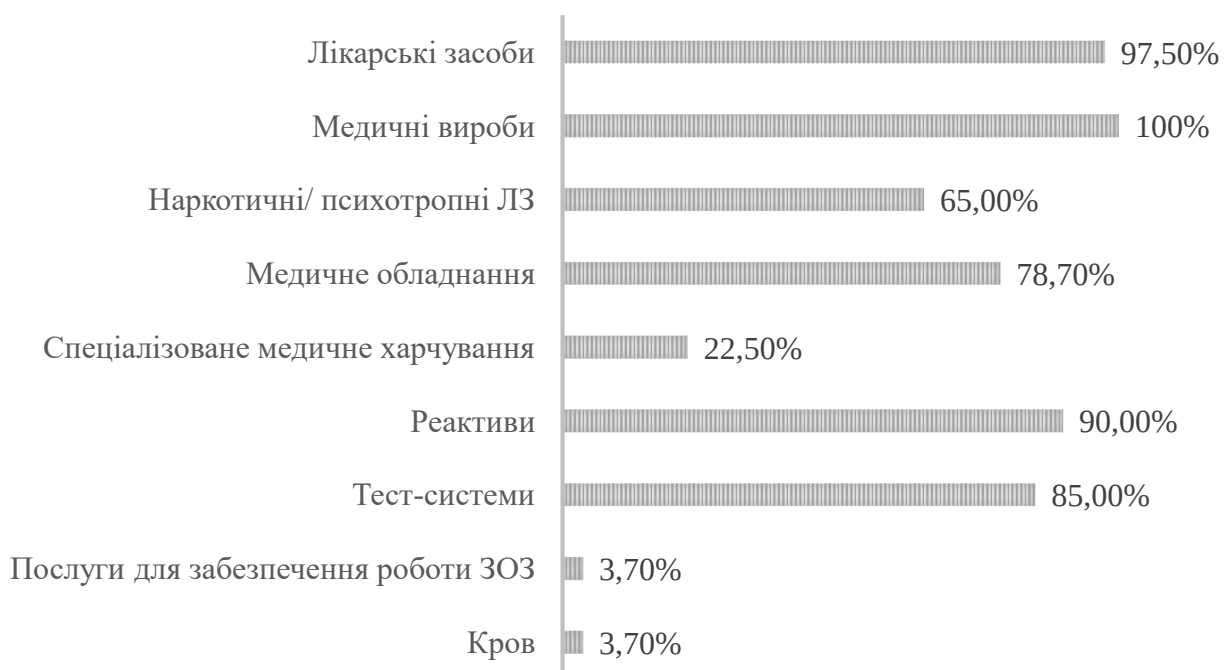


Рис. 5.5 Результати опитування респондентів, які групи медичних/ фармацевтичних товарів закуповуються найчастіше [63]

Отже, найчастіше закупаються ЛЗ, МВ, реактиви для лабораторій і тест-системи. Закупівлі наркотичних, психотропних ЛЗ здійснюють лише медичні заклади, що мають відповідні ліцензії.

5.1.2 Особливості публічних закупівель у закладах високоспеціалізованої медичної допомоги

У закладах третинної високоспеціалізованої медичної допомоги здійснюється закупівля високовартісних інноваційних МТ, відповідно, такі закупівлі мають свою специфіку. З січня 2025 р. на вимогу законодавства всі ЗОЗ і державні установи мають працювати в єдиному медичному просторі та отримувати відповідне фінансування від НСЗУ через Програму медичних гарантій.

На питання щодо власної участі у забезпеченні закупівель медичного закладу 81,3 % респондентів відповіли, що вони безпосередньо здійснюють закупівлі в ЕСЗ, 12,5 % – беруть участь у підготовці й проведенні закупівлі, 6,3 % – у формуванні й обговоренні потреби.

Як вже наголошувалося, для роботи в ЕСЗ УО має пройти обов'язкове тестування для підтвердження рівня володіння необхідними (базовими) знаннями. Для підвищення рівня компетентності у сфері публічних закупівель переважна більшість (68,8 %) опитаних проходили спеціальне навчання для УО, 56,3 % – отримали відповідні знання на тренінгах, семінарах, вебінарах, 15,6 % – закінчили дистанційний курс.

Як свідчить аналіз, до функціональних обов'язків респондентів цієї групи входять:

- здійснення вибору процедури закупівлі (90,6 %);
- безпосереднє проведення процедур закупівель (90,6 %);
- планування закупівель і формування річного плану закупівель у ЕСЗ Prozorro (87,5 %);

- оприлюднення в ЕСЗ Prozorro необхідної інформації (87,5 %);
- складання, затвердження й зберігання відповідних документів (81,3 %);
- надання до органу оскарження інформації, документів і матеріалів у разі отримання запиту (78,1 %);
- взаємодія з уповноваженими органами у сфері закупівель (68,8 %);
- здійснення інших дій, передбачених законодавством, трудовим договором чи контрактом (62,5 %);
- проведення попередніх ринкових консультацій (59,4 %);
- забезпечення укладання рамкових угод (21,9 %);
- збір і формування потреби (6,2 %).

На наступному етапі було важливо дослідити, наскільки респонденти обізнані у окремих питаннях здійснення медичних закупівель. Результати опитування респондентів наведені на рис. 5.6.

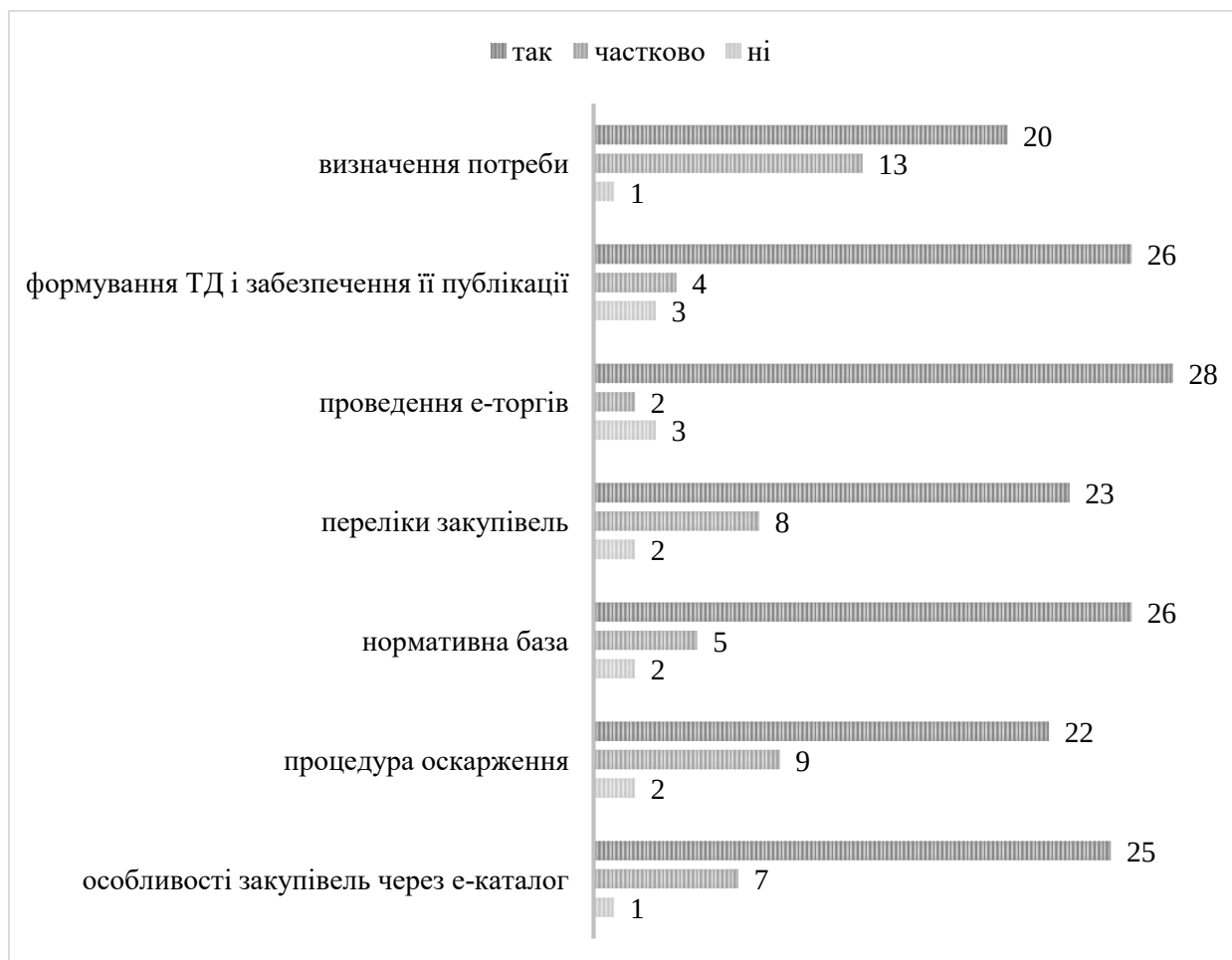


Рис. 5.6 Самооцінка респондентами власної компетентності у різних аспектах і особливостях медичних закупівель

Отже, за результатами дослідження, опитані фахівці другої групи також достатньо орієнтуються у питаннях нормативної бази, проведення е-торгів та спрощених закупівель через Prozorro Market, формування і використання переліків і номенклатур закупівель. Разом із тим, певні питання є недостатньо зрозумілими і можуть потенційно спричиняти проблемні ситуації.

У результаті проведеного опитування також було встановлено, які групи товарів найчастіше закуповуються закладами високоспеціалізованої МД. Результати опитування респондентів наведено на рис. 5.7.



Рис. 5.7 Результати опитування респондентів, які групи медичних/фармацевтичних товарів закуповуються найчастіше

Як свідчать результати опитування, 71,9 % респондентів вважають, що впровадження нового механізму фінансування – це дієвий механізм щодо доступності надання МД пацієнтам у важких станах.

На питання «Що потрібно змінити в Новому механізмі фінансування?» були отримані такі відповіді:

- збільшення фінансування для закупівлі ЛЗ і МВ для пацієнтів – 6,3 %;
- необхідно враховувати специфіку закладу, який надає медичні послуги і зважати на затверджені державні програми й гарантії;
- фінансування має покривати 100 % витрат або назвіть його «механізм часткового фінансування»;

- чіткій розподіл коштів на всі необхідні потреби установи;
- зменшення бюрократичного тиску;
- чіткий і зрозумілий механізм фінансування, відповідно до потреб – 9,4 %;
- вирішити питання: яким чином буде здійснюватися забезпечення препаратами крові; придбання високовартісних ЛЗ, МВ і допоміжних засобів до них, які використовуються ДУ при наданні стаціонарної МД та які не включено до Переліку закупівлі за кошти державного бюджету для виконання програм і здійснення централізованих заходів з ОЗ;
- надходження фінансування на рахунок замовника, тільки після цього – отримання товару (обладнання);
- врахувати потреби спеціалізованих, високовартісних МТ (наприклад ендоскопічні петлі, одноразовий ендоскопічний інструментарій);

На жаль, третина респондентів (31,3 %) не відповіли на вказане запитання, оскільки це питання потребує детального вивчення.

Стосовно того, чи впровадження закупівель через ДП «Медзакупівлі України» поліпшить доступність ЛЗ і МВ для пацієнтів, думки респондентів розподілилися таким чином. Позитивно висловилися 13,8 % опитаних, більше половини – із застереженнями (55,2 %), не визначилися з відповіддю – 13,8 %. Основними міркуваннями не на користь централізації закупівель були «ймовірно, більший час очікування в ЗОЗ» (3,4 %), складності у реалізації індивідуалізованого пацієнт-орієнтованого підходу під час надання високоспеціалізованої МД (3,4 %).

Нами також було виначено думку експертів стосовно того, який механізм забезпечення ЗОЗ ЛЗ і МВ буде найкращим для пацієнта? В результаті були отримані такі відповіді: через МЗУ (6,3 %); через УО в закладі (65,6 %); через МЗУ за умови створення в ЗОЗ постійного запасу ЛЗ і МВ на рік (3,1 %), не принципово, головне вчасно їх придбати і доставити до закладу (6,2 %). Не забезпечували ЛЗ і МВ через МЗУ, тому важко відповісти (15,6 %).

5.1.3 Експертна оцінка стану і проблем вітчизняної системи публічних закупівель в охороні здоров'я

Експертами обох груп було здійснено оцінку стану та ефективності медичних закупівель за окремими напрямами, зважаючи на особливі умови воєнного стану в країні. Результати опитування респондентів можна представити таким чином (табл. 5.3).

Таблиця 5.3

Результати оцінки окремих аспектів медичних закупівель в Україні

Види закупівель/ оцінки	група експертів №1 %			група експертів №2 %		
	Ефек- тивні	Не ефек- тивні	Важко відпо- вісти	Ефек- тивні	Не ефек- тивні	Важко відпо- вісти
Централізовані закупівлі за пріоритетними напрямами	60,0	12,5	27,5	31,3	9,4	59,4
Децентралізовані закупівлі (на рівні ЗОЗ) за кошти місцевих бюджетів	50,0	18,8	31,3	40,6	6,3	53,1
Закупівлі інноваційних ЛЗ за ДКД	35,0	15,0	50,0	18,8	6,3	75,0
Закупівлі із залученням спеціалізованих організацій	37,5	18,8	43,8	18,8	12,5	68,8
Закупівлі через електронні каталоги Prozorro Market	46,3	20,0	33,8	78,1	18,8	6,3
Формування й перегляд переліків і номенклатур закупівель	50,0	18,8	31,3	56,3	3,1	40,6

Як бачимо за результатами опитування, в обох групах експертів має місце значний відсоток респондентів, хто вагався з відповіддю, вочевидь, просто не володіє усією об'єктивною інформацією для того, щоб робити такі оцінки. При цьому варто зауважити, що у другій групі таких набагато більше, що може бути пов'язане зі специфікою діяльності (більш вартісні закупівлі, більша відповідальність).

За результатами опитування встановлено, що оцінки різних аспектів публічних закупівель суттєво відрізняються між групами експертів. Так,

наприклад, централізовані закупівлі були оцінені як ефективні 60 % експертів першої групи і 31,3 % експертів другої групи, тоді як неефективними — 12,5 % і 9,4 % відповідно. Ефективність децентралізованих закупівель, що здійснюються закладами і установами ОЗ на регіональному й локальному рівні оцінили як належну 50 % експертів першої групи і 40,6 % — другої. Неефективними такі дії вважають відповідно 18,8 % та 6,3 %.

За результатами опитування встановлено, що закупівлі через е-каталоги, які наразі є обов'язковими в умовах воєнного стану, вважають достатньо ефективними 78,1 % експертів другої групи, що здійснюють закупівлі високоспеціалізованих МТ, тоді як серед експертів першої групи таких трохи менше половини — 46,3 %.

Варто зауважити, що стосовно інших видів діяльності, який проводиться державою за окремими напрямками (закупівлі інноваційних ЛЗ за ДКД, із залученням спеціалізованих міжнародних закупівельних організацій) велика частка респондентів не визначилися з відповіддю, оскільки не володіють усією повнотою достовірної інформації та не вважають себе компетентними у цій сфері. Останнім часом цим питанням приділяється більше уваги і для забезпечення публічності й прозорості на сайті ДП «Медзакупівлі України» з'явилися відповідні аналітичні й звітні дані щодо стану закупівель. Але деяка інформація все ж залишається закритою (наприклад, щодо ціни на інноваційні ЛЗ, що закуповуються за ДКД).

Окремим питанням була оцінка ефективності процесів формування й перегляду переліків і номенклатур закупівель (зокрема, відповідності реальним потребам сучасної ОЗ, даним доказової медицини та результатам державної ОМТ тощо). Встановлено, що як високу ефективність оцінили 50% експертів першої групи і 56,3 % другої, тоді як неефективною систему регуляторних переліків вважають 18,8 % опитаних із першої групи і, відповідно, 3,1 % — з другої.

При формуванні потреби ЗОЗ у закупівлі ЛЗ, МВ, обладнання можуть бути застосовані різні підходи у виборі методів [88]. За результатами

опитування, комбінацію методів залежно від ситуації використовують 87,5 % експертів першої групи і 84,4 % — другої групи. Метод споживання доречним вважають близько 10 % респондентів обох груп, а метод захворюваності через його складність та проблеми зі статистикою застосовується рідко.

Аналіз дозволив встановити ключові орієнтири при формуванні плану публічних закупівель, вони представлені на рис. 5.8.

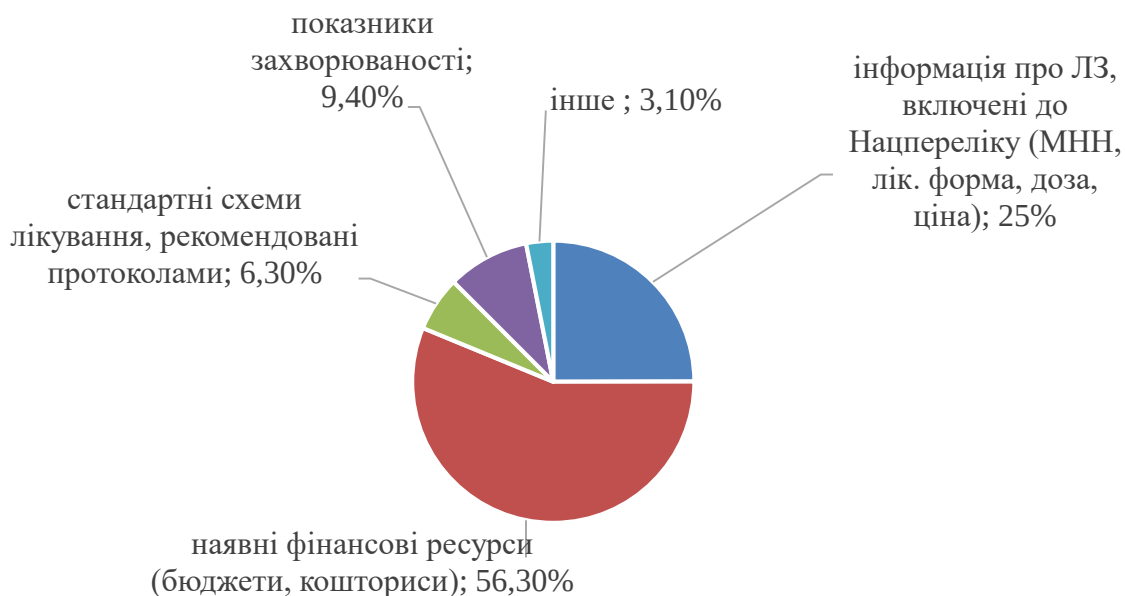


Рис. 5.8 Результати опитування респондентів щодо чинників, які впливають на формуванні плану закупівель

Як показав аналіз, половина фахівців, що здійснюють закупівлі у первинній і вторинній ланці, під час формування плану закупівлі й обґрунтування потреби орієнтуються, насамперед, на інформацію щодо того, які ЛЗ включені до Нацпереліку ОЛЗ (50 %), на наявні ресурси (20 %) та схеми лікування відповідно до протоколів і настанов (20 %), показники захворюваності населення, в т.ч. кількість епізодів лікування для кожної хвороби або стану (11,3 %) та інші фактори (6,3 %).

При формуванні плану публічних закупівель для забезпечення надання високоспеціалізованої медичної допомоги 56,3 % опитаних фахівців, що здійснюють закупівлі високовартісних МТ виходять із наявних фінансових

ресурсів для забезпечення фармакотерапії (затверджені бюджети, кошториси, дані про заплановані видатки на закупівлю ЛЗ, тощо). Кожен четвертий респондент орієнтується на інформацію про ЛЗ, включені до Нацпереліку ОЛЗ як головного регуляторного переліку в цій сфері (МНН, коди АТХ, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, оптово-відпускна ціна на ЛЗ), кожен десятий — на показники захворюваності населення, в т.ч. кількість епізодів лікування для кожної хвороби або стану, і лише 6,3 % — на стандартні схеми лікування, рекомендовані галузевими стандартами у сфері ОЗ у розрахунку на середні дози й середню тривалість лікування (за наявності).

Опитування також дало можливість визначити проблеми/труднощі, що виникають при проведенні публічних закупівель. Так, респонденти першої групи як основні проблеми зазначили обмеження щодо закупівлі за чинним Нацпереліком ОЛЗ (на чому наголошують 45 % опитаних), складнощі у визначенні предмету закупівель (15 %), невиконання/ порушення умов договору та створення штучних перепон (по 10 %). Близько 10 % опитаних вказали всі перераховані проблеми в комплексі.

Варто зауважити, що для експертів другої групи однією з основних проблем є обмеження щодо закупівлі за Нацпереліком (на чому наголошують 56,3 % опитаних), на другому місці — невиконання/ порушення умов договору (18,8 %), на третьому — створення штучних перепон (12,5 %). Також іноді виникають складнощі у визначенні предмету закупівель (3,1 %), часті зміни законодавчої бази у сфері закупівель (3,1 %), корупційні ризики (3,1 %), безвідповідальність учасників (переможців) (3,1 %).

За результатами опитування було виявлено, що періодично виникають ситуації, коли необхідно закуповувати ЛЗ, які не входять до Нацпереліку: у закладах первинної та вторинної медичної допомоги — часто (25 %), іноді трапляється (59,4 %); у медичних закладах високоспеціалізованої медичної допомоги — у 15,6 % випадків трапляється досить часто, у 81,3 % — рідше.

Тому на наступному етапі було цікаво дізнатися, якими документами керуються уповноважені особи закупівельників, коли потрібно здійснювати

закупівлі ЛЗ і МВ, що не включені до Нацпереліку ОЛЗ. Отже, відповіді розподілилися таким чином. Серед першої групи експертів третина респондентів (32,5 %) керуються чинним випуском Державного формуляру, 17,5 % — клінічними протоколами, настановами, 12,5 % — локальним формуляром, що розробляється фармако-терапевтичною комісією ЗОЗ на основі Державного та регіонального формулярів ЛЗ, клінічних протоколів. Результати ОМТ враховують 3,8 % опитаних. Третина респондентів (33,7 %) здійснюють закупівлі виключно в межах чинної редакції Нацпереліку ОЛЗ.

Серед представників другої групи третина респондентів (31,3 %) керуються медичними стандартами (клінічними протоколами, настановами), по 15,6 % опитаних здійснюють закупівлі за Нацпереліком ОЛЗ і Державним формуляром, 12,5 % — локальним формуляром. Результати ОМТ враховують 9,4 %. Разом з тим, 6,2 % опитаних виходять насамперед з фактичної потреби у медичних/фармацевтичних товарах для забезпечення надання високоспеціалізованої МД, 3,1 % — спираються на заявку уповноваженого фармацевта, яка затверджується медичним директором.

Проведене опитування дозволило встановити, яка інформація є важливою для УО з публічних закупівель. Це, насамперед, перелік ЛЗ, які можна закуповувати (за МНН і АТХ-кодами) — на це вказують відповіді представників першої й другої групи (відповідно 53,1 % та 46,9 %), важливою також є інформація про ціни (задекларовані оптово-відпускні, референтні ціни) — відповідно 18,8 % і 34,4 %, торгові назви ЛЗ, які входять до Нацпереліку — 21,9 % і 12,5 %.

Останнім часом як у наукових колах, так і на різних площадках і форумах тривають дискусії стосовно створення позитивного переліку, який планується використовувати зокрема й для державних закупівель. Встановлено, що близько половини експертів (56,3 % першої групи і 50 % другої групи) вважають, що це наразі є одним з основних питань, яке потребує негайного вирішення. Натомість недоцільним таке рішення вважають 12,5 % експертів першої групи та 6,3 % — другої. Відповідно, решта 31,3 % та 43,8 %

не мають однозначної відповіді. Знов таки, доволі високий відсоток тих, хто сумнівається, можна пояснити прагненням до певної стабільності, оскільки постійні зміни і реформи асоціюються у більшості опитаних з проблемами і перешкодами.

На думку переважної більшості респондентів (71,9 %), впровадження нового механізму фінансування ефективно вплине на доступність надання МФД пацієнтам у важких станах. Разом із тим, для підвищення її ефективності вони рекомендують запровадити певні зміни, зокрема, збільшення фінансування з урахуванням потреб, специфіки закладу, чіткий і прозорий розподіл коштів, зменшення бюрократичного тиску тощо. При цьому експерти наголошують, що для пацієнта кращим слід вважати варіант, коли необхідні ЛЗ і МВ закупаються через уповноважену особу в ЗОЗ — на цьому наголошують 62,5 % опитаних. Решта вважають, що спосіб організації не має особливого значення, головне, щоб необхідні ЛЗ були вчасно придбані й доставлені до закладу. Деякі з респондентів висловили думку стосовно доцільності створення постійного запасу ЛЗ і МВ у ЗОЗ (наприклад, на 12 місяців).

Відповідно, з точки зору закупівельників, які працюють у закладах спеціалізованої й високоспеціалізованої МД, більш прийнятним є децентралізований механізм забезпечення потреби пацієнтів ЛЗ і МВ, на цьому наголошують 75 % опитаних. Це обумовлено тим, що у даному випадку переважає індивідуальний підхід, тому економія за рахунок централізації втрачає сенс.

Встановлено, що серед аналізованих медичних закладів переважна більшість мають 1–2 УО (про що свідчать відповіді 84 % опитаних), 12,9 % — три, 3,2 % — чотири. Варто зауважити, що представники закладів, що надають спеціалізовану МД, потребують закупівлі високовартісних ЛЗ і МВ. Протягом останнього року 93,8 % респондентів здійснювали закупівлі медичних/фармацевтичних товарів за ціною реалізації понад 1000 грн.

Стосовно кількості неуспішних процедур закупівлі ЛЗ і МВ 37,6 %

респондентів відповіли, що протягом року таких не було, 6,3 % опитаних зазначили, що таких процедур було не більше ніж одна-дві на рік, 9,4 % — дві-три, решта відповідей свідчать про таке: 18,9 % — від трьох до п'яти, 6,3 % — дев'ять, 9,4 % — близько десяти. Серед основних причин скасування/ відміни закупівель респонденти зазначили: відсутність учасників, технічна помилка, відсутність фінансування, відмова постачальника від підписання договору (закупівля через е-каталог).

Також у процесі анкетування було з'ясовано, скільки часу потрібно для здійснення закупівель ЛЗ і МВ. Переважна більшість опитаних вказали, що процес може тривати від одного тижня до місяця (68,8 %), кожний четвертий (25 %) наголосив, що на це витрачається 1–3 місяці, 6,3 % респондентів зазначили 3–6 місяців.

Серед основних проблем, що потребують термінового вирішення, слід особливо виділити недосконалість нормативно-правової бази (складність) та її динамічні зміни. У цьому контексті респондентами були запропоновані наступні заходи щодо удосконалення системи публічних закупівель:

- кодифікація законодавства у сфері публічних закупівель,
- забезпечення стабільності нормативної бази (динамічність змін негативно впливає на роботу та її результати);
- перегляд переліків закупівель на засадах доказової медицини і ОМТ;
- забезпечення доступного контенту щодо консалтингу й роз'яснень щодо можливих проблемних ситуацій у медичних закупівлях;
- підвищення вартісних меж («порогів»);
- розширення переліку товарів, закупівля яких передбачена через е-каталог;
- розширення застосування нецінових критеріїв;
- удосконалення процедур закупівлі високовартісного обладнання, інноваційних МТ.

Проведене анкетування дозволило визначити стан і ключові проблеми у сфері медичних закупівель на різних ланках надання МД. У результаті проведеного опитування встановлено, що найчастіше закуповуються ЛЗ, МВ,

реактиви, тест-системи, медичне обладнання. При формуванні потреби більшість опитаних діють гнучко, залежно від ситуації, використовуючи метод споживання і захворюваності. При цьому 56,3 % опитаних виходять із наявних фінансових ресурсів, 25 % – спираються на перелік ЛЗ.

5.2 Аналіз особливостей здійснення медичних закупівель у контексті змін вітчизняного та європейського законодавства

Із метою наближення законодавства України до норм ЄС, удосконалення процесу публічних закупівель і підвищення їхньої ефективності урядом було запропоновано зміни до законодавства й у лютому 2024 р. схвалено Стратегію реформування системи публічних закупівель на 2024–2026 роки, а у вересні 2024 р. було розглянуто й ухвалено у першому читанні законопроект «Про публічні закупівлі» № 11520.

Варто зауважити, що за результатами проведених нами опитувань УО у сфері публічних закупівель встановлено, що зміни законодавства є одним із чинників, що справляють негативний вплив на процес проведення закупівель і його результати у вигляді забезпечення нагальних потреб пацієнтів і ЗОЗ необхідними ЛЗ, МВ, тощо.

Аналіз свідчить, що новий Закон про публічні закупівлі містить досить багато суттєвих змін, які покликані покращити й удосконалити сферу публічних закупівель. Разом із тим, потрібен певний час для адаптації професійного середовища до цих умов. Так, змінами передбачено запровадження нових інструментів, які раніше не застосовувалися в Україні. У цілому вказані норми відповідають європейській практиці й положенням Директиви 2014/24/ЄС про публічні закупівлі. Відповідно до статті 16 ухваленого законопроекту, «закупівлі можуть здійснюватися з використанням: процедури закупівлі (відкриті торги, торги з обмеженою участю, конкурентний діалог, переговорна процедура або інноваційне

партнерство; укладення зарезервованого контракту; рамкової угоди; ДСЗ; е-каталогу; агрегованих або спільних закупівель [44].

Також запроваджено офіційне використання ефективних інструментів публічних закупівель (механізм виправлення помилок, спрощення механізмів подання пропозицій, використання е-аукціону й можливість учасникам подавати тендерні пропозиції з ціною, вищою за очікувану вартість закупівлі). Також передбачено пріоритетність використання нецінових критеріїв оцінки.

Разом із тим, Директивою 2014/24/ЄС окремо виділені процедури — відкрита процедура, процедура з обмеженою участю, конкурентна процедура з переговорами, конкурентний діалог, інноваційне партнерство і техніки й інструменти для електронних і агрегованих закупівель — рамкові угоди, ДСЗ, е-аукціони, е-каталоги та ін. При цьому у Директиві 2014/24/ЄС не виділяється поняття «агрегована закупівля» для аналогічних предметів закупівлі (які можна об'єднати в рамках однієї цифри Єдиного закупівельного словника), тож централізована закупівельна організація (ДП «Медзакупівлі України») з метою об'єднання обсягів та очікуваної вартості закупівель може включати потреби кількох замовників до однієї процедури без поділу на лоти. У Директиві це розглядається як збірне поняття для позначення передбачених у ній способів консолідації закупівель [44].

ДСЗ може використовуватися як гнучкий інструмент для систематичних закупівель, якщо предмет закупівлі постійно доступний на ринку у багатьох постачальників. Це також має назву «відкритої рамкової угоди» (коли будь-який постачальник може бути кваліфікований у ДСЗ протягом усього життєвого циклу такої ДСЗ, що становить 2–3 роки).

Іншим важливим моментом, на нашу думку, є здійснення спільних закупівель, що дасть змогу замовникам об'єднувати потреби, погодивши умови й розподіливши обов'язки. Участь у закупівлі об'єднання учасників, зокрема, без створення юридичної особи на підставі договору (протоколу) про наміри укласти договір про спільну діяльність із метою участі у конкретній закупівлі, сприятиме розширенню конкуренції й розвитку вітчизняного

бізнесу, що є актуальним як зараз, так і у повоєнний період.

Варто зауважити, що проєктом не передбачене проведення спрощених закупівель, натомість пропонується запровадити застосування відкритих торгів (без обов'язкової публікації оголошення про їх проведення англійською мовою, тобто «українські торги») на тих саме умовах, що наразі визначені в так званих «особливостях», визначених постановою КМУ від 12.10.2022 р. № 1178, тобто зі зменшеними строками проведення.

Важливою зміною є передбачений проєктом змішаний предмет закупівлі, що включає в себе комплексну закупівлю товарів, робіт і послуг за умов, якщо закупівля окремих позицій є недоцільною або неможливою. У разі необхідності придбати складні предмети закупівель, які можуть включати інноваційні технології, проєкт пропонує запровадити конкурентну процедуру закупівлі — інноваційне партнерство на тривалій основі, за участі кількох кандидатів [44].

Одним із найбільш проблемних питань є підняття вартісних порогів для конкурентних закупівель. Тож проєктом передбачені нові межі для закупівель товарів, робіт і послуг, а саме: закупівля з очікуваною вартістю 50–400 тис. грн здійснюватиметься через Prozorro Market, якщо в е-каталозі відсутній потрібний товар, можна укласти прямий договір. Обов'язковим є проведення тендеру для товарів і послуг на суму понад 400 тис. грн, робіт — 1,5 млн грн. Замовники не звітують про закупівлі товарів і послуг вартістю до 50 тис. грн.

До того ж, важливо звернути увагу на деякі проблемні моменти, які несуть у собі ризики. Зокрема, використання нецінових критеріїв має бути зваженим. Наразі питома вага цінового критерію не може бути нижче ніж 70 %, тобто при визначенні переможної позиції ціна грає провідну роль, на решту 30 % замовник має право застосовувати інші критерії оцінки (наприклад, подовжений гарантійний строк). Як свідчить реальна практика, у більшості випадків замовники загалом обирають переможця тендеру саме за ціновим критерієм. За роки війни з 747 лотів усього 2,2 тис. (тобто 0,3 %) було закуплено з використанням нецінових критеріїв. Решта закупівель були

закуплені виключно за ціновим критерієм. Важливо наголосити, що можливість ігнорувати ціни як головний критерій для визначення переможця може призвести до зловживань і маніпуляцій, перевитрат грошей платників податків і міжнародних донорів. Разом з тим, для високовартісних МТ часто ключову роль мають саме нецінові критерії, які визначають результати для пацієнта.

Другим фактором ризику є можливість застосування е-аукціону на розсуд замовника. За чинним законодавством аукціон є обов'язковим для конкурентних закупівель. Під час воєнного стану — на початку 2023 р. е-аукціони скасували, замінивши їх «сліпим» аукціоном (коли ціна визначалася не протягом трьох раундів, а з першої спроби), під тиском суспільства 3-раундові аукціони повернули, але має місце можливість їх не проводити у разі належного обґрунтування замовником. Встановлено, що для закупівель вартістю понад 500 тис. грн слід застосовувати обов'язковий аукціон. У законопроекті поріг для закупівель через ЕСЗ Prozorro підняли до 400 тис. грн, однак не передбачили обов'язкового проведення аукціону.

Іншим важливим моментом є надання Казначейству та банкам права блокувати платежі (не реєструвати бюджетні зобов'язання) за договором про закупівлю на підставі висновків моніторингу ДАСУ. Такі норми можуть створювати ризики зловживань і необґрунтовано використовуватися для блокування життєво важливих закупівель на користь інших учасників. І ще один момент, який важливо окреслити як можливий ризик — норма, що очікувана вартість для рамкових угод та динамічних закупівель, а також для розрахунку вартості досліджень і розробок та закупівель інноваційних товарів, робіт чи послуг у інноваційному партнерстві визначається на максимальному рівні. Тобто, замовник може визначити очікувану вартість закупівлі за максимальними цінами. Це може спричинити необґрунтоване підвищення вартості таких закупівель, а отже — перевитрати коштів платників податків.

Варто зауважити, що в ЄС наразі відбувається перегляд підходів до публічних закупівель в контексті забезпечення транскордонних загроз ОЗ.

Європейським судом аудиторів проведено аудит сфери публічних закупівель ЄС з метою з'ясувати, чи досягнуті цілі реформи стосовно спрощення процедур, покращення доступу для МСП і стратегічного бачення. У рамках аудиту було досліджено дані про державні закупівлі за 2011–2021 рр. Для України важливо приділяти увагу подібним документам для розуміння й аналізу процесів, які відбуваються на ринку ЄС із метою мінімізації помилок. Варто зауважити, що прописані норми не завжди мають належні практичні механізми реалізації, тож і вирішувати проблеми потрібно з урахуванням як позитивного, так і негативного досвіду 27 країн ЄС [12, 192].

За результатами проведеного аудиту були виявлені такі тенденції:

1) зниження рівня конкуренції – за 2011–2021 р. частка процедур з однією пропозицією зросла майже вдвічі – з 23,5 % до 41,8 %, середня кількість учасників зменшилася з 5,7 до 3,2. На прямі договори (без конкурсу) припадало понад 16 % усіх процедур;

2) відмінності у підходах до закупівель у різних державах і регіонах, різних секторах економіки на тлі декларування обов'язковості слідування єдиним стандартам в усіх 27 країнах-членах ЄС;

3) відсутність очікуваних результатів реформ (спрощення процедур, гнучкість, прозорість) – натомість збільшення тривалості процедур закупівель на 50 % (тривалість прийняття рішень до укладення контракту з 62,5 дня у 2011 р. зросла до 96,4 дня у 2021 р. Запровадження ESPD, цифрових інструментів та е-інвойсів спрямоване на спрощення і зменшення адміністративного тиску;

4) не досягнуті інші цілі – проведення мультилотових закупівель для стимулювання участі МСБ не виправдало себе. Просування стратегічних закупівель для врахування екологічних, соціальних та інноваційних аспектів має обмежений вплив. Частка контрактів, які використовують нецінові критерії, низька. Так, у 2021 р. у 8-ми державах частка закупівель, у яких було обрано пропозицію із найнижчою ціною, перевищує 80 % [12, 192].

Деякі реформи створюють перешкоди конкуренції, а окремі аспекти ефективності державних закупівель взагалі не вимірюються. Зворотнім боком спрощення закупівель (прямого укладання договорів), є зменшення кількості потенційних учасників, в результаті обмежуючи конкуренцію. Мультилотові закупівлі підвищують ймовірність участі МСБ, натомість може послабити конкуренцію на ринках, де домінують великі суб'єкти господарювання.

Рекомендації Аудиторів ЄК (термін реалізації – до кінця 2025 р.) [192] представлені на рис. 5.9.

Як видно із викладеного вище, для ефективного управління цими процесами важливим є моніторинг, а це у свою чергу потребує організації збору і обробки важливих даних. Так, в Україні використовується ефективний інструмент збору і систематизації даних про закупівлі – bi.prozorro. використовуються й інші аналітичні інструменти для контролю та моніторингу публічних закупівель: Clarity Project, Антикорупційний монітор, Аналітичні панелі ДП «МЗУ», Market Research Tool (MRT). Для зручності проведення закупівель розроблено цілий комплекс програмних продуктів «Рахуємо уповноважених осіб», «Конструктор нецінових критеріїв». Для дослідження руху коштів використовується Пошуково-аналітична система 007. Для аналізу учасників використовується «Єдиний державний реєстр», система «YouControl», сервіс моніторингу реєстраційних даних «Opendatabot», аналітична система перевірки та оцінки надійності контрагента «CONTR AGENT», додаток «Суд на долоні», «Clarity APP», Єдиний державний реєстр судових рішень «Бабуся» тощо.

Низький рівень конкуренції на торгах можна змінити запровадженням стандартизованих е-форм документів, вимог/специфікацій. Проблема транскордонної участі обумовлена мовним бар'єром і вимогами ТД, створених виключно для резидента країни замовника.

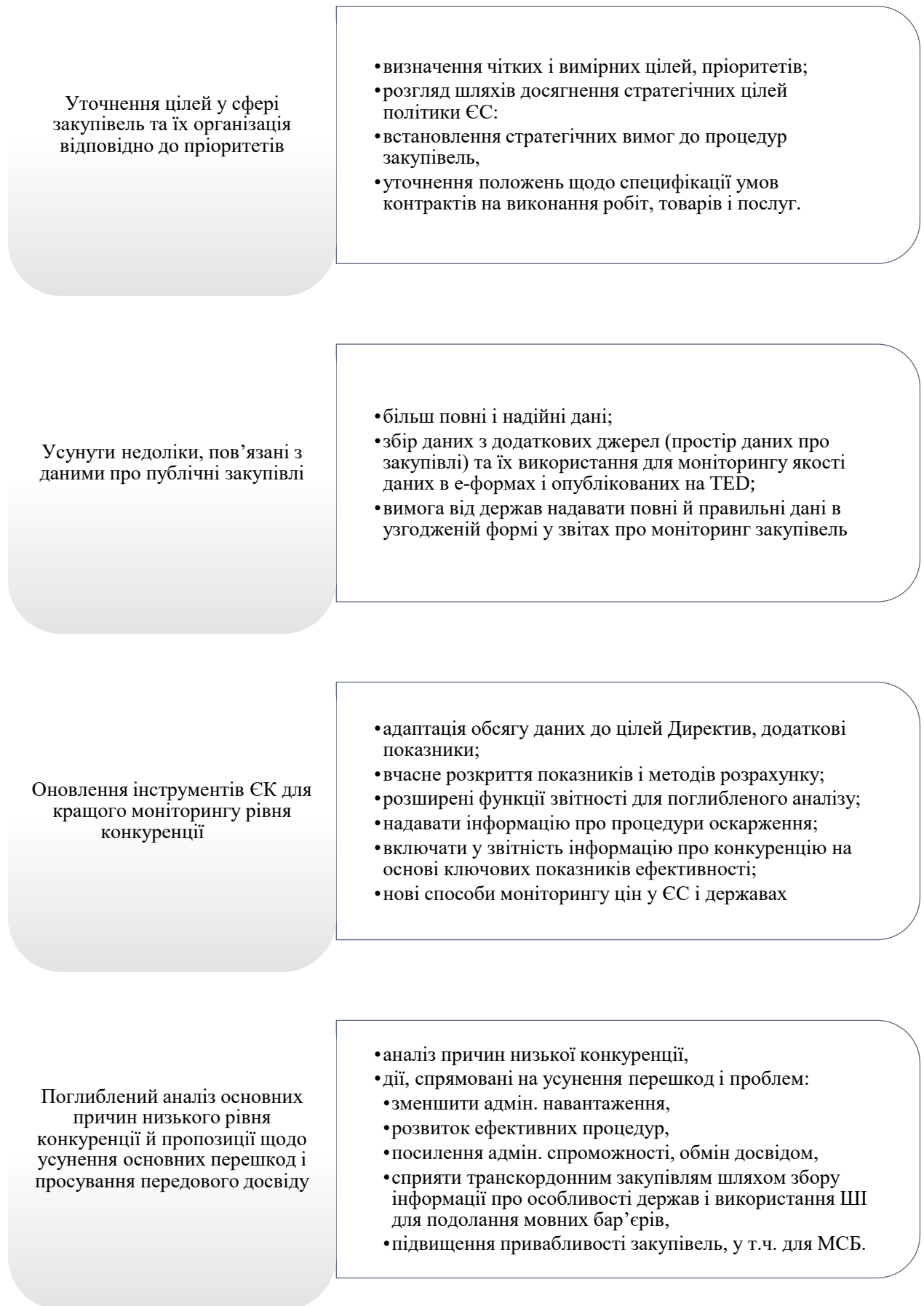


Рис. 5.9 Ключові рекомендації Аудиторів Єврокомісії щодо закупівель

Ця проблема може бути вирішена завдяки використанню е-форм, які переважно виключатимуть надмірні вимоги чи вимоги, які нерезиденту складно виконати, та, можливо, матимуть паралельний переклад англійською чи їх буде зручно перекласти комп'ютерними перекладачами в автоматичному режимі.

5.3 Сучасні напрями удосконалення системи державних закупівель у контексті цифровізації системи охорони здоров'я

За рахунок державних коштів щороку закуповується значна кількість ЛЗ, МВ, обладнання, вакцин, тож для забезпечення ефективності закупівель і раціонального використання обмежених коштів ключовим моментом є обґрунтування потреби й прозора інформація про наявні залишки ЛЗ. Отже, існує об'єктивна потреба у покращенні процесів планування закупівель на усіх рівнях управління за рахунок агрегації даних і стандартизації збору потреб незалежно від того, хто є закупівельником за даним напрямом закупівель.

В умовах війни важливим елементом системи ОЗ є налагоджена логістика і ефективне управління запасами з використанням цифрових механізмів. ДП «Медзакупівлі України» уповноважене на забезпечення пріоритетних потреб і закупівлю основних ЛЗ, МВ і обладнання від імені уряду з швидшими термінами доставки й економією державного бюджету.

З урахуванням реалій сьогодення ДП «МЗУ» адаптували цифрові системи до ситуації, яка динамічно змінюється. На тлі реалізації стратегічних напрямів закупівлі забезпечується оперативне гнучке керування екстреними закупівлями терміново необхідних ЛЗ. У той же час впроваджуються нові ІТ-функціональні можливості для відстеження й моніторингу розподілу великих обсягів гуманітарної допомоги.

Платформу MPU MedData було створено у 2018 р., порядок її функціонування затверджено Постановою КМУ від 19.01.2022 р. № 36.

MedData надає інформацію в режимі реального часу і дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель. У період пандемії COVID-19 у 2020 р. дію системи було поширено на всі ЗОЗ в країні задля обміну даними щодо залишків ЛЗ і МВ. Після початку повномасштабного вторгнення росії в Україну в системі був розроблений модуль обліку гуманітарної допомоги, що надходить у країну, а також модуль для потреб ініціативи United24 [18, 36].

Система MedData включає такі основні модулі (рис. 5.10):

Забезпечення ресурсами для боротьби з COVID-19	• оперативний збір даних про потреби ЛЗ і МВ за регіонами; • розподіл ЛЗ, закуплених за кошти держбюджету
Функціонал централізованих закупівель	• збір потреби на закупівлю, • облік логістики товарів та облік залишків в ЗОЗ
Цифровізація внутрішніх процесів МЗУ по забезпеченню ланцюга постачання товарів	• аналітичні дашборди та модулі для управління та відслідковування статусів закупівель, договорів, поставок.
Адміністрування постачальників і товарів е-каталогів	• оптимізація процесу кваліфікації постачальників • адміністрування товарів в Prozorro Market.
Облік медичної гуманітарної допомоги	• фіксація потреб ЗОЗ, • облік і розподіл гуманітарної допомоги.

Рис. 5.10 Основні модулі системи MedData

Державну систему «MedData» можуть використовувати різні категорії зацікавлених осіб: заклади, підприємства, установи й організації, які належать до сфери управління МОЗ; спеціалізовані закупівельні організації; структурні підрозділи ОДА/ОБА; ЗОЗ; постачальники медичних товарів, що кваліфіковані для роботи в Prozorro Market. Дані про потребу вносяться ЗОЗ в модулі «Збір даних щодо середньомісячної потреби у медичних засобах» згідно з пріоритетним переліком на ті позиції, в яких існує реальна потреба,

коригувати обсяги потреб можливо у будь-який час. Критичні/негайні потреби додатково узгоджуються з регіональним координатором. Залишки ЛЗ вносяться двічі на місяць. Дані про потреби доступні онлайн для благодійних, громадських і волонтерських організацій.

Важливим моментом є впровадження двох нових цифрових платформ, розроблених для подальшої автоматизації функцій ланцюга поставок і кращої інтеграції з іншими існуючими МІС: eStock і MedSupply.

У комплексі ці три системи значно покращують роботу ЦЗО в інтеграції з МОЗ, ЗОЗ, постачальниками й партнерами з логістики. Системи не дублюють, а доповнюють одна одну, створюючи єдину цілісну екосистему національної медичної цифрової інфраструктури.

Відповідно до постанови КМУ від 30.12.2022 р. № 1483 в рамках Концепції розвитку електронної ОЗ і реформи медичних закупівель МОЗ України разом із ДП «Медичні закупівлі України» за підтримки міжнародних партнерів з січня 2023 р. було розпочато реалізацію проєкту з впровадження е-системи управління запасами «e-Stock» [92]. До пілотного проєкту були залучені 169 медичних закладів і структурні підрозділи з питань ОЗ ОДА/ОВА, які подавали потреби на 2023 рік через «e-Stock» за напрямками «доросла онкологія», «ендопротези і набори для трансплантації» (усього 123 позиції). Заплановано підключення до системи понад 10 тис. користувачів (ЗОЗ) і створення інтегрованої системи, що матиме агреговані дані за повним циклом закупівель: потреба, доставка, наявність ЛЗ у медичних закладах, їхнє використання, утилізація тощо. Тобто передбачене створення модулів закупівель, логістики, обліку залишків, а також потужного блоку аналітики, який міститиме як публічну інформацію, так і окремі модулі для різного рівня користувачів. Постановою КМУ від 27.12.2023 р. № 1383 реалізацію проєкту було пролонговано до 1.01.2025 р. [92, 120]. 7.03.2025 р. постановою КМУ № 262 затверджено Порядок функціонування системи e-Stock. Для її ефективної роботи планується її інтеграція із системою MedData, з медичними інформаційними системами (МІС) ЗОЗ, обліковими системами складів, а

також е-реєстрами і регуляторними переліками і номенклатурами ЛЗ (зокрема, ЄДРПОУ, державними реєстрами ЛЗ і МВ, Нацпереліком ОЛЗ). Також система передбачає інтеграцію із ЕСОЗ eHealth і системою закупівель Prozorro. Упорядкування процесів збору інформації про потреби та їхнє покриття, залишки медичних товарів в ЗОЗ, споживання й утилізацію ЛЗ дозволять підвищити ефективність МФД.

Система e-Stock функціонує з метою забезпечення: планування потреби, закупівель і здійснення контролю поставки товарів за централізованими програмами МОЗ України; розподілу й перерозподілу товарів; обліку й інвентаризації товарів із зазначенням їх характеристик; моніторингу товарів (автоматизація оперативної звітності для контролю наявності їх на складах зберігання), управління запасами з урахуванням належної практики дистрибуції; формування звітності щодо обігу й наявності товарів на складах зберігання й у ЗОЗ; управління запасами товарів з урахуванням вимог законодавства; облік цільового списання товарів.

e-Stock має на меті забезпечення доступу до інформації щодо ЛЗ і МВ для пацієнтів, забезпечення прозорості обігу цих засобів, автоматизація й системний облік ЛЗ і МВ, придбаних для потреб пацієнтів, прийняття кращих управлінських рішень. e-Stock складається з чотирьох основних частин, що впроваджуються поетапно (рис. 5.11).



Рис. 5.11 Складові системи e-Stock

ЗОЗ можуть використовувати систему e-Stock для: подання потреби в медичних товарах за централізованими програмами МОЗ України; моніторингу наявності й доставки ЛЗ і МВ; планування закупівель і використання їх відповідно до потреб; контролю за термінами придатності ЛЗ й їхньою утилізацією, що є важливим для безпеки пацієнтів і дотримання екологічних норм. Передбачено підключення до e-Stock усіх отримувачів медичних товарів за централізованими програмами МОЗ України.

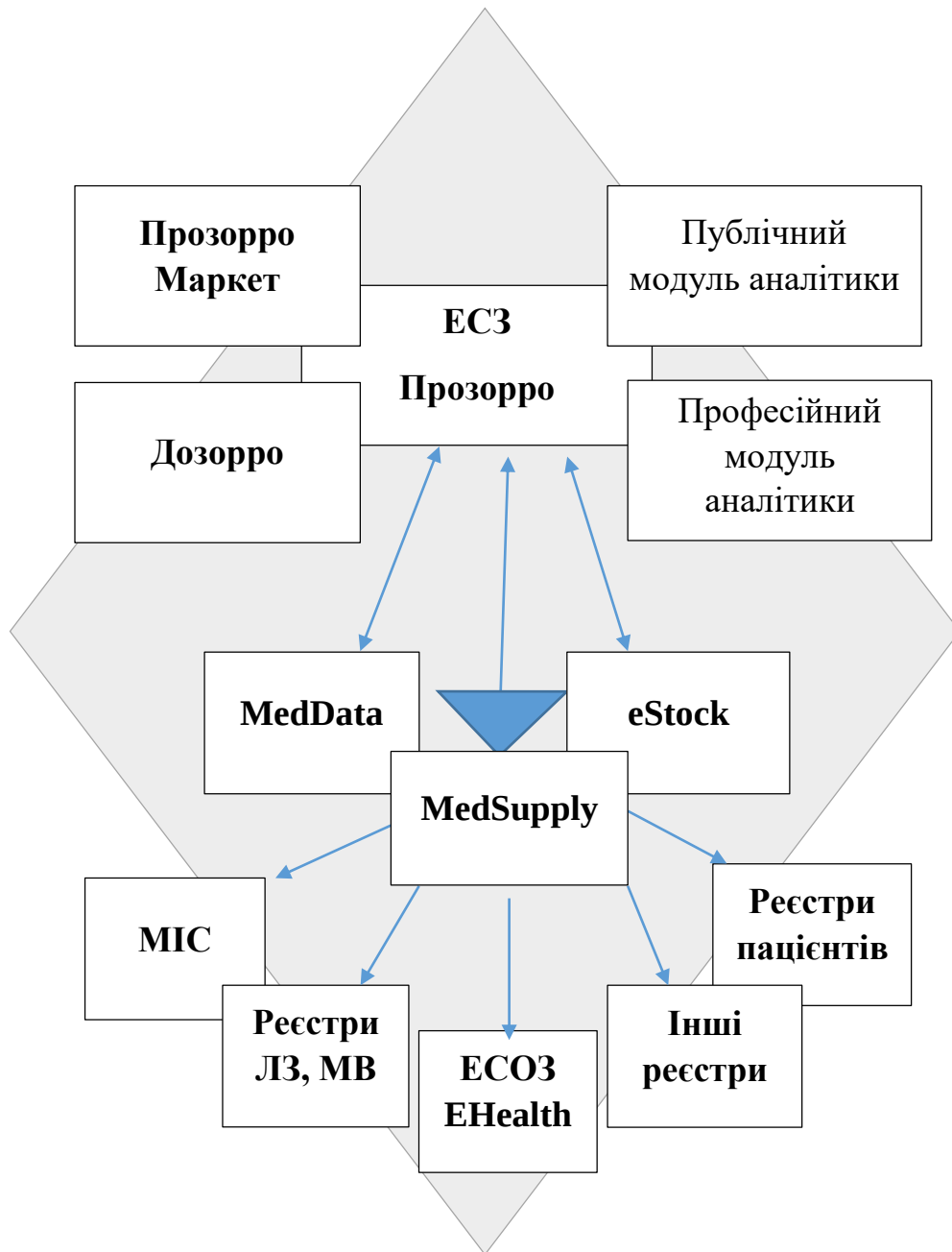


Рис. 5.12 Поєднання інформаційних ресурсів для удосконалення системи закупівель ЛЗ

MedSupply прагне покращити функціональність внутрішніх систем ДП «МЗУ», які підтримують управління логістикою. На основі інформації, отриманої від «MedData» і «eStock», «MedSupply» дозволить ДП «МЗУ» прогнозувати й поповнювати рівні запасів і відповідати регіональним потребам, скорочувати терміни доставки, мінімізувати витрати на зберігання й зменшувати помилки в ручному управлінні запасами.

5.4 Пріоритетні напрями удосконалення організації закупівель ЛЗ для забезпечення потреб окремих категорій пацієнтів

За результатами ґрунтовних теоретико-прикладних досліджень, дослідження міжнародного досвіду, експертної думки фахівців у сфері закупівель та власних узагальнень було систематизовано інформацію щодо стану та проблем публічних закупівель та з використанням причинно-наслідкової діаграми Ісікава наочно відображено пріоритетні напрями удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ та необхідні для цього заходи й інструменти (рис. 5.11).

Як основні пріоритети визначені обґрунтування потреби за номенклатурою і обсягом, ефективне управління закупівлями на всіх рівнях, професіоналізація та централізація закупівель.

Державні закупівлі ЛЗ і МВ є обов'язковою умовою ефективного надання якісної і своєчасної високоефективної МФД за умов відповідального і раціонального використання ресурсів та наявних МТ. Таким чином, під час закупівлі ЛЗ слід враховувати не лише обсяг і ціну, а й включати політику щодо ЛЗ, управління ризиками й безпекою. Важливим є залучення клінічних фармацевтів як фахівців у сфері раціональної фармакотерапії, щоб забезпечити безперервне постачання пацієнтів економічно ефективними й якісними ЛЗ на засадах доказової медицини і ОМТ.

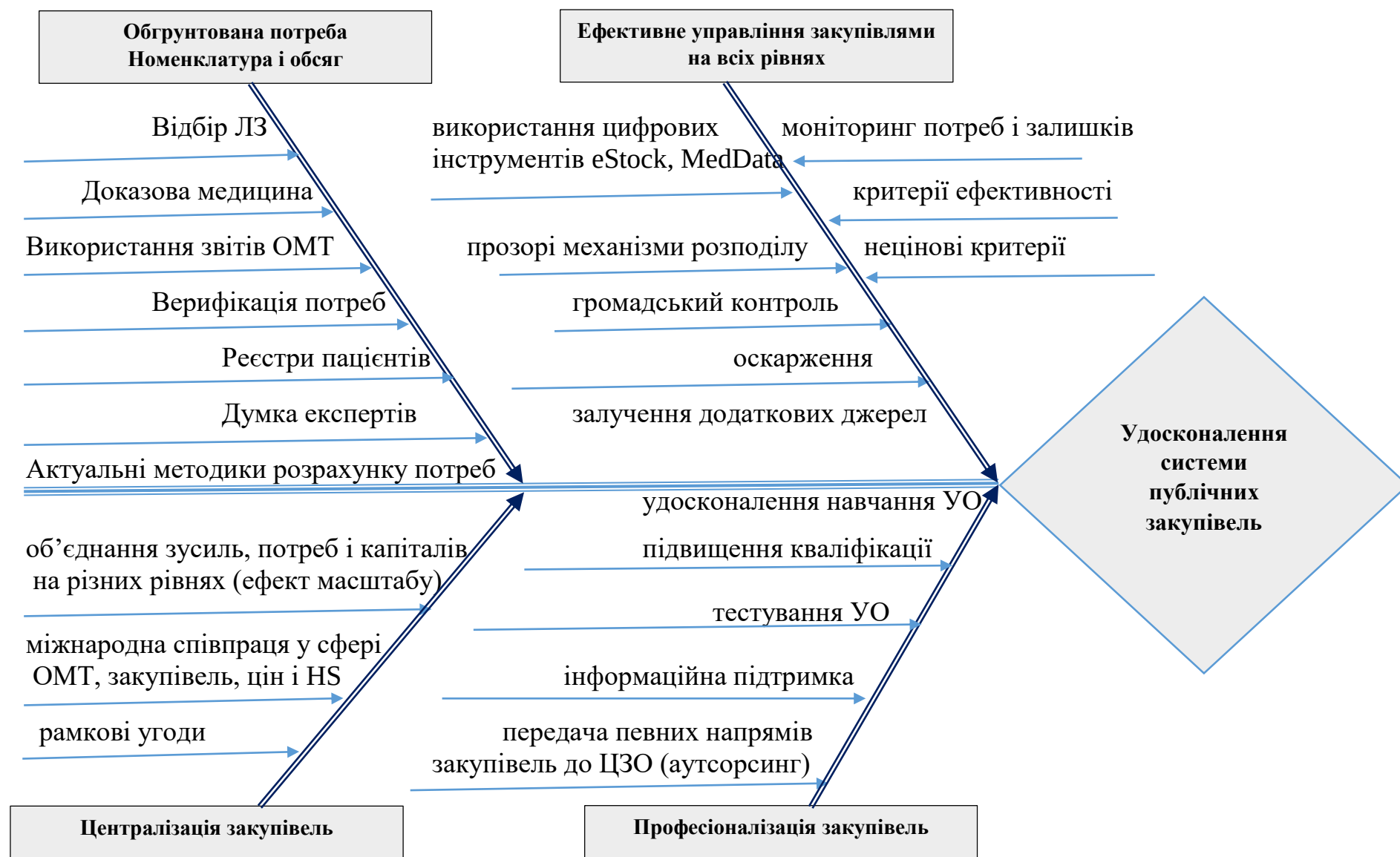


Рис. 5.13 Узагальнена модель удосконалення системи публічних закупівель в ОЗ

Для забезпечення ефективної діяльності механізму насамперед має бути створена нормативна база, що задовольняє сучасним вимогам і гармонізована з міжнародними нормами, а також оптимальна організаційна структура управління, підзвітна уряду і суспільству. Для безперебійного функціонування надзвичайно важливими є навчений персонал, інформаційне забезпечення і належний контроль.

У дослідженні виділено ряд найкращих практик публічних закупівель ЛЗ, які застосовуються різними країнами. Вони можуть сприяти вирішенню декількох політичних цілей, зокрема підвищенню доступності МТ, надійності поставок (уникнення дефіциту), стимулюванню конкуренції, захисту навколишнього середовища, готовності реагувати на кризові ситуації. Зокрема, серед них:

- *об'єднання зусиль, потенціалу і ресурсів* для закупівлі ЛЗ, МВ і вакцин, а також обмін знаннями й досвідом;
- *е-закупівлі* – полегшують і прискорюють процеси, спрощують впровадження певних методів публічних закупівель, таких як рамкові угоди й ДСЗ (підвид рамкових угод);
- *застосування додаткових інструментів* у сфері підвищення доступності МТ (ОМТ і сканування горизонту, ДКД). Відкриті торги доцільно застосовувати до МТ з високим рівнем конкуренції, переговорні процедури – до інноваційних МТ та оригінальних ЛЗ;
- *діалог з постачальниками* – одна з ключових практик для підготовки специфічних процедур, може набувати різних форм;
- *колаборація закупівельників* та обмін інформацією неформально й формально через спільні тендери (внутрішні, міждержавні);
- *комунікація з користувачами* (лікарями, клінічними фармацевтами), забезпечує краще розуміння характеристик ЛЗ, які закупаються.

Закупівлі мають бути частиною системи якості ЗОЗ, з постійним моніторингом ефективності та коригувальними заходами. Варто зауважити, що орієнтація виключно на цінові параметри несе ризик віддалених наслідків, таких як дефіцит ЛЗ і довгострокове зростання цін за сценарієм «переможець отримує все». Вразливість ланцюга постачання збільшується, якщо альтернативні постачальники випадають з ринку через програш тендеру. Інструменти оцінки впливу й безперервний моніторинг під час проведення тендерів повинні включати міркування, які враховують вразливість і сталість ланцюга постачання ЛЗ.

Мультидисциплінарний підхід у ланцюжку постачання ЛЗ є ключовим для підвищення безпеки пацієнтів. Щоб уникнути несприятливих наслідків, таких як дефіцит ЛЗ, розробка механізмів закупівлі ЛЗ має ґрунтуватися на належній клінічній практиці й структурованій ОМТ, що підтверджується достатньою доказовою базою і при цьому поважає європейську законодавчу базу державних закупівель.

Участь клінічного фармацевта в процесі закупівель допоможе виявити ЛЗ з високим ризиком, пов'язати закупівлю з потребами пацієнтів і забезпечити впровадження відповідних процедур у закупівлі для зменшення вразливості в ланцюжку поставок. Клінічні фармацевти можуть реально оцінити потребу в ЛЗ і економічні та інші наслідки, які виникають після появи нових ЛЗ у лікарняному формулярі.

Згідно з новими підходами до закупівель, ВООЗ рекомендовано застосування закупівель, заснованих на цінності (VBP), що переходить від класичних закупівель до довготривалого партнерства та спільного створення доказів (рис. 5.12). Це особливо актуально для нових та інноваційних МТ, які потребують додаткового отримання RWE/RWD [203, 204].

VBP забезпечує чіткі переваги для всіх груп зацікавлених сторін. Так, пацієнти отримують кращі результати в рамках пацієнт-орієнтованого підходу. Надавачі МД отримують покращені фінансові показники/стабільність, руйнацію внутрішніх функціональних блоків, обмін найкращими

практиками між надавачами послуг. Для закупівельників VBP забезпечує сильнішу стратегічну роль у межах лікарні, більший вплив на цілі, більш цілісна структура/інструментарій, гармонізація та професіоналізація методів закупівель. Клініцисти: структурно більш залучені до прийняття рішень щодо закупівель, більший вплив на рішення про закупівлю (клінічні, пацієнтські, користувацькі переваги), розуміння больових точок у закупівлях. Для розробників МТ такий підхід забезпечує винагородження інновацій та створеної цінності, покращений діалог з покупцями, тісніші, довгострокові партнерські відносини з постачальниками, скорочення часу циклу НДДКР. Системи ОЗ: витрати на закупівлі стали більш сталими, підвищення цінності ОЗ з урахуванням ключових аспектів цінності, посилення інновацій у наданні медичної допомоги, менше тертя, краща інтеграція секторів ОЗ.

«Класичні закупівлі»	Партнерство для створення цінності МТ	Перехід від рішень про МТ до спільної генерації RWE	Довгострокове партнерство для розвитку
Підвищення відсотка перемог у закупівлях за допомогою обґрунтованої пропозиції цінності, яка не обмежується ціною	Партнерство з постачальником після укладення контракту і продажу продукту для покращення та вимірювання цінності протягом життєвого циклу	Партнерство з клієнтами, впровадження VBP, включаючи продукти, послуги, управління МД і генерування RWE	Спільна розробка VBP рішення або довгострокові гнучкі контракти з прямою участю замовника і спільним створенням RWE

Рис. 5.14 Використання «ціннісного підходу» у закупівлях [148, 203]

VBP-підхід до закупівель передбачає застосування адекватної інформації, заснованої на доказах, забезпечення її прозорості й відкритості, налагодження діалогу з партнерами і ухвалення оптимальних рішень з використанням ОМТ, залученням зацікавлених сторін. BOOЗ представляє це як реалізація 3D-підходу: Data, Dialogue and Decision (рис. 5.13)

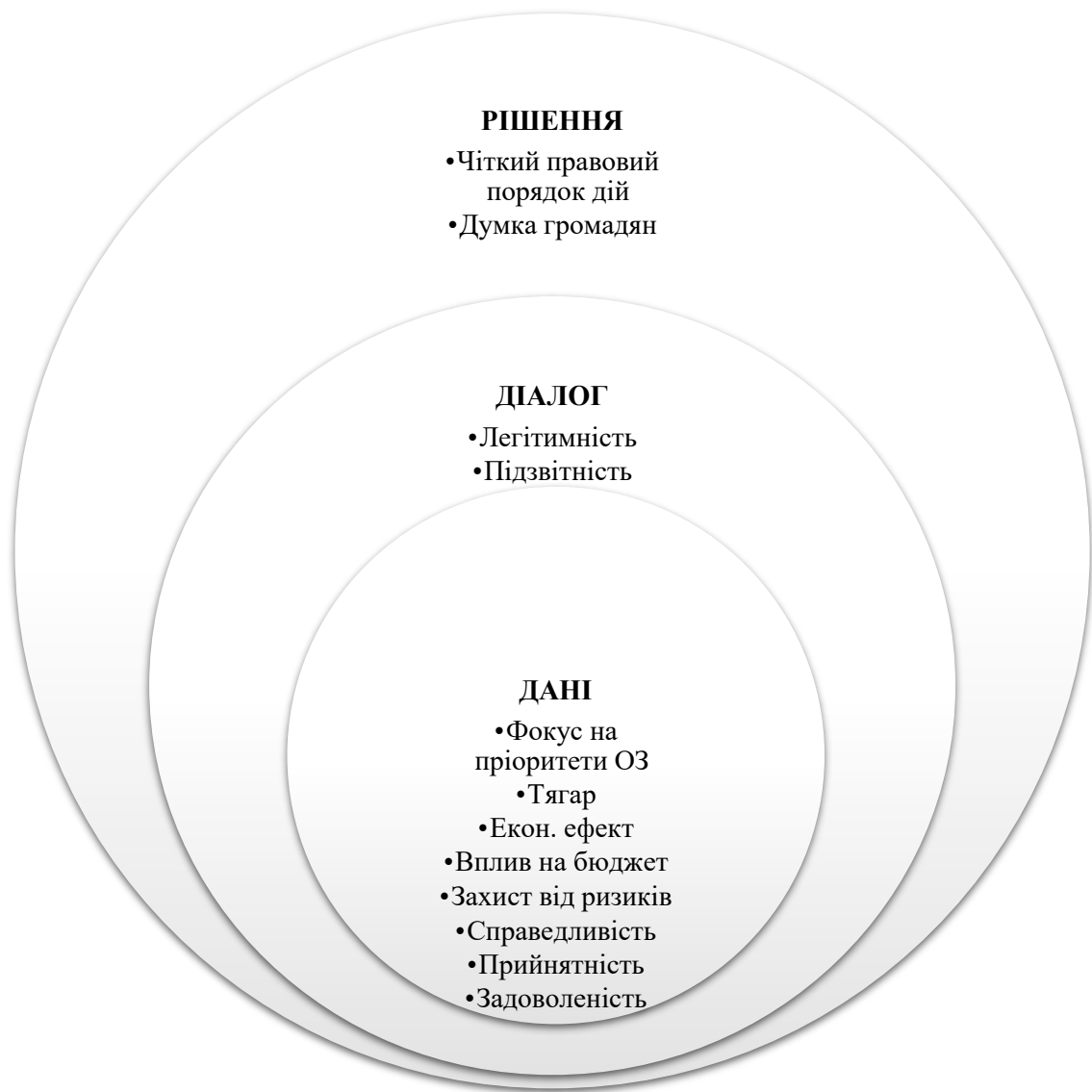


Рис. 5.15 3D-підхід: Data, Dialogue and Decision (дані, діалог і рішення)
[148]

Виходячи за межі закупівель на основі об'єму й ціни, закупівлі на основі цінностей (VBP) – це інноваційний підхід до закупівель, який підтримує орієнтовану на пацієнта, високоякісну й доступну МФД і є засобом ОЗ на основі вартості. VBP укладає контракт з постачальником на основі того, що має значення для пацієнтів і надавачів МФД, і прагне вплинути на її результати і загальну вартість.

VBP зосереджується на тому, як МТ може найкраще забезпечити бажані результати, зменшити загальну вартість МФД й забезпечити довгострокові

переваги для всіх зацікавлених сторін в екосистемі ОЗ, а не зосереджуватися виключно на початковій вартості МТ, які зазвичай прирівнюються до ціни.

Отже, резюмуючи все вищевикладене вище, для удосконалення системи публічних закупівель в ОЗ нами запропоновані наступні рекомендації:

- імплементувати ОМТ (зокрема, експертизу звітів з ОМТ та висновків уповноваженого органу — appraisal) у процес прийняття рішень щодо затвердження номенклатури державних закупівель та обґрунтування й пріоритизації потреби;
- забезпечити процес інформаційно-консультаційного супроводу закупівель у сфері ОЗ (освітній портал, інформаційна підтримка) на безоплатній основі,
- у контексті професіоналізації закупівель включити до плану підготовки фармацевтів, клінічних фармацевтів та управлінців у галузі ОЗ освітні компоненти, що формують компетентності щодо організації та проведення публічних закупівель, формування обґрунтованої потреби з використанням ОМТ і доказової медицини;
- внести до програми спеціалізації за спеціальністю «Фармація», «Клінічна фармація» інформаційний блок з публічних закупівель та ОМТ (саме в аспекті обґрунтування і пріоритизації потреб та опанування цифрових інструментів забезпечення публічних закупівель, аналізу та моніторингу);
- Міністерству економіки – розробити проєкт постанови КМУ для внесення змін до Закону про публічні закупівлі щодо обов'язковості проведення оцінки медичних технологій для високовартісних МВ і обладнання на рівні медичних закладів;
- розробити Порядок проведення ОМТ на рівні закладів охорони здоров'я та наукових установ, що використовують інноваційні МТ та високоспеціалізовані високовартісні МВ і обладнання;
- для високовартісних МТ, що не мають альтернативних методів лікування, забезпечити можливість закупівлі за переговорною процедурою з одним учасником за умови надання звіту/висновку з ОМТ (що не суперечить

Закону України «Про публічні закупівлі»);

- обґрунтувати порядок використання нецінових критеріїв при закупівлі високовартісних МВ і обладнання (ЛЗ можуть закуповуватися лише за найкращою ціною пропозицією в рамках МНН).

Висновки до розділу 5

1. Досліджено проблеми і пріоритетні напрями удосконалення системи публічних закупівель в ОЗ на основі експертного опитування фахівців, що здійснюють публічні закупівлі в ЗОЗ первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

2. Обґрунтовано напрями удосконалення системи державних закупівель у контексті цифровізації системи охорони здоров'я.

3. За результатами проведених досліджень здійснено наукове обґрунтування пріоритетних напрямів удосконалення публічних закупівель в системі ОЗ в Україні.

4. Визначено шляхи удосконалення організації й проведення закупівель ЛЗ для забезпечення потреб окремих категорій пацієнтів та запропоновано модель удосконалення системи публічних закупівель на основі ціннісного підходу.

Результати досліджень даного розділу висвітлені: в статтях наукових фахових видань України [59], статтях в інших виданнях [61], методичних рекомендаціях [60], матеріалах конференцій [41, 62, 104, 105].

ВИСНОВКИ

1. Проведений на засадах системного підходу аналіз теоретико-методологічних засад публічних (державних) закупівель дозволив визначити основні їхні види, а також ключові принципи, умови і процедури здійснення закупівель в ОЗ в умовах реформування системи ОЗ, зокрема, цифрової трансформації та впровадження ОМТ. За останні десять років у зв'язку з гармонізацією законодавства з нормами ЄС відбулися системні зміни підходів до організації державних закупівель у напрямі підвищення публічності й прозорості, залучення широкого кола учасників, цифровізації, розвитку інституційної спроможності та професіоналізації. Ретроспективний аналіз розвитку системи державних закупівель в Україні та країнах Європи дозволяє визначити п'ять основних етапів, що синхронізовані за часом. В Україні реформування системи публічних закупівель відбувалося паралельно з реформою системи державного управління й галузі ОЗ. Динамічні соціально-економічні зміни та виклики потребують адекватного реагування, тож наразі відбуваються чергові системні зміни, спрямовані на підвищення ефективності управління закупівельними процесами на різних рівнях управління ОЗ.

2. В рамках комплексного дослідження проведено аналіз нормативно-правового регулювання централізованих і децентралізованих закупівель ЛЗ і МВ в умовах воєнного стану в Україні, у т.ч. за процедурами запиту цінової пропозиції (за е-каталогом) і за ДКД. Досліджено НПА, що регламентують порядок проведення публічних закупівель в цілому та у сфері ОЗ зокрема. Належна увага приділяється аналізу регуляторних переліків, що використовуються в процесі закупівель ЛЗ і МВ та їхній неузгодженості.

3. Аналіз підходів до організації та проведення публічних закупівель у різних країнах і узагальнення міжнародного досвіду свідчить, що збільшення витрат на ОЗ за умов ресурсних обмежень спонукало уряди багатьох країн Європи, а також США, Канади, Туреччини, Таїланду до реорганізації процесів закупівлі. Спостерігається загальна тенденція до централізації, перевагами

якої справедливо вважають зменшення витрат і оптимізацію процесів. Натомість виникають проблеми координації та ризики порушення конкурентності. Існують значні відмінності у підходах щодо формування, адміністрування й використання номенклатури закупівель і методів покриття витрат. Відзначається провідна роль ОМТ у процесі ухвалення рішень щодо закупівлі ЛЗ і МВ. Також спостерігається перехід до стратегічних закупівель, зміщення акцентів з «ціни» на «цінність», що сприяє реалізації пацієнт-орієнтованого підходу і ефективного задоволення пріоритетних потреб.

4. Аналіз показав, що наразі у світі вироблено 6 основних організаційних форм закупівель, серед яких найбільш поширені – централізовані закупівлі на національному рівні, відзначається тенденція до централізації та об'єднання потреб і ресурсів на різних рівнях, створення закупівельних альянсів, зокрема із залученням спеціалізованих закупівельних організацій. Досліджено особливості організації системи державних закупівель у різних країнах, зокрема, інституційна спроможність, структура, функції та автономність закупівельних агенцій. Доведено, що оптимальним варіантом є незалежна структура, підзвітна МОЗ, за умов забезпечення належної прозорості, публічності й координації.

5. Дослідження структури і динаміки централізованих і децентралізованих закупівель за 2020–2024 рр. дозволило встановити, що протягом цього періоду частка госпітального сегменту не перевищувала 10 % у грошовому і натуральному вираженні. Отже, незважаючи на всі урядові ініціативи, вартість лікування покривається переважно за рахунок власних коштів пацієнтів. Аналіз структури закупівель показав значні диспропорції у розподілі між бюджетами різного рівня. Так, у 2024 р. за кошти місцевих бюджетів придбано близько 70% ЛЗ і МВ у грошовому показнику і 96% – у натуральному (в упаковках), у той час як централізовані закупівлі становили лише 24 % і 2 % відповідно.

6. Аналіз структури номенклатури ЛЗ і МВ, що закуповується за кошти державного бюджету показав, що за кількістю найменувань провідні позиції

посідають ЛЗ для лікування онкологічних та онкогематологічних захворювань, серед МВ – засоби для донорства крові та її компонентів, ССЗ. Встановлено, що у централізованих закупівлях протягом досліджуваного періоду лідирують препарати груп В02 «Антигеморагічні засоби», L01 «Антинеопластичні засоби» і J07 «Вакцини». У децентралізованих закупівлях провідні позиції займають кровозамінники й перфузійні розчини, антибактеріальні й антитромботичні засоби. Номенклатура закупівель за централізованими програмами щороку змінюється більш ніж на 60 %, оскільки щороку експертними групами згідно з встановленим порядком проводиться перегляд і пріоритизація потреб, структура децентралізованих закупівель більш стабільна, основним орієнтиром є Нацперелік ОЛЗ, який потребує періодичного перегляду з урахуванням результатів державної ОМТ.

7. Проведено дослідження асортименту, цін і споживання окремих категорій ЛЗ і МВ у госпітальному сегменті в динаміці років. Для більш детального аналізу було обрано закупівлі засобів для інгаляційного та неінгаляційного наркозу в центральній районній лікарні (багатопрофільній), визначено механізми обґрунтування потреби та її пріоритизації з урахуванням результатів ОМТ та аналізу споживання ЛЗ у попередньому періоді. У процесі ухвалення рішень щодо фінансування або закупівлі тих чи інших МТ ключову роль грає належна ОМТ. Міжнародний досвід свідчить про доцільність її використання на різних рівнях: національному, регіональному та на рівні закладів ОЗ.

8. Проведено дослідження особливостей забезпечення потреб пацієнтів необхідними МТ для діагностики і лікування ЦД за різними державними програмами. Здійснені нами розрахунки і обґрунтування потреби та референтних цін на тест-смужки для глюкометрів було покладено в основу проєкту НПА та впроваджено у державну програму реімбурсації МВ.

9. За результатами експертної оцінки визначені основні проблеми організації та проведення публічних закупівель ЛЗ і МВ в системі ОЗ. Отже, як ключові пріоритети нами були визначені: обґрунтована потреба за

номенклатурою та обсягом, ефективне управління закупівлями на всіх рівнях, централізація закупівель задля оптимізації процедур та скорочення витрат, а також професіоналізація закупівель.

10. За результатами проведених комплексних досліджень обґрунтовано науково-практичні засади удосконалення функціонування системи публічних закупівель ЛЗ і МВ для забезпечення надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги (проведення ОМТ, професіоналізація закупівель, використання засобів цифровізації, пріоритизація потреб та ін). У цьому контексті причинно-наслідкова діаграма Ісікава дозволяє наочно відобразити пріоритетні напрями удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ і необхідні для цього заходи й інструменти. В контексті удосконалення нормативно-правових механізмів регулювання публічних закупівель запропоновано врегулювати законодавчо проведення ОМТ на рівні ЗОЗ для високовартісних МТ, які не мають альтернатив, а саме: розробити відповідний Порядок і затвердити. Експертний висновок, отриманий за результатами ОМТ, може слугувати підставою для проведення переговорної процедури з одним учасником.

11. Зважаючи на необхідність професіоналізації закупівель, внесено пропозиції щодо включення до програм підготовки і підвищення кваліфікації/спеціалізації фармацевтів, клінічних фармацевтів і менеджерів у системи ОЗ освітніх компонент, що формують компетентності у сфері організації та проведення публічних закупівель, зокрема, ухвалення рішень на базі результатів ОМТ. Рекомендовано на національному рівні вжити відповідних заходів щодо забезпечення інформаційно-консультаційного супроводу закупівель у сфері ОЗ (освітній портал, інформаційна підтримка) на безоплатній основі для підвищення рівня професійної компетентності фахівців, що врешті-решт сприятиме максимально ефективному використанню обмежених ресурсів ОЗ і забезпеченню належної МФД з використанням

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз семінарів «Актуальні питання впровадження оцінки медичних технологій та здійснення публічних закупівель в галузі охорони здоров'я» (серпень-жовтень 2019 р.) : наукова публікація / К. Л. Косяченко та ін. ; МОЗ, Центр розвитку медсестринства, ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я», 2019. URL: <https://issuu.com/sitehta/docs/analiz-seminarov> (дата звернення: 12.12.2024).
2. Аналіз системи лікування та розрахунків економічних втрат від цукрового діабету в Україні / Київська школа економіки (KSE). Київ, 2020. 30 с.
3. Аналіз централізованих публічних закупівель ЛЗ в Україні із залученням міжнародних організацій / В. С. Злагода та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 77, № 2. С. 48–60. DOI: 10.32352/0367-3057.2.22.05
4. Бажецька А. Особливості закупівлі лікарських засобів: що передбачити в тендерній документації, які вимоги (не)встановлювати. *Радник у сфері публічних закупівель*. 31.08.2021. URL: <https://surl.gd/rcwggc> (дата звернення: 12.12.2024).
5. Бровдій А. М. Організація публічних закупівель : навч. посіб. Харків : ХНУМГ ім. О. М. Бекетова, 2018. 183 с.
6. Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. *Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром*. 2022. № 2. С. 37–51.
7. Галушак М. П., Галушак О. Я., Гарасимчук Н. М. Реформа публічних закупівель в Україні як крок на шляху до євроінтеграції. *Східна Європа: економіка, бізнес та управління*. 2018. Вип. 1 (12). С. 59–66. URL: https://www.easterneurope-ebm.in.ua/journal/12_2018/12.pdf (дата звернення: 12.12.2024).
8. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : практикум / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2023. 79 с.
9. Громадський контроль держзакупівель. URL: <https://dozorro.org/> (дата

звернення: 12.12.2024).

10. Державне підприємство «Медичні закупівлі України» : офіційний сайт.
URL: <https://medzakupivli.com/uk/> (дата звернення: 12.12.2024).
11. Державні закупівлі. Сервіс пошуку та відстеження URL:
<http://tender.me.gov.ua> (дата звернення: 12.12.2024).
12. Держзакупівлі ЄС перевірили: які результати і порівняння з Україною?
URL: <https://surl.gd/lcbzbo> (дата звернення: 12.12.2024).
13. Держзакупівлі. Онлайн. Всі публічні закупівлі України. URL:
<https://www.dzo.com.ua/> (дата звернення: 12.12.2024).
14. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення : Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.12.2024).
15. Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них : Постанова КМУ від 7.03.2022 р. № 216. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.12.2024)
16. Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі : Постанова КМУ від 22.07.2015 р. № 622 URL:
<http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/622-2015-%D0%BF> (дата звернення: 12.12.2024)
17. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : Постанова КМУ від 28.07.2021 р. № 854 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/854-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.12.2024)
18. Деякі питання функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData» : Постанова КМУ від 19.01.2022 № 36. Ред. від 03.07.2024 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/36-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.12.2024)

19. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1–2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 : Постанова КМУ від 27.01.2021 р. № 61. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.12.2024).
20. 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> (дата звернення: 12.12.2024).
21. Дмитрик К. В особливому становищі: за підсумками 2024 р. 18% світового ринку Rx-препаратів належатиме орфанним? *Аптека online*. 2021. № 26 (1297). URL: <https://www.apteka.ua/article/580249> (дата звернення: 12.12.2024).
22. Дмитрик К. Госпітальні поставки та закупівлі лікарських засобів у 2022 р. № 07 (1378) 20.02.2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/658771> (дата звернення: 12.12.2024).
23. Дмитрик К. Публічні закупівлі лікарських засобів: найкращі європейські практики. *Аптека онлайн*. № 09(1380). 6.03.2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/659897> (дата звернення: 12.12.2024).
24. Доліновський Ю. С. Особливості проведення закупівель товарів, робіт і послуг у сфері охорони здоров'я. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. Серія: Юридичні науки. 2016. № 850. С. 500–506.
25. Еволюція Prozorro Market: як е-каталог змінив сферу медичних закупівель. *Щотижневик Аптека*. № 39 (1460). 7.10.2024 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/703446> (дата звернення: 12.12.2024).
26. Ексклюзивні товари в Prozorro Market з 8 квітня 2024 року треба буде купувати окремо. 03.04.2024. URL: <https://surl.li/segxso> (дата звернення: 12.12.2024).
27. Електронна система управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «eStock». *Портал Дія. База знань eHealth Цифрова трансформація*

- охорони здоров'я. URL: <https://surl.li/btwvhv> (дата звернення: 12.12.2024)
- 28.Єврокомісія переглядає Директиви про публічні закупівлі. URL: <https://surl.li/cbojjg> (дата звернення: 12.12.2024).
- 29.Заєць Н. Закупівля лікарських засобів та медвиробів. URL: <https://surl.li/atwevx> (дата звернення: 12.12.2024).
- 30.Закупівля в Prozorro Market через запит ціни пропозицій. SmartTender. Київ, 2022. 21 с.
- 31.Збірник директив ЄС з питань державних закупівель (зі вступним словом С. Бруун-Нільсена та Ю. Стюарта) січень 2015 р. URL: <https://surl.gd/ehmzuh> (дата звернення: 12.12.2024).
- 32.Звіт за результатами проведення первинної оцінки стану імплементації актів права Європейського Союзу (acquis ЄС). URL: <https://surl.li/xwjllww> (дата звернення: 12.12.2024).
- 33.Зосименко О. М. Умови договору керованого доступу та особливості процедури укладення таких договорів. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. № 4. С. 137–141. DOI: 10.24144/2788-6018.2023.04.21
- 34.Іванов Ю. Б., Севостьянова Г. С. Напрями реформування системи державних закупівель. *Проблеми економіки*. 2015. № 2. С. 64–70. URL: <https://surl.li/rotqmv> (дата звернення: 12.12.2024).
- 35.Інформаційні матеріали у сфері публічних закупівель. Міністерство економіки України. URL: <https://surl.li/brlqux> (дата звернення: 12.12.2024).
- 36.Інформаційно-аналітична система "MedData". *Портал Дія. База знань eHealth Цифрова трансформація охорони здоров'я*. URL: <https://moz.gov.ua/uk/informacijno-analitichna-sistema-meddata> (дата звернення: 12.12.2024).
- 37.Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2024. 78 с.
- 38.Кірсанов Д. Госпітальні поставки та закупівлі лікарських засобів у І півріччі 2024 р.: трансформація закупівель. *Аптека online*. 2024. № 35

- (1456). URL: <https://www.apteka.ua/article/701267> (дата звернення: 12.12.2024).
39. Кірсанов Д. Госпітальні поставки та закупівлі лікарських засобів: підсумки 4 міс. 2024 р. *Аптека online*. 2024. № 22/23 (1443/1444). URL: <https://www.apteka.ua/article/695896> (дата звернення: 12.12.2024).
40. Кірсанов Д. Госпітальні поставки та закупівлі лікарських засобів: підсумки 2023 р. *Аптека online*. 2024. № 06 (1427). URL: <https://www.apteka.ua/article/686575> (дата звернення: 12.12.2024).
41. Коба Т. Коли можна закуповувати лікарські засоби, що не увійшли до Нацпереліку, та як це практично реалізується? *Радник у сфері публічних закупівель*. 2018. URL: <https://surl.li/vcaysl> (дата звернення: 12.12.2024).
42. Коба Т. Лікарські засоби та медвироби: 6 змін у закупівлях. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. № 10. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/764813> (дата звернення: 12.12.2024).
43. Коба Т. М., Назаркіна В. М. Аналіз особливостей здійснення медичних закупівель у контексті змін вітчизняного законодавства. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології* : зб. наук. матеріалів IV Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 25 жовт. 2024 р. Харків : Вид-во НФаУ, 2024. С. 308–309.
44. Коба Т. Нові технічні регламенти: Що? Де? Коли? Фармацевт практик. 26.01.2021. URL: <https://fp.com.ua/news/aktualno/novi-tehnichni-reglamenty-shho-de-koly/> (дата звернення: 12.12.2024).
45. Коба Т. Референтне ціноутворення в дії: як тепер забезпечити пацієнтів доступними ліками. *Держзакупівлі*. 2019. № 11. URL: <https://edz2.expertus.com.ua/769039> (дата звернення: 12.12.2024).
46. Коба Т. Реформа закупівель у медичній галузі – на черзі виробу медичного призначення. *Консалт Інфо*. 2018. № 2. URL: <https://konsaltua.com/product/konsalt-info-%E2%84%962/> (дата звернення: 12.12.2024).
47. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком. *Бухгалтерія*.

- Платформа бюджет та ОМС*. URL: <https://surl.gd/ptiqtt> (дата звернення: 12.12.2024).
48. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком? *Управління закладом охорони здоров'я*. 2018. № 8. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/666546> (дата звернення: 12.12.2024).
49. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ, щоб не порушити новий наказ МОЗ *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. № 12. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/780080> (дата звернення: 12.12.2024).
50. Кожен другий тендер цього року проводився на одній площадці. URL: <https://opendatabot.ua/analytics/public-procurement-2024> (дата звернення: 12.12.2024).
51. 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> (дата звернення: 12.12.2024).
52. Корупційні ризики під час закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що зумовлені пандемією або здійснюються під час пандемії. Стратегічний аналіз корупційних ризиків. НАЗК. 2023. 16 с. URL: <https://surl.li/yimdbh> (дата звернення: 12.12.2024).
53. Кривенко А. Л. Правове регулювання публічних закупівель: досвід ЕС. *Інформація і право*. 2021. № 3(38). С. 192–201.
54. Майданчики Prozorro. URL: <https://prozorro.gov.ua/uk/majdanchiki-prozorro> (дата звернення: 12.12.2024).
55. Медичні закупівлі України: офіційний веб-сайт. URL: <https://medzakupivli.com/uk/> (дата звернення: 12.12.2024).
56. Мельников О. Оптимізація процедур проведення конкурсних торгів. *Ефективність державного управління*. 2012. № 30. С. 422–430.
57. Методичний посібник з публічних закупівель / ГО “Трансперенсі Інтернешнл Україна”, ДП “Прозорро”. URL:

- <https://decentralization.gov.ua/uploads/library/file/575/1.pdf> (дата звернення: 12.12.2024).
- 58.Методичні рекомендації з планування та розрахунку потреби в ЛЗ, продуктах спеціального харчування та МВ, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 р. № 2498. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2498282-19#n189> (дата звернення: 12.12.2024).
- 59.Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / В. М. Назаркіна та ін. ; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с.
- 60.Міністерство охорони здоров'я України : офіційний сайт. URL: <https://moz.gov.ua/> (дата звернення: 12.12.2024).
- 61.Міняйло В. П. До питання оцінки ефективності державних закупівель *Економічні науки. Серія «Облік і фінанси»*. 2010. № 7 (25). Ч. 2. С. 305–313.
- 62.Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я : метод. рек. Харків : НФаУ, 2024. 38 с.
- 63.Назаркіна В. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель в охороні здоров'я. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 4. С. 29–38. DOI: 10.32352/0367-3057.4.24.03
- 64.Назаркіна В. М., Радкевич Г. С., Коба Т. М. Аналіз проблем впровадження оцінки медичних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України. *Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення* : матеріали VI Міжнар. Мед.-прав. Форуму, 25 листоп. 2022 р. Харків : Право, 2022. С. 67–69. DOI: 10.31359/978-966-998-461-466
- 65.Назаркіна В., Коба Т. Сучасні напрями удосконалення системи державних закупівель в охороні здоров'я. *Науково-технічний прогрес і оптимізація*

- технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали Х наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. пам'яті зав. каф. управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, д-ра фармац. наук, проф. Т. А. Грошового, 17–18 жовт. 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 44–45.
66. Настанова щодо впровадження сталих публічних закупівель. Інтеграція критеріїв сталості в процедури публічних закупівель. Київ, 2016. 125 с.
67. Немченко А. С. Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні закупівлі в системі охорони здоров'я : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти за освітньою прогр. «Оцінка технологій охорони здоров'я». Харків : НФаУ, 2020. 236 с.
68. Немченко А. С., Коба Т. М., Веремейчик В. В. Аналіз сучасних медичних технологій діагностики і лікування цукрового діабету з використанням засобів безперервного моніторингу рівня цукру. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 354–356.
69. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет препаратами інсуліну та засобами моніторингу глікемії. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 6–17 DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.01.
70. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у хворих на цукровий діабет 1 типу. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 100–110.
71. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М. Проблеми забезпечення цінової доступності препаратів для лікування цукрового діабету. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення*

- лікарських препаратів* : матеріали ІХ наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 22–23 верес. 2022 р. Тернопіль : ТНМУ, 2022. С. 124.
72. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : навч. посіб. Харків : НФаУ, 2018. 370 с.
73. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні електронні закупівлі в охороні здоров'я: міжнародний досвід. *Управління, економіка та забезпечення якості ЛЗ*. 2019. № 4 (60). С. 41–48.
74. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні закупівлі в системі охорони здоров'я : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти за освітн. прогн. «Оцінка технологій охорони здоров'я». Харків : НФаУ, 2020. 236 с.
75. Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення в умовах воєнного стану / В. М. Назаркіна та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 2. С. 5–20 DOI: 10.32352/0367-3057.2.24.01
76. НСЗУ. е-Дані. Аналітичні панелі (Дашборди). Деталізація відпущених лікарських засобів за електронними рецептами. URL: <https://surl.li/ujfbpl> (дата звернення: 12.12.2024).
77. Міністерство охорони здоров'я України : офіційний сайт. URL: <http://moz.gov.ua/> (дата звернення: 12.12.2024).
78. Офіційний учасник системи публічних закупівель. URL: <https://zakupki.prom.ua/> (дата звернення: 12.12.2024).
79. Оцінка технологій охорони здоров'я : практикум / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2024. 118 с.
80. Пацурія Н. Б. Еволюція законодавства України про публічні та оборонні закупівлі від витоків до сьогодення: нарративний аналіз. *Координата*. 29.01.2023. URL: <https://surl.li/nipqbg> (дата звернення: 12.12.2024).
81. Підсумковий звіт медичних закупівель України, 2023. 46 с. URL: <https://mpu.gov.ua/uk/about/reports> (дата звернення: 12.12.2024).
82. Показники контролю рівня глікемії: сучасний стан питання /

- А. Р. Кондратишин та ін. *Ендокринологія*. 2022. Т. 27, № 2. С. 147–152.
83. Про Антимонопольний комітет України : Закон України від 26.11.1993 р. № 3659–XII. URL: <https://surl.gd/ewpupi> (дата звернення: 12.12.2024).
84. Про веб-портал Уповноваженого органу з питань закупівель : Наказ МЕРТ України № 648 від 07.04.2020 р. URL: <https://surl.li/cffugz> (дата звернення: 12.12.2024).
85. Про внесення змін до деяких постанов КМУ щодо організації медичних закупівель : Постанова КМУ від 05.01.2024 р. № 34. URL: <https://surl.li/cobtyp> (дата звернення: 12.12.2024).
86. Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в ЛЗ, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів : Наказ МОЗ України № 2498 від 17.12.2019 р. URL: <https://surl.li/mfacog> (дата звернення: 12.12.2024).
87. Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування : Постанова КМУ від 12.10.2022 р. № 1178. URL: <https://surl.gd/pygaza> (дата звернення: 12.12.2024).
88. Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів : Наказ МОЗ України 11.07.2017 р. № 782. URL: <https://surl.li/qrfyqr> (дата звернення: 12.12.2024).
89. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 р. № 1300. URL: https://surl.gd/osahoy_ (дата звернення: 12.12.2024).
90. Про переваги, ризики та практику застосування у ЄС нецінових критеріїв оцінки в публічних закупівлях. 02.12.2024 р. URL: <https://surl.li/trsfil> (дата

звернення: 12.12.2024).

91. Про публічні закупівлі : Закон України від 25.12.2015 р. № 922–VIII. Редакція від 15.08.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text> (дата звернення: 12.12.2024).
92. Про реалізацію експериментального проєкту з впровадження та функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» : Постанова від 30.12.2022 р. № 1483 URL: <https://surl.li/vuglmx> (дата звернення: 12.12.2024).
93. Про стан надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет в Україні та результати дослідження «Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні». KSE, APRAD, 2020. URL: https://kse.ua/wp-content/uploads/2020/11/KSE_Diabetes-Mellitus-UA_short-1.pdf (дата звернення: 12.12.2024).
94. 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> (дата звернення: 12.12.2024).
95. 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> (дата звернення: 12.12.2024).
96. Проблеми створення ефективної системи оцінки медичних технологій на ранніх етапах життєвого циклу лікарських засобів / В. М. Назаркіна та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10, № 1. С. 11–20. DOI: 10.24959/sphhcj.24.317
97. Публічний модуль аналітики BI ProZorro. URL: <https://bi.prozorro.org> (дата звернення: 12.12.2024).
98. Публічні закупівлі 2023. Чим жила і як змінювалась сфера. Звіт DOZORRO / А. Куц, К. Русіна, А. Швадчак ; Transparency International Ukraine, 2023.

- 28 с. URL: <https://surl.li/uyfnfr> (дата звернення: 12.12.2024).
99. Публічні закупівлі в глобалізованому світі. Вип. № 3. URL: <https://eu4pfm.com.ua/news/3-3/?lang=uk> (дата звернення: 12.12.2024).
100. Публічні закупівлі комунального підприємства: як дотриматися вимог закупівельного законодавства. URL: <https://decentralization.ua/news/18568> (дата звернення: 12.12.2024).
101. Публічні закупівлі Польщі, Угорщини, Чехії та України. DOZORRO. 08.07.2021. URL: <https://surl.li/lpomnu> (дата звернення: 12.12.2024).
102. Публічні закупівлі. URL: <https://prozorro.gov.ua/> (дата звернення: 12.12.2024).
103. П'яте видання інфографічного довідника про фармацевтику України! URL: <https://surl.li/ddydyb> (дата звернення: 12.12.2024).
104. Реєстр граничних ОБЦ на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 02.01.2023 р. : Наказ МОЗ України № 26 від 06.01.2023 р. URL: <https://surl.gd/yybywj> (дата звернення: 12.12.2024).
105. Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14.02.2023 року : Наказ МОЗ України від 21.02.2023 р. № 351. URL: <https://surl.li/yunesd> (дата звернення: 12.12.2024).
106. Самборський О. С., Слободянюк М. М., Шуванова О. В. Обґрунтування вибору методу формування вибірки у дослідженнях фармацевтичного ринку. Харків: НФаУ, 2017. 27 с.
107. Сканування горизонту та рання оцінка медичних технологій для лікування орфанних захворювань / В. М. Назаркіна та ін. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 301–312.
108. Стащук О. В., Борисюк О. В., Дацюк-Томчук М. Б. Особливості

- публічних закупівель ЄС в умовах цифровізації. *Економіка та суспільство*. 2023. Вип. 47. DOI: 10.32782/2524-0072/2023-47-4
109. Сучасний стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я / А. С. Немченко та ін. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 399–401.
 110. Сучасний стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я / Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М., Куриленко Ю. Є. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. (постерна доповідь).
 111. Тендерні та інші оголошення. Офіс Ради Європи в Україні. URL: <https://surl.li/gouhsg> (дата звернення: 12.12.2024).
 112. Ткаченко Н. Б. Електронні публічні закупівлі: досвід країн ЄС та впровадження його в Україні. *Актуальні проблеми економіки*. 2016. № 10(184). С. 471–477.
 113. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами–членами, з іншої сторони. URL: <https://surl.li/ebyzls> (дата звернення: 12.12.2024).
 114. Угода про державні закупівлі СОТ : закон N 1029-VIII від 16.03.2016 р. URL: <https://surl.gd/ncifus> (дата звернення: 12.12.2024).
 115. Центр громадського здоров'я МОЗ України. Статистичні дані. URL: <https://surl.gd/qshefl> (дата звернення: 12.12.2024).
 116. Централізовані закупівлі ліків – проміжний звіт БФ «Пацієнти України» про роботу ДП «Медичні закупівлі» у 2020 році. URL: <https://surl.li/jkwtwg> (дата звернення: 12.12.2024).
 117. Шатковський О., Гьотлер П. Стратегія реформування публічних закупівель: що вдалося, а що – попереду. *Держзакупівлі*. 2023. № 1. URL:

- <https://edz.expertus.com.ua/10003985> (дата звернення: 12.12.2024).
118. Швидка Т. І., Халецька К. К. Шлях Європейського Союзу в регулюванні публічних закупівель. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. № 5. С. 157–160. DOI: 10.32782/2524-0374/2023-5/38
 119. Як підвищити ефективність закупівель в Прозорро. Інформаційно-аналітичний звіт центру вдосконалення закупівель Київської Школи Економіки. Київ, 2021. 13 с.
 120. Які проблеми вирішить e-Stock та коли очікувати її впровадження? URL: <https://www.apteka.ua/article/648635> (дата звернення: 12.12.2024).
 121. A situational analysis and feasibility study on regional pooled bulk procurement of essential medicines and other health supplies in the East African community partner states: final report / WHO; Management Sciences for Health; John Snow, Inc. Geneva : WHO, 2007. URL: <http://repository.eac.int/> (Date of access: 12.12.2024).
 122. A systematic review of pooled procurement of medicines and vaccines: identifying elements of success / K. Parmaksiz et al. *Global Health*. 2022. Vol. 18. P. 59. DOI: 10.1186/s12992-022-00847-z.
 123. Analysis of the specifics of forecasting the need and implementation public procurement of medicine for anesthesia / A. S. Nemchenko et al. *PharmacologyOnline*. 2021. № 2. P. 1429–1435.
 124. Better Public Procurement For People & The Planet. Strategy 2024-2030. Open Contracting Partnership. 2024. URL: <https://surl.li/eusvkq> (Date of access: 12.12.2024).
 125. Bionic pancreas reduces HbA1c, improves time in range in type 1 diabetes: Pivotal data. *Healio*. 07.06.2022. URL: <https://surl.gd/rvzumu> (Date of access: 12.12.2024).
 126. Cangelosi M., Chahar A., Eggington S. Evolving Use of Health Technology Assessment in Medical Device Procurement-Global Systematic Review: An ISPOR Special Interest Group Report. *Value Health*. 2023. Vol. 26(11). P. 1581–1589. DOI: 10.1016/j.jval.2023.06.005.

127. Casebook: Public Procurement Law in Practice/ SIGMA Training resources/
A collection of cases on public procurement from the Court of Justice of the European Union. SIGMA- OECD, 2024. 259 p. URL: <https://surl.li/esfodv> (Date of access: 12.12.2024).
128. Centralised Purchasing Systems in the European Union, SIGMA Papers, № 47, OECD Publishing, Paris, 2011. DOI: 10.1787/5kgkgqv703xw-en.
129. Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in the WHO European Region. World Health Organization, 2016. 90 p. URL: <https://surl.li/hawaxr> (Date of access: 12.12.2024).
130. Commission Delegated Regulation (EU) 2023/2495 of 15 November 2023 amending Directive 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council in respect of the thresholds for public supply, service and works contracts, and design contests URL: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2495/oj (Date of access: 12.12.2024).
131. Commission Notice Guidance on Innovation Procurement Brussels, 18.6.2021 C(2021) 4320 final. European Commission URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45975> (Date of access: 12.12.2024).
132. Communication from the Commission to the Institutions: Making Public Procurement work in and for Europe. Document date: 02/10/2017. Created by GROW.A.1.DIR. Publication date: 03/10/2017 URL: <https://surl.gd/rsutpy> (Date of access: 12.12.2024).
133. Community Register of orphan medicinal products. European Commission. URL: <https://surl.li/zxiape> (Date of access: 12.12.2024).
134. Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers / I. O. Vlasenko et al. *Wiadomości Lekarskie*. 2022. Vol. LXXV, № 5, part 1. P. 1105–1111.
135. Comparative Study of Medical Equipment Procurement in Selected Countries / K. Rahmani et al. *Med J Islam Repub Iran*. 2022. Vol. 36. P. 40. DOI: 10.47176/mjiri.36.40.

136. Cross-country collaborations to improve access to medicines and vaccines in the WHO European Region. World Health Organization. Regional Office for Europe, 2020. 50 p. URL: <https://surl.li/uumm1p>. (Date of access: 12.12.2024).
137. Designating an Orphan Product: Drugs and Biological Products. URL: <https://surl.li/yqzmtq> (Date of access: 12.12.2024).
138. Diabetes mortality and trends before 25 years of age: an analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. URL: <https://surl.li/suwnsk> (Date of access: 12.12.2024).
139. Differences in Health Technology Assessment Recommendations Among European Jurisdictions: The Role of Practice Variations / R. A. Vreman et al. *Value Health*. 2020. Vol. 23(1). P. 10–16. DOI: 10.1016/j.jval.2019.07.017
140. Drug Approvals and Databases. URL: <https://surl.li/szhrrw> (Date of access: 12.12.2024).
141. Dubois P., Lefouili Y., Straub S. Pooled Procurement of Drugs in Low and Middle Income Countries. Toulouse School of Economics, Universiter de Toulouse Capitole. 2020. URL: <https://surli.cc/seeybf> (Date of access: 12.12.2024).
142. EFPIA White Paper on the Effectiveness of Public Procurement of Medicines in the EU. February 2022. URL: <https://surl.li/dbfhej> (Date of access: 12.12.2024).
143. Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies / R. Tarricone et al. *Health Policy*. 2021. Vol. 125, № 5. P. 602-608. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.03.003
144. EU Public Procurement Rules 2019. URL: <https://surl.gd/mtpwaz> (Date of access: 12.12.2024).
145. EUROpean wide Innovative Procurement of Health Innovation URL: <https://cordis.europa.eu/project/id/825922> (Date of access: 12.12.2024).
146. Financing For Development 4. The Critical Role Of Better Public Procurement For Best Use Of Domestic Resources To Meet The SDGs. URL:

- <https://surl.li/wngpdn> (Date of access: 12.12.2024).
147. Flynn A. Measuring procurement performance in Europe. *Journal of Public Procurement* 2018. № 1. P. 2–13. DOI: 10.1108/jopp-03-2018-001
 148. From value for money to value-based health services: a twenty-first century shift. WHO Policy brief. WHO, 2021. 9 p. URL: <https://surl.li/jufwsk> (Date of access: 12.12.2024).
 149. GIRP calls on the European Council to ensure continuous medicines availability through pharmaceutical full-line wholesalers. Brussels, 16 May 2024. URL: <https://surl.li/rfogca> (Date of access: 12.12.2024).
 150. Global Burden of Disease database. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Results. Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2020. URL: <https://www.healthdata.org/gbd> (Date of access: 12.12.2024).
 151. Glossary of public procurement terms: Working definitions of public procurement terms for the “Study on Best Practices in Public Procurement of Medicines”. Gesundheit Österreich GmbH: Vienna. URL: <https://surl.li/ahvhtm> (Date of access: 12.12.2024).
 152. Governance for strategic purchasing: an analytical framework to guide a country assessment. WHO, Geneva (2019). URL: <https://surl.li/awgzki> Date of access: 12.12.2024).
 153. GPA in UA. URL: <http://aeaep.com.ua/gpa-in-ua/> (Date of access: 12.12.2024).
 154. Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products. The Global Fund. June 2021. 27 p. URL: <https://surl.li/hwpzto> (Date of access: 12.12.2024).
 155. Health horizons: Future trends and technologies from the European Medicines Agency’s horizon scanning collaborations / V. Vignali et al. *Frontiers in Medicine*. 2022. Vol. 9. P. 1–20. DOI: 10.3389/fmed.2022.1064003
 156. Health in the European Union – facts and figures. *Eurostat Statistics Explained*. URL: <https://surl.li/emfsyu> (Date of access: 12.12.2024).

157. Horizon Scanning and Early Assessment of Health Technologies for the Treatment of Orphan Diseases / V. Nazarkina et al. *International Journal of Brain Sciences*. 2024. Vol. 1, № 1. P. 31–38. URL: <https://surl.li/kboexz> (Date of access: 12.12.2024).
158. Horizon Scanning and Early Assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review / J. Parsons et al. Canberra, ACT: Australian Department of Health and Aged Care, 2023. 111 p.
159. Horizon Scanning for pharmaceuticals and effective health care programming: 2 years' experience at the Italian Medicines Agency / J. Ivanovic et al. *Drug Discovery Today*. 2021. Vol. 26, № 2. P. 569–576. DOI: 10.1016/j.drudis.2020.11.015
160. Horizon scanning of innovative medicines, devices, diagnostics and digital technologies for stakeholders in England. NIHR Innovation Observatory, UK, 2021. URL: <https://surl.gd/nrldfr> (Date of access: 12.12.2024).
161. IDF Diabetes Atlas 2021– 10th edition. URL: www.diabetesatlas.org (Date of access: 12.12.2024).
162. Improving Competitive Practices in Hungary's Public Procurement: Reducing Single-bids and Enhancing Supplier Participation, OECD Public Governance Reviews, OECD Publishing, Paris, 2024. DOI: 10.1787/5d1c1ec1-en.
163. International HealthTechScan. URL: <https://ihts.org/> (Date of access: 12.12.2024).
164. Investigation of the problem of ensuring the affordability of insulin preparations for the treatment of diabetes [abstract] / I. Vlasenko et al. In: World Diabetes Congress International Diabetes Federation. Topic Health Services and Policy. 2022, Dec. 5–8; Lisbon, Portugal. Abstract Number LI2022–0571. URL: <https://conference.idf.org/cmEpostersV2/#/PosterDetail/416> (Date of access: 12.12.2024).
165. Lauvrak V., Bidonde J., Peacocke E. F. Topic identification, selection and prioritisation for health technology assessment (HTA) – A report to support capacity building for HTA in low- and middle-income countries, Norwegian

- Institute of Public Health, 2021. 63 p.
166. Legal rules and implementation. Public procurement. An official EU website
URL: <https://surl.li/kchwlt> (Date of access: 12.12.2024).
 167. Letta E. Much more than a market – Speed, Security, Solidarity Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU Citizens. Report. European Union, 2024. 146 p. URL: <https://surl.li/kppcxx> (Date of access: 12.12.2024).
 168. Marangi M., Ivanovic J., Pistritto G. The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency. *Drug Discovery Today*. 2019. Vol. 24(6). P. 1268–1280. DOI: 10.1016/j.drudis.2019.04.010.
 169. Medicines Procurement Reform: Strengthening Supply Security through EU Guidance. 13 Feb. 2024. URL: <https://surl.li/cwqhum> (Date of access: 12.12.2024).
 170. Molander P. Public procurement in the European Union: The case for national threshold values. *Journal of Public Procurement*. 2014. № 2. P. 181–214. DOI: 10.1108/JOPP-14-02-2014-B002
 171. Operational principles for good pharmaceutical procurement / World Health Organization. 1999. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66251> (Date of access: 12.12.2024).
 172. Pharmaceutical Procurement and Supply Chain Management. Technical Brief. Feb. 2023. URL: <https://surl.li/dwinll> (Date of access: 12.12.2024).
 173. Pharmacoeconomics of volatile inhalational anaesthetic agents: an 11-year retrospective analysis / L. Weinberg et al. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2010. Vol. 38(5). P. 849–854.
 174. Pre-reimbursement: early assessment for coverage decisions / N. Grössmann et al. *Wiener Medizinische Wochenschrift*. 2019. Vol. 169. P. 254–262. DOI: 10.1007/s10354-019-0683-1
 175. Procurement / R. J. Moss et al. *Eur J Hosp Pharm*. 2019. Vol. 26(3). P. 173–174. DOI: 10.1136/ejhpharm-2018-001822. Epub 2019 May 7.
 176. Procurement of Health Sector Goods. Technical note. The World Bank.

- Washington, 2006. URL: <https://surl.li/vbpahw> (Date of access: 12.12.2024).
177. Public Procurement Guidelines for Goods and Services Version 3: Issued October 2023. URL: <https://surl.li/tnvndp> (Date of access: 12.12.2024).
 178. Public procurement in a nutshell. URL: <https://surl.li/ibumkj> Date of access: 12.12.2024).
 179. Public procurement in Europe. Cost and effectiveness. URL: <https://surl.li/oswdkw> (Date of access: 12.12.2024).
 180. Public procurement in healthcare systems. Fact sheet accompanying the Opinion by the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). URL: <https://surl.gd/amzuir> (Date of access: 12.12.2024).
 181. Public procurement: <https://surl.gd/hszbly> (Date of access: 12.12.2024).
 182. Public tendering rules. URL: <https://surl.li/gnxfyk> (Date of access: 12.12.2024).
 183. Purchasing high-cost medical devices and equipment in hospitals: a systematic review / S. Hinrichs-Krapels et al. *BMJ Open*. 2022. Vol. 12(9) P. e057516. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-057516.
 184. Raja R., Mellon P., Sarley D. Procurement Strategies for Health Commodities: An Examination of Options and Mechanisms within the Commodity Security Context. Arlington, Va.: DELIVER, for the U.S. Agency for International Development. 2006. 44 p. URL: <https://surl.gd/ktnjgd> (Date of access: 12.12.2024).
 185. Reforming Public Procurement: Progress in Implementing the 2015 OECD Recommendation, OECD Public Governance Reviews, OECD Publishing, Paris, 2019. 114 p. DOI: 10.1787/1de41738-en.
 186. Regulation (EU) 2022/1031 of the European Parliament and of the Council of 23 June 2022 on the access of third-country economic operators, goods and services to the Union's public procurement and concession markets and procedures supporting negotiations on access of Union economic operators, goods and services to the public procurement and concession markets of third countries (International Procurement Instrument – IPI) (Text with EEA

- relevance). URL: <https://surl.li/npjgvs> (Date of access: 12.12.2024).
187. Rethinking Pharma Procurement Strategies. *Viseven*. Publ. Sept. 14, 2023, Upd. March 11, 2024 URL: <https://viseven.com/pharmaceutical-procurement/> (Date of access: 12.12.2024).
 188. Senior M., Hadjivasiliou A. Orphan Drug Report 2022. April 2022. EvaluatePharma, 2022. 17 p. URL: <https://surl.gd/vnxnfo> (Date of access: 12.12.2024).
 189. Senior M., Hadjivasiliou A. Orphan Drugs 2023-2028. A flattening curve? March 2023. EvaluatePharma, 2023. 15 p. URL: <https://surl.li/nxzroh> (Date of access: 12.12.2024).
 190. Simpson S., Cook A., Miles K. Patient and public involvement in early awareness and alert activities: an example from the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2018. Vol. 34(1). P. 10–17. DOI: 10.1017/S0266462317004421.
 191. Sorenson C., Kanavos P. Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy. *Health Policy*. 2011. Vol. 100(1). P. 43–50. DOI: 10.1016/j.healthpol.2010.08.001.
 192. Special report 28/2023: Public procurement in the EU – Less competition for contracts awarded for works, goods and services in the 10 years up to 2021. European Court Of Auditors. 04.12.2023. URL: <https://surl.li/fomizk> (Date of access: 12.12.2024).
 193. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Final Report / S. Vogler et al. Luxembourg, 2015. URL: <https://surl.li/pcatmf>. (Date of access: 12.12.2024).
 194. Sustainable Logistics Management of Public Procurement of Medical Equipment / A. Kazakov et al. *BIO Web of Conferences*. 2024. Vol. 120. 01066 DOI: 10.1051/bioconf/202412001066
 195. The EU's International Procurement Instrument – IPI. URL: <https://surl.li/ieirxe> (Date of access: 12.12.2024).
 196. The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of

- medical devices / G. Callea et al. *Social Science & Medicine*. 2017. Vol. 174, P. 89–95. DOI: 10.1016/j.socscimed.2016.11.038
197. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2023. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2023. 25 p. URL: <https://surl.li/tssiqf> (Date of access: 12.12.2024).
 198. UK PharmaScan. An essential first step to market access for medicines. URL: <https://www.ukpharmascan.org.uk/> (Date of access: 12.12.2024).
 199. Understanding public procurement within the health sector: a priority in a post-COVID-19 world / A. Garcha-Altes et al. *Health Economics, Policy and Law*, 2023. Vol. 18. P. 172–185. DOI: 10.1017/S1744133122000184
 200. UNICEF. Procurement process for pharmaceuticals. Consultation with pharmaceutical manufacturers: 27–28 Sept. 2010. NY: UNICEF, 2010. URL: <https://surl.li/mgzvec> (Date of access: 12.12.2024).
 201. United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL). UNCITRAL model law on public procurement. New York : United Nations, 2014. URL: <https://surl.li/unzdbp> (Date of access: 12.12.2024).
 202. United States Government Accountability Office (GAO). Prescription drugs: comparison of DOD and VA direct purchase prices. Washington (DC) : GAO, 2013. URL: <http://www.gao.gov/assets/660/654019.pdf> (Date of access: 12.12.2024).
 203. Value-Based procurement for medical devices: A scoping review / K. Rahmani et al. *Med J Islam Repub Iran*. 2021. Vol. 35. P. 134. DOI: 10.47176/mjiri.35.134. eCollection 2021.
 204. Value-based procurement-Partnering for patient-centric, sustainable health care. URL: <https://surl.li/jqbuxp> (Date of access: 12.12.2024).
 205. Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 3. С. 29–36. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.3.12388
 206. Vogler S. «Ready for the future?» – Status of national and cross-country

horizon scanning systems for medicines in European countries. *German Medical Science*. 2022. Vol. 20. DOI: 10.3205/000307.

207. Vogler S. Payer Policies to Support Innovation and Access to Medicines in the WHO European Region. Oslo Medicines Initiative Technical Report. Copenhagen: WHO. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587873/> (Date of access: 12.12.2024).
208. Vogler S., Salcher-Konrad M., Habimana K. Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines. Final Report. Gesundheit Österreich Beratung GmbH Tetra Tech International Development. Luxembourg : Publications Office of the European Union, 2022. 197 p. DOI:10.2925/044781
209. Implementing the EU Directives on the selection of economic operators in public procurement procedures / M. Lemke et al. SIGMA Papers, № 56, OECD Publishing, Paris, 2018. DOI: 10.1787/f511e46f-en.
210. Central public procurement institutions in the Western Balkans. With selected EU country examples / M. Lemke et al. SIGMA Papers. № 60, OECD Publishing, Paris, 2020. DOI: 10.1787/c1f7eb4a-en.

ДОДАТКИ

Додаток А

Список публікацій здобувача

Статті у наукових фахових виданнях:

1. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет препаратами інсуліну та засобами моніторингу глікемії. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 6–17 DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.01 (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, інтерпретація результатів і формулювання висновків, написання статті та оформлення до друку; Немченко А. С. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження; Назаркіна В. М. – допомога в організації й проведенні дослідження та написанні статті).
2. Назаркіна В. М., Бабенко М. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення в умовах воєнного стану. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 2. С. 5–20 DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.24.01> (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, систематичний пошук літератури, збір і аналіз даних, оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження, написання статті; Бабенко М. М. – аналіз та узагальнення вимог нормативно-правових документів з питань регулювання публічних закупівель, узагальнення результатів; Немченко А. С. – обґрунтування методології дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження).
3. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель в охороні здоров'я. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 4. С. 29–38. DOI: 10.32352/0367-3057.4.24.03 (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, збір і

аналіз даних, написання й оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – обґрунтування методології дослідження, інтерпретація результатів і формулювання висновків; Немченко А. С. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження.)

4. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Коба Т. М. Проблеми створення ефективної системи оцінки медичних технологій на ранніх етапах життєвого циклу лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10. № 1. С. 11–20. DOI: 10.24959/sphhcj.24.317 (Особистий внесок – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження; Немченко А. С. – допомога в організації й проведенні дослідження, участь у написанні статті; Подольський І. М. – допомога в організації й проведенні дослідження, участь у написанні статті; Бабенко М. М. – обґрунтування методології дослідження, участь у проведенні досліджень, формування висновків, участь у написанні статті).

Статті в іноземних спеціалізованих наукових виданнях, що включені до міжнародних наукометричних баз

5. Nemchenko A. S., Nazarkina V. N., Kurylenko Y. Ye., Koba T. N. Analysis of the specifics of forecasting the need and implementation public procurement of medicine for anesthesia. *PharmacologyOnline*, 2021. № 2. P. 1429–1435. (Scopus) (Особистий внесок – збір та аналіз емпіричних даних, оброблення результатів, написання статті та оформлення до друку).

Статті в інших виданнях

6. Назаркіна В. М., Радкевич Г. С., Коба Т. М. Аналіз проблем впровадження оцінки медичних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України. *Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення* : матеріали VI Міжнар.

- Мед.-прав. Форуму, 25 листоп. 2022 р. Харків : Право, 2022. С. 67–69. DOI: 10.31359/978-966-998-461-466
7. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у хворих на цукровий діабет 1 типу. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 100–110.
 8. Nazarkina V., Nemchenko A., Podolsky I., Kosyachenko K., Babenko M., Koba T. Horizon Scanning and Early Assessment of Health Technologies for the Treatment of Orphan Diseases. *International Journal of Brain Sciences*. 2024. Vol. 1, № 1. P. 31–38. URL: <https://surl.li/kboexz>.
 9. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Сліпцова Н. А., Коба Т. М. Сканування горизонту та рання оцінка медичних технологій для лікування орфанних захворювань. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 301–312.
 10. Коба Т. Лікарські засоби та медвироби: 6 змін у закупівлях. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. № 10. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/764813>.
 11. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ, щоб не порушити новий наказ МОЗ *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. №12. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/780080>
 12. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком? *Управління закладом охорони здоров'я*. 2018. № 8. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/666546>
 13. Коба Т. Коли можна закуповувати лікарські засоби, що не увійшли до Нацпереліку, та як це практично реалізується? Радник у сфері публічних

закупівель. 2018. URL: <https://surl.li/vcaysl>.

14. Коба Т. Як заповувати ЛЗ за Національним переліком. *Бухгалтерія. Платформа бюджет та ОМС*. URL: <https://surl.gd/ptiqtt>
15. Коба Т. Референтне ціноутворення в дії: як тепер забезпечити пацієнтів доступними ліками. *Держзакупівлі*. 2019. № 11. URL: <https://edz2.expertus.com.ua/769039>
16. Коба Т. Реформа закупівель у медичній галузі – на черзі виробу медичного призначення. *Консалт Інфо*. 2018. № 2. URL: <https://konsaltua.com/product/konsalt-info-%E2%84%962/>

Методичні рекомендації

17. Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я : метод. рек. Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Тези доповідей

18. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М. Проблеми забезпечення цінової доступності препаратів для лікування цукрового діабету. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали ІХ наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 22–23 верес. 2022 р. Тернопіль : ТНМУ, 2022. С. 124.
19. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М., Куриленко Ю. Є. Сучасний стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 399–401.
20. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М., Куриленко Ю. Є. Сучасний стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту,

м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 399–401 (постерна доповідь)

URL: <https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1UyxHYl7l0hsBM8dHigyEcutLEx-nJ1t9>

21. Немченко А. С., Коба Т. М., Веремейчик В. В. Аналіз сучасних медичних технологій діагностики і лікування цукрового діабету з використанням засобів безперервного моніторингу рівня цукру. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 354–356.
22. Vlasenko I., Nemchenko A., Nazarkina V. Koba T. Investigation of the problem of ensuring the affordability of insulin preparations for the treatment of diabetes. In: Word Diabetes Congress International Diabetes Federation. Topic Health Services and Policy. 2022, Dec. 5–8; Lisbon, Portugal. Abstract Number LI2022–0571. URL: <https://conference.idf.org/cmEpostersV2/#/PosterDetail/416>
23. Назаркіна В., Коба Т. Сучасні напрями удосконалення системи державних закупівель в охороні здоров'я. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. пам'яті зав. каф. управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, д-ра фармац. наук, проф. Т. А. Грошового, 17–18 жовт. 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 44–45.
24. Коба Т. М., Назаркіна В. М. Аналіз особливостей здійснення медичних закупівель у контексті змін вітчизняного законодавства. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології* : зб. наук. матеріалів IV Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 25 жовт. 2024 р. Харків : Вид-во НФаУ, 2024. С. 308–309.

Навчально-методичні та інші видання

25. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Попова І. А., Бабенко М. М., Коба Т. М. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : практикум. Харків : НФаУ, 2023. 79 с.
26. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М., Коба Т. М. Оцінка технологій охорони здоров'я: практикум. Харків : НФаУ, 2024. 118 с.
27. Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2024. 78 с.
28. Аналіз семінарів «Актуальні питання впровадження оцінки медичних технологій та здійснення публічних закупівель в галузі охорони здоров'я» (серпень-жовтень 2019 р.) : наукова публікація / К. Л. Косяченко та ін. ; МОЗ, Центр розвитку медсестринства, ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я», 2019. URL: <https://issuu.com/sitehta/docs/analiz-seminarov>

Апробація результатів дисертації

Основні положення роботи викладено та обговорено на науково-практичних конференціях різного рівня:

1. VI Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків : НФаУ, 2023, форма участі – публікація статті);

2. VII Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків : НФаУ, 2024, форма участі – публікація статті);

3. IX науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, ТНМУ, 2022 р., форма участі – публікація тез),

4. Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (Харків, НФаУ, 2021, форма участі – публікація тез, постерна доповідь).

5. VI Міжнародному Медико-правовому форумі «Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення» (Харків : НДІ вивчення проблем злочинності імені акад. В. В. Сташиса НАПрН України; Нац. юридичний університет ім. Ярослава Мудрого, 2022. форма участі – публікація статті).

6. Word Diabetes Congress International Diabetes Federation (Lisbon, Portugal 2022, форма участі – публікація тез, постерна доповідь);

7. II міжнародній науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки

у фармації і охороні здоров'я» (Харків, НФаУ, 2024, форма участі – публікація тез);

8. X науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій пам'яті зав. кафедри управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, доктора фарм. наук, проф. Т. А. Грошового «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, ТНМУ, 2024. форма участі – публікація тез);

9. IV міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (Харків, НФаУ, 2024, форма участі – публікація тез).

10. III науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, 2025, форма участі – постерна доповідь).

Додаток Б

АНКЕТА

Шановний респонденте!

Національний фармацевтичний університет проводить дослідження сучасного стану та проблем організації публічних закупівель лікарських засобів, медичних виробів, вакцин. Ми гарантуємо, що Ваші відповіді будуть проаналізовані лише в узагальненому вигляді, індивідуальні дані зберезяться конфіденційними.

Дякуємо, що знайшли час дати відповіді на запитання дослідження!

1. Чи стикаєтеся Ви у професійній діяльності з публічними закупівлями лікарських засобів, медичних виробів і т.п.?

- а) так, безпосередньо здійснюю закупівлі
- б) беру участь у підготовці та проведенні закупівлі
- в) беру участь у обговоренні потреби
- г) скоріше ні
- д) ні

2. До якої категорії Ви можете віднести себе

- а) Уповноважена особа у сфері публічних закупівель
- б) член фармакотерапевтичної комісії медичного закладу
- в) клінічний фармацевт
- г) завідувач аптеки/ аптечного пункту
- д) фармацевт у лікарняній / міжлікарняній аптеці
- е) фармацевт
- ж) інше _____

3. Чи проходили Ви навчання з публічних закупівель?

- а) навчання уповноважених осіб у сфері публічних закупівель
- б) тренінги, семінари, вебінари
- в) дистанційний курс
- г) виконання наукових досліджень
- д) науково-практичні конференції
- е) інше _____
- ж) не проходив/ла

4. Чи маєте Ви чіткі уявлення про особливості медичних закупівель?

	так	частк	ні
визначення потреби			
формування тендерної документації забезпечення її публікації			
проведення електронних торгів			
переліки закупівель			
нормативна база			
процедура оскарження			
особливості закупівель через Prozorro Market			

5. Що з переліченого нижче входить до ваших функціональних обов'язків?

- а) планування закупівель і формування річного плану закупівель в Прозорро;
- б) проведення попередніх ринкових консультацій з метою аналізу ринку;
- в) здійснення вибору процедури закупівлі;
- г) проведення процедур закупівель;
- д) забезпечення укладання рамкових угод;
- е) складання, затвердження та зберігання відповідних документів;
- ж) оприлюднення в електронній системі Прозорро необхідної інформації;
- з) надання до органу оскарження інформації, документів і матеріалів у разі отримання запиту;
- и) взаємодія з органами, що здійснюють контроль у сфері закупівель;
- к) здійснення інших дій, передбачених Законом, трудовим договором (контрактом).

6. Які групи медичних/фармацевтичних товарів ви заповуєте ?

- а) Лікарські засоби
- б) Медичні вироби
- в) Наркотичні/ психотропні ЛЗ
- г) Медичне обладнання
- д) Спеціалізоване медичне харчування
- е) Реактиви
- ж) Тест-системи

7. Як ви можете оцінити стан медичних закупівель в сучасних умовах

	ефек- тивні	неефек- тивні	важко відповісти / не маю такої інформації
Централізовані закупівлі за пріоритетними напрямками (за кошти державного бюджету)			
Децентралізовані закупівлі (на рівні медичних закладів та ОДА/ОБА) - за кошти місцевих бюджетів			
Закупівлі інноваційних ліків за договорами керованого доступу			
Закупівлі із залученням спеціалізованих організацій			
Закупівлі через електронні каталоги Прозорро Маркет			
Формування й перегляд переліків і номенклатур закупівель			

- 8. На Вашу думку, який метод слід використовувати при обґрунтуванні потреби**
- a) метод споживання
 - b) метод захворюваності
 - c) обидва методи залежно від ситуації
 - d) інше _____
- 9. Вкажіть будь ласка, на що слід орієнтуватися при формуванні плану закупівель**
- a) інформація про ЛЗ, включені до Нацпереліку (МНН, коди АТС, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, оптово-відпускна ціна на ЛЗ)
 - b) наявні фінансові ресурси для забезпечення фармакотерапії (затверджені бюджети, кошториси, дані про заплановані видатки на закупівлю ЛЗ і т.п.).
 - c) стандартні схеми лікування, рекомендовані галузевими стандартами у сфері ОЗ з розрахунку на середні дози та середню тривалість лікування (за наявності).
 - d) показники захворюваності населення, в т.ч. кількість епізодів лікування для кожної хвороби або стану.
 - e) інше _____
- 10. Які проблеми/труднощі виникають при проведенні закупівель?**
- a) складнощі у визначенні предмету закупівель
 - b) обмеження закупівлі за Нацпереліком
 - c) створення штучних перепон
 - d) корупційні ризики
 - e) невиконання/порушення умов договору
 - f) інше _____
- 11. Чи часто виникають ситуації, коли необхідно закуповувати ЛЗ, які не входять до Нацпереліку?**
- a) часто
 - b) іноді
 - c) ніколи
- 12. Якими документами ви керуєтеся, коли потрібно здійснювати закупівлі поза Нацпереліком?**
- a) Державним формуляром
 - b) Локальним формуляром
 - c) Клінічними протоколами, настановами
 - d) Результатами оцінки медичних технологій
 - e) Інше _____
 - f) Закупівлі тільки в межах Нацпереліку

13. Яка інформація є важливою для уповноваженої особи з публічних закупівель?

- a) перелік ЛЗ, які можна закуповувати (МНН та АТХ-коди)
- b) торгові назви ЛЗ, які входять до Нацпереліку
- c) інформація про ціни (задекларовані оптово-відпускні ціни, референтні ціни)
- d) чи входить ЛЗ до переліку реімбурсації
- e) умови відпуску ЛЗ (рецептурний/безрецептурний)
- f) інше _____

14. Чи доцільним є, на Вашу думку, створення єдиного переліку для закупівель, реімбурсації та регулювання цін?

- a) так
- b) ні
- c) важко відповісти

ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕСПОНДЕНТА

заклад /установа / організація _____

місто _____

посада: _____

Освіта	професійна кваліфікація
a) фармацевтичні	a) лікар
b) медична	b) фармацевт
v) юридична	v) клінічний фармацевт
інша _____	г) економіст
	д) юрист
	е) інша _____

Вік: a) до 30 років б) 30-40 років в) 40-50 років г) старше 50 років

Стать: a) чол. б) жін.

Дуже вдячні за участь у дослідженні!

Сподіваємося, що результати його будуть також корисними для Вас

Анкета №2

Шановний респонденте!

Відділ реформування та реалізації нового механізму фінансового забезпечення надання медичної допомоги проводить дослідження сучасного стану та проблем організації публічних закупівель лікарських засобів, медичних виробів, вакцин.

Ми гарантуємо, що Ваші відповіді будуть проаналізовані лише в узагальненому вигляді, індивідуальні дані зберезяться конфіденційними.

Дякуємо, що знайшли час дати відповіді на запитання дослідження

Чи стикаєтеся Ви у професійній діяльності з публічними закупівлями лікарських засобів, медичних виробів і т.п.?

- ☐ так, безпосередньо здійснюю закупівлі
- ☐ беру участь у підготовці та проведенні закупівлі
- ☐ беру участь у обговоренні потреби
- ☐ скоріше ні
- ☐ ні

До якої категорії Ви можете віднести себе

- ☐ Уповноважена особа у сфері публічних закупівель
- ☐ член фармакотерапевтичної комісії медичного закладу
- ☐ клінічний фармацевт
- ☐ завідувач аптеки/ аптечного пункту
- ☐ фармацевт у лікарняній / міжлікарняній аптеці
- ☐ фармацевт
- ☐ інше _____

Чи проходили Ви навчання з публічних закупівель?

- ☐ навчання уповноважених осіб у сфері публічних закупівель
- ☐ тренінги, семінари, вебінари
- ☐ дистанційний курс
- ☐ виконання наукових досліджень
- ☐ науково-практичні конференції
- ☐ інше _____
- ☐ не проходив/ла

Чи маєте Ви чіткі уявлення про особливості медичних закупівель?

	так	частково	ні
визначення потреби			
формування тендерної документації забезпечення її публікації			
проведення електронних торгів			
переліки закупівель			
нормативна база			
процедура оскарження			
особливості закупівель через Prozorro Market			

Що з переліченого нижче входить до ваших функціональних обов'язків?

- ☐ планування закупівель і формування річного плану закупівель в Прозорро;

- ☐ проведення попередніх ринкових консультацій з метою аналізу ринку;
- ☐ здійснення вибору процедури закупівлі;
- ☐ проведення процедур закупівель;
- ☐ забезпечення укладання рамкових угод;
- ☐ складання, затвердження та зберігання відповідних документів;
- ☐ оприлюднення в електронній системі Прозорро необхідної інформації;
- ☐ надання до органу оскарження інформації, документів і матеріалів у разі отримання запиту;
- ☐ взаємодія з органами, що здійснюють контроль у сфері закупівель;
- ☐ здійснення інших дій, передбачених Законом, трудовим договором (контрактом).
- ☐ інше _____

Які групи медичних/фармацевтичних товарів ви закуповуєте ?

- ☐ Лікарські засоби
- ☐ Медичні вироби
- ☐ Наркотичні/ психотропні ЛЗ
- ☐ Медичне обладнання
- ☐ Спеціалізоване медичне харчування
- ☐ Реактиви
- ☐ Тест-системи
- ☐ Інше _____:

Як ви можете оцінити стан медичних закупівель в сучасних умовах

	ефективні	неефективні	важко відповісти / не маю такої інформації
Централізовані закупівлі за пріоритетними напрямками (за кошти державного бюджету)			
Децентралізовані закупівлі (на рівні медичних закладів та ОДА/ОБА) - за кошти місцевих бюджетів			
Закупівлі інноваційних ліків за договорами керованого доступу			
Закупівлі із залученням спеціалізованих організацій			
Закупівлі через електронні каталоги Прозорро Маркет			
Формування й перегляд переліків і номенклатур закупівель			

На Вашу думку, який метод слід використовувати при обґрунтуванні потреби

- ☐ метод споживання
- ☐ метод захворюваності
- ☐ обидва методи залежно від ситуації
- ☐ інше _____

Вкажіть будь ласка, на що слід орієнтуватися при формуванні плану закупівель

- ☐ інформація про ЛЗ, включені до Нацпереліку (МНН, коди АТС, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, оптово-відпускна ціна на ЛЗ)

- ☐ наявні фінансові ресурси для забезпечення фармакотерапії (затверджені бюджети, кошториси, дані про заплановані видатки на закупівлю ЛЗ і т.п.).
- ☐ стандартні схеми лікування, рекомендовані галузевими стандартами у сфері ОЗ з розрахунку на середні дози та середню тривалість лікування (за наявності).
- ☐ показники захворюваності населення, в т.ч. кількість епізодів лікування для кожної хвороби або стану.
- ☐ інше _____

Які проблеми/труднощі виникають при проведенні закупівель?

- ☐ складнощі у визначенні предмету закупівель
- ☐ обмеження закупівлі за Нацпереліком
- ☐ створення штучних перепон
- ☐ корупційні ризики
- ☐ невиконання/порушення умов договору
- ☐ інше _____

Чи часто виникають ситуації, коли необхідно закуповувати ЛЗ, які не входять до Нацпереліку?

- ☐ часто
- ☐ іноді
- ☐ ніколи

Якими документами ви керуєтеся, коли потрібно здійснювати закупівлі поза Нацпереліком?

- ☐ Державним формуляром
- ☐ Локальним формуляром
- ☐ Клінічними протоколами, настановами
- ☐ Результатами оцінки медичних технологій
- ☐ Закупівлі тільки в межах Нацпереліку
- ☐ інше _____

Яка інформація є важливою для уповноваженої особи з публічних закупівель?

- ☐ перелік ЛЗ, які можна закуповувати (МНН та АТХ-коди)
- ☐ торгові назви ЛЗ, які входять до Нацпереліку
- ☐ інформація про ціни (задекларовані оптово-відпускні ціни, референтні ціни)
- ☐ чи входить ЛЗ до переліку реімбурсації
- ☐ умови відпуску ЛЗ (рецептурний/безрецептурний)
- ☐ інше _____

Чи доцільним є, на Вашу думку, створення єдиного переліку для закупівель, реімбурсації та регулювання цін?

- ☐ так
- ☐ ні
- ☐ важко відповісти

Впровадження нового механізму фінансування – це дієвий механізм щодо доступності надання медичної допомоги пацієнтам у важких станах

- ☐ так
- ☐ ні

Що потрібно змінити в Новому механізмі фінансування? _____

Чи впровадження закупівель через МЗУ МОЗ поліпшить доступність ЛЗ і МВ для пацієнтів?

- ☐ Так
- ☐ Ні
- ☐ інше _____

Який механізм забезпечення закладів охорони здоров'я ЛЗ та МВ буде найкращим для пацієнта?

- ☐ Через МЗУ
- ☐ Через УО в закладі
- ☐ Другое:
- ☐ інше _____

Який механізм забезпечення потреби пацієнтів ЛЗ та МВ більш ефективний?

- ☐ Централізований
- ☐ Децентралізований

Скільки уповноважених осіб ви маєте у закладі? _____

На які суми ви закуповуєте ЛЗ та МВ за останній рік?

- ☐ від 1000– ЛЗ/МВ
- ☐ до 1000 – ЛЗ/МВ

Яку кількість неуспішних процедур ви маєте ? _____

Причина скасування / відміна закупівель _____

Скільки часу потрібно для здійснення закупівель ЛЗ /МВ

- ☐ Від 1-го тижня до 1-го місяця
- ☐ Від 1-го місяця до 3- місяців
- ☐ Від 3-х місяців до 6 місяців

На що потрібно звернути увагу насамперед при удосконаленні нормативної бази з публічних закупівель?

Таблиця

Характеристика механізмів спільних закупівель, включених до огляду

Автор (рік)	Країна	Рі- вень	Форма організації	Тип МТ	Мета створення МСЗ	Вплив	Основні результати
Adesina та ін. (2013)	Мексика	Н	Аутсорсинг Міжвідомча комісія	АРВ-ЛЗ [нозологія]	ціни на лки, ефективність закупівель	Ціна, обсяг, процес	Ціни після спільних переговорів знижено на 38%
Alabbadi (2011)	Йорданія	Н	Аутсорсинг Об'єднана дирекція закупівель від імені 4 ДУ	Антибіотики, туберкульоз і СНІД, 174 ЛЗ [мультилот]	стримування витрат, економія на масштабі, узгодження потреб	Стимування витрат	За оцінками, економія коштів становила 5,2%
Azzopardi-Muscat та ін. (2017)	ЄС	М	Керівний комітет із питань спільних закупівель	ЛЗ - контрзаходи [мультилот]	доступ і доступність вакцин	Розуміння умов і результатів	ЈРА забезпечує прозорість, гнучкість. Стандартизація процесів часткова, центр. фінанс. відсутнє. Економія, зменшення адмін. тиску
Baldi & Vannoni (2017)	Італія	Р	3 способи закупівель: централізовані, децентралізовані, гібридні	116 позицій - не визначено [мультилот]	раціоналізація державних витрат	Ціни	Центр. і гібридні системи (альянси ЗОЗ) платять менше Економія - 20% для центр. установ і 9% для GPO
Budgett та ін. (2017)	Австралія і Коста Ріка	Р і Н	Аутсорсинг Закупівлі у ЗОЗ	Не вказано	Не вказано	Управління ланцюгами поставок	Центр. закупівлі в державних і приватних ЗОЗ. Високі стандарти, діджиталізація
Burns & Lee (2008)	США	Н	Аутсорсинг	Не вказано	Не вказано	Стимування витрат	Лікарняні альянси знизили витрати на ОЗ за рахунок зниження цін і транзакцій
Chaudhury та ін (2005)	Індія	Р	Аутсорсинг ЦЗО в Директораті послуг ОЗ	ОЛЗ [мультилот]	Покращити наявність та доступність якісних ОЛЗ	Якість, ціна, доступність	Економія на ОЛЗ – 30%, реінвестиції в закупівлю підвищили доступ ОЛЗ до 80%. Річний бюджет на ЛЗ зріс на 0,5%.

Chaumont та ін (2015)	Мексика	Н	Аутсорсинг Координаційна комісія з питань цінових переговорів (CCPNM)	АРВ [нозологія]	Зниження цін	Ціна та обсяг	у 2010-2012 рр. 83% витрат – на патентовані ЛЗ. Нераціональні призначення. Перевищення витрат у 5 разів
Chen та ін. (2020)	Китай	Р	Аутсорсинг Централізовані закупівлі на рівні провінцій	[мультилот]	Зменшити витрати на ЛЗ	Споживання і витрати на ліки	Споживання ЛЗ за схемою «4+7», зросло на 74%, витрати знижено на 37%. Витрати на інші ЛЗ зросли
Cowan та ін. (2016)	США	Р	Аутсорсинг	Вакцини [специфічні МТ]	Зменшити авансові витрати постачальників	Процес (мотиви і політики учасників)	Однакова ціна для всіх учасників незалежно від обсягу замовлення
DeRoeck та ін. (2006)	Програма РАНО RF і GCC	М	РРМ покупця РАНО Програма закупівель Групи компаній GCC	Вакцини [специфічні МТ]	РАНО: безперебійне постачання вакцин за доступними цінами GCC: Економія, сталі поставки, стандарти і якість продукції	Стимування витрат та доступність	Економія: GCC 4-46%, РАНО RF – 70-82%. підвищення доступності вакцин і розширення впровадження нових вакцин у регіонах.
Ewen та ін. (2014)	Агенція ООН (UNRWA)	М	Аутсорсинг Близько-східне агентство ООН для допомоги біженцям Палестини (UNRWA)	77 ЛЗ [мультилот]	Не вказано	Ціна	Ціни на ЛЗ не відрізнялися від референтних. Місцеві закупівлі менш ефективні, ніж централізовані
Gómez-Dantés та ін. (2012)	Мексика	Н	Аутсорсинг Координаційна комісія з питань переговорів щодо цін на ЛЗ та МВ (CCPNM)	Запатентована продукція [одне джерело]	Для стримування витрат	Процес	економія \$355 млн у 2008-2011 рр. Відсутні індикатори оцінки ефективності, низький рівень комунікації між комітетами і політичної підтримки.
Hamzah та ін. (2020)	Малайзія	Н	Аутсорсинг Pharmaniaga Logistics Відділ закупівель МОЗ	[мультилот]	Не вказано	Ціна	Ціни на ЛЗ в держ. секторі у 2–3 рази вищі порівняно з міжнародн. референтними. Ефективність закупівель імпортих ЛЗ значно нижча

He та ін. (2018)	Китай	P	Аутсорсинг уряд Sanming	Не вказано	Посилення переговорної сили на стороні попиту та оптимізація ланцюгів постачання ЛЗ	Витрати на ЛЗ та загальні витрати на ОЗ	Політика нульової націнки на ЛЗ у лікарнях призвела до значного скорочення витрат на ОЗ. Політика ЦЗ призвела до збільшення витрат на стаціонарне лікування і загальних витрат на ОЗ
Huff- Rousselle, Burnett (1996)	Кариби	M	Покупці Східно-карибська служба з питань ЛЗ (ECDS)	Великі обсяги. 85% закупок у держ. секторі [мультилот]	Стимування витрат	Ціна, процес об'єднаних закупівель	Середня економія в країні від МСЗ становила від 16% до 66%
In та ін. (2019)	США	H	Аутсорсинг	Не вказано	Стимування витрат	Ефективність витрат на постачання	У ЗОЗ, які зменшили кіль- кість зв'язків з ГРО, знижено ефективність витрат, у лікарнях, які пере- йшли від однієї ОЗГ до іншої, покращили ефектив- ність витрат на постачання
Kim, Skordis- Worrall (2017)	Global Fund	M	Аутсорсинг Глобальний фонд	АРВ [нозологія]	Посилення переговорного впливу для покупців	Ціна	МСЗ знизив ціну на генерик Ефавіренс у 2009-2013 рр. ОВЦ і ціна Інкотермс знизилися на 16,2 та 19,1%
Kumaresan та ін. (2004)	Глобальн ий фонд ЛЗ	M	Аутсорсинг Глобальний фонд ЛЗ	Протитубер- кульозні ЛЗ [нозологія]	Доступ до якісних протитуберкульозних ЛЗ	Процес	Гнучка система постачання, відповідає потребам покуп- ців, зниження цін на ЛЗ на 1/3, стандартизація продук- ції та процесів закупівель, міцні партнерські відносини
Lega та ін. (2013)	Італія	P	Аутсорсинг ESTAV Centro	Не вказано	Знизити ціни за рахунок об'єднання обсягів продуктів	Операційні витрати, вигоди (ціна, ефективність, організаційні	Скорочення опер. витрат у 17 ЗОЗ завдяки зменшенню транзакцій; зниження цін (~€189 млн) і управління поставками; стабільність

						/процесні вигоди	поставок, вищий рівень стандартизації й надійності
Maķinen та ін. (2012)	14 країн НСД	М	Аутсорсинг Відділ постачання ЮНІСЕФ, окремі країни PPM покупця РАНО RF	Вакцини [нозологія]	Об'єднані закупівлі проходять в Екваторі, Панамі (через РАНО) і Марокко (через ЮНІСЕФ). Інші країни розглядали МСЗ як перспективу	Розуміння процесів прийняття рішень щодо нових вакцин у країнах з НСД	Респонденти і виробники з цих країн позитивно ставляться до МСЗ вакцин. Країни з невеликою чисельністю населення можуть отримати найбільшу користь від приєднання до МСЗ
Moye-Holz та ін. (2017)	Мексика	Н	Аутсорсинг Мексиканський ін-т соц. забезпечення Координаційна комісія цін на ЛЗ	Основні ЛЗ [мультилот]	Зниження цін на ліки з декількох джерел	Наявність та економічна доступність	Об'єднані закупівлі дали економію 10% фарм. витрат. Однак покращення доступності ЛЗ не оцінено
Moye-Holz та ін. (2020)	Мексика	Н	Аутсорсинг Централізовані закупівлі МОЗ	Ліки від раку [нозологія]	Покращення доступу	Доступ	МСЗ створено для стабільних поставок. За відсутності ЛЗ застосовують альтернативні МТ, прямі закупівлі
Nollet та ін. (2017)	Квебек, Канада	Р	Аутсорсинг 4 групи держзакупівель у сфері ОЗ	<i>Не вказано</i>	Заощаджувати кошти	Вимірюван- ня ефектив- ності, між- організаційн а динаміка	У закуп. групі бракувало систематичних вимірювань ефективності, що негативно впливало на сприйняття членами групи один одного.
de Oliveira та ін. (2011)	Латин. Америка і Кариби	М	Покупців РАНО Revolving Fund (RF)	Вакцина проти ротавірусної інфекції [конкретна МТ]	<i>Не вказано</i>	Статус впровадже ння вакцини	14 країн включили вакцину до програм імунізації. РАНО купив вакцину за найнижчою ціною у 2010 р. 12 країн купили вакцину через фонд
Osorio-De- Castro та ін. (2009)	Латин. Америка і Кариби	М	ППМ покупця Країни-члени	АРВ-препарати [нозологія]	Сприяти зниженню цін	Ціна (переговори)	Розроблено систему з 40 індикаторів для моніторингу цінкових переговорів щодо АРВ-ЛЗ

Pérez та ін. (2019)	Колумбія	М	Покупця Стратегічний фонд РАНО (SF)	Гепатит С [нозологія]	Знизити ціни на ЛЗ і забезпечити доступ до лікування	Зміна цін, клінічних результатів	МСЗ знизив ціни на ЛЗ від гепатиту С (даклатасвір, софосбувір і ледіпасвір/ софосбувір) на понад 90%.
Qendri та ін. (2019)	Європа, 15 країн	Н і Р	Аутсорсинг на нац. рівні та регіональні органи ОЗ	Вакцина проти ВПЛ [конкретна МТ]	<i>Не вказано</i>	Ціна	Середня ціна за дозу вакцин І покоління проти ВПЛ знизилася з €101,8 у 2007 р. до €28,4 у 2017 р. Обсяг і тривалість угод, рівень (регіональний, національ- ний), ВВП і пропозиції мали значний вплив на ціни
Shi та ін. (2018)	Китай	Р	Аутсорсинг Регіональне бюро ОЗ	<i>Не вказано</i>	Для стримування витрат	Корупція	Більшість закуп. комітетів не автономні, критерії на торгах не обґрунтовані
Singh та ін. (2013)	Індія	Р	Аутсорсинг	[мультилот]	<i>Не вказано</i>	Процес, ціна	Досліджено ефективність закупівель у 5 штатах Індії. Не виявлено зв'язку між ціною і обсягом
Sruamsiri та ін. (2015)	Таїланд	Н	Аутсорсинг Національний Управління ОЗ (NHSO)	Ліки від раку [нозологія]	Знизити ціни/ підвищити доступність	Доступ та споживання	МСЗ розширило доступ до ЛЗ, кількість онкологічних пацієнтів, які отримують ЛЗ зросла : летрозол – з 645 до 3683; іматиніб - з 103 до 350; трастузумаб - з 68 до 412
Tordoff та ін. (2005)	Нова Зеландія	Н	Аутсорсинг Агентство з управління фармацевтичною галуззю	Топ-150 найменувань ЛЗ за річними витратами [мультилот]	Зменшити національні витрати на ЛЗ в лікарнях	Економія витрат на топ-150 ЛЗ	В 11 держ. лікарнях економія для кожної з 11 лікарень, включених до переліку 150 найменувань, склала \$3,4 млн. Економія для 29 ЗОЗ склала \$5,2 млн, - 3,7% річних витрат на ЛЗ

Toulemon (2018)	Франція	P	Покупців Регіональні закупівельні групи	Інноваційні ліки [одне джерело]	професіоналізація закупівель, розподіл витрат на закупівлю і зниження цін	ціни	Регіон. закупівельні групи знизили ціни на інноваційні ЛЗ на 2% у 125 держ. ЗОЗ. Не виявлено впливу регіон. закупівель на ціни на ЛЗ- монополісти, знижено ціни на 9% на ЛЗ-олігополісти
Vaillancourt (2017)	ЮНІСЕФ	M	Аутсорсинг UNICEF Supply Division	Гуманітарні поставки [кілька МТ]	Зменшити витрати та забезпечити високу якість товарів	Процес	Доведено, що цілі закуп. організації мають бути узгоджені з цілями покупців
Wafula та ін. (2013)	Global Fund	M	Аутсорсинг Глобальний фонд	Товари для боротьби з малярією [нозологія]	Для зниження витрат	витрати	звіт Global Fund у 2009- 2012: значне зниження цін експрес-тестів і сіток з інсектицидами, але не цін на ЛЗ. Переваги МСЗ: прозо- рість, кращі умови оплати, підвищення доступності ЛЗ
Wafula, Agweyu, Macintyre (2014)	Global Fund	M (125 країн)	Аутсорсинг Глобальний фонд	Товари для боротьби з ВІЛ (презервативи, тести, АРВ-ЛЗ [нозологія]	Знизити витрати на закупівлі та підвищити безпеку товарів	Витрати	МСЗ Global Fund знизив витрати на презервативи, але не на набори для тестування на ВІЛ та АРВ-препарати.
Wafula, Marwa & Msooy (2014)	Global Fund	M	Аутсорсинг Global Fund	АРВ-ЛЗ, протитуберку- льозні і проти- малярійні ЛЗ [нозологія]	<i>Не вказано</i>	Думки і досвід щодо різних аспектів діяльності	20% скористалися МСЗ Global Fund. МСЗ спростив процес, але лише 29% поділяють думку про те, що він має бути обов'язковим
Yang та ін. (2017)	Китай	P	Аутсорсинг Уряди провінцій	Основні ЛЗ [мультилот]	Для зниження цін на ліки	Рівень постачання (%), рівень отримання (%)	Зниження рівня постачання ОЛЗ до сільських ЗОЗ. Політика «1 постачальник - 1 ЛЗ» знизилася постачання на 7,8 %, а «1 постачальник – 1 заклад» - на 19,85 %.

Zhuang та ін. (2019)	Китай	Р	Аутсорсинг Група на рівні провінції - закупівельна організація (для вакцин категорії 2)	Вакцини 2 типу (необов'язкові, які вимагають оплати з боку населення) [конкретна МТ]	ефективність закупівель вакцин (належний нагляд, зберігання)	Ціна, якість та процес закупівель	Реформа закупівель вакцин типу 2 (оплата з кишені) - закупівлі GPO на рівні провінцій, призвела до зростання цін. Для вакцин, що мають 1 постачальника – більша різниця в цінах
----------------------	-------	---	---	--	--	-----------------------------------	---

Н – національний, Р – регіональний, М – міжнародний

Додаток В

**Аналіз цін на МВ для контролю РГК (тест-смужок), які
відшкодовуються державою в рамках програми медичних гарантій**

Тест-смужки для контролю РГК	Виробник, країна	К-ть	ОВЦ за упак.	РЦ за упак.	Відшко- дування за упак.	Доплата за упак.
One Touch Select Plus	Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH Intern. (Швейцарія)	50	332	449.38	208.54	240.84
One Touch Ultra Plus		50	332	449.38	208.54	240.84
VISIO	NewMed GmbH (Австрія)	50	198.33	268.45	208.54	59.91
Акку- Чек® Інстант	Roche Diabetes Care GmbH (Німеччина)	50	330	446.67	208.54	238.13
ELEMENT	ОСАНГ Хелскер (Корея)	50	330	446.67	208.54	238.13
Finetest Auto- coding Premium		50	330	446.67	208.54	238.13
Longevita Family	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments (Китай)	50	154.07	208.54	208.54	
Longevita Smart		50	289.72	392.15	208.54	183.61
CONTOUR PLUS	Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Швейцарія)	50	332	449.38	208.54	240.84
Rightest GS 300	Bionime Corporation (Тайвань)	25	165	223.34	104.27	119.07
		50	320	433.14	208.54	224.6
		100	600	812.13	417.08	395.05
		150	825	1116.68	625.62	491.06
		200	1120	1515.98	834.17	681.81
Rightest ELSA	Bionime Corporation (Тайвань)	25	165	223.34	104.27	119.07
		50	320	433.14	208.54	224.6
		100	600	812.13	417.08	395.05
		150	825	1116.68	625.62	491.06
		200	1120	1515.98	834.17	681.81
2B Comfort	Taidoc Technology Corporation (Тайвань)	25	155	209.8	104.27	105.53
		50	280	378.99	208.54	170.45
		100	540	730.92	417.08	313.84
		150	750	1015.16	625.62	389.54
		200	960	1299.41	834.17	465.24
DM	Taidoc Technology Corporation (Тайвань)	25	157.5	213.18	104.27	108.91
		50	300	406.07	208.54	197.53
		100	560	757.99	417.08	340.91
		150	795	1076.07	625.62	450.45
		200	1020	1380.62	834.17	546.45

MS	Taidoc Technology Corporation (Тайвань)	25	157.5	213.18	104.27	108.91
		50	300	406.07	208.54	197.53
		100	560	757.99	417.08	340.91
		150	795	1076.07	625.62	450.45
		200	1020	1380.62	834.17	546.45
Oh'Care® Lite	ОСАНГ Хелскер (Корея)	50	327.5	443.29	208.54	234.75
Sinocare Safe AQ Принцип тесту FAD-GDH	Sinocare (Китай)	50	222.06	300.57	208.54	92.03
Wellion Luna	MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. (Австрія)	10	66.4	89.88	41.71	48.17
		25	166	224.69	104.27	120.42
		50	332	449.38	208.54	240.84
GlucoDr.auto™ A AGM-4000	Олл Медікус Ко., Лтд. (Корея)	50	170.65	230.98	208.54	22.44
GlucoDr.S™ AGM-513S		50	154.07	208.54	208.54	0

Додаток Г

Таблиця 1

**Джерела доказових даних (БД Pubmed), відібрані для аналізу
клінічної ефективності діагностичних МВ для безперервного
моніторингу глікемії**

Публікація	Мета дослідження	Результат
1	2	3
Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. Langendam M 2012	Порівняльна оцінка систем CGM зі звичайним самоконтролем глікемії (SMBG) у пацієнтів із ЦД 1 типу	Результати вказують на переваги CGMS для пацієнтів, які починають терапію ІІ з доповненим датчиком порівняно з пацієнтами, що застосовують багаторазові ін'єкції інсуліну (MDI) і стандартний моніторинг SMBG. Через 6 міс спостерігалось значно більше зниження рівня HbA1c у користувачів CGMS, які почали терапію ІІ, порівняно з MDI та SMBG
Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemia control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Elbalshy M, 2022	Систематичний огляд і мета-аналіз РКД для оцінки ефекту систем БМГ порівняно з традиційним капілярним моніторингом РГК за показниками HbA1c і CGM	При проведенні систематичного огляду і мета-аналізу РКД оцінено окремо і разом ефект 3 категорій CGMS (додатковий, недодатковий і періодично сканований CGMS, порівняно з традиційним капілярним моніторингом РГК, за показниками HbA1c і CGMS. Використання CGMS є ефективним для впливу на результати глікемії (HbA1c, час у діапазоні і нижче діапазону). Поліпшення глікемії є більшим для TIR для новішої недодаткової технології CGM
Comparative analysis of the efficacy of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes mellitus. Floyd B, 2012	Порівняння ефективності БМГ та самоконтролю РГК при ЦД 1	Порівняно з SMBG використання CGMS характеризується більшим зниженням HbA1c. Застосування CGMS пов'язане з покращенням метаболічного контролю при ЦД1 зі значним коротко- й довгостроковим зниженням рівня HbA1c і скороченням тривалості періодів гіпо- та гіперглікемії порівняно з SMBG
Efficacy and safety comparison of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis P. Wojciechowski, 2011	Оцінка ефективності і безпеки різних систем CGM порівняно з SMBG	Пацієнти, які застосовували CGM, мали більше зниження рівня HbA1c порівняно з тими, які застосовували SMBG. Пристрої в режимі реального часу для CGM покращили контроль глікемії. Частка пацієнтів, які досягли цільового рівня HbA1c, вища в групі CGM. Зведені результати 4-х досліджень виявили зменшення випадків гіпоглікемії в групі CGM

1	2	3
Glycemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomized controlled trials using individual patient data John C Pickup, 2011	Визначення клінічної ефективності безперервного моніторингу РГК в реальному часі порівняно з самоконтролем при ЦД 1 типу	CGMS пов'язаний зі значним зниженням відсотку HbA(1c), яке було найбільшим у тих, хто мав найвищий HbA(1c) на початку дослідження та найчастіше використовував датчики. Вплив гіпоглікемії також менше під час постійного моніторингу РГК. Найбільш економічно ефективне використання CGMS, коли воно спрямоване на осіб із ЦД 1, у яких недостатній контроль під час терапії та які часто використовують CGMS
Effect of Different Glucose Monitoring Methods on Bold Glucose Control: A Systematic Review and Meta-Analysis Yeling Wang, 2022	Оцінка ефективності різних методів моніторингу РГК і частоти побічних ефектів у пацієнтів з ЦД 1 типу	Включено 15 досліджень (10 РКД і 5 перехресних, всього 2071 пацієнт). CGMS може значно знизити рівень HbA1c пацієнтів. Частота важкої гіпоглікемії в групі CGMS значно знизилася. CGMS пов'язаний із нижчими РГК, ніж традиційний метод самотестування
Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes Nalinee Poolsup, 2013	Аналіз ефективності безперервного моніторингу глюкози (CGM) для контролю глюкози при діабеті	Використання CGMS було не більш ефективним, ніж SMBG у зниженні HbA1c у дітей з ЦД 1. Результати аналізу підгруп показали, що RT-CGM може бути більш ефективним, ніж SMBG, у зниженні HbA1c. Натомість, r-CGM (retrospective CGMS) був не кращим, ніж SMBG у педіатричній популяції ЦД1. Тому пристрої RT-CGM можуть бути ефективним засобом у педіатрії з ЦД 1.

Додаток Д

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

проректор з наукової роботи
Запорізького державного медико-
фармацевтичного університету,
д.мед.н., професор

В.О. Тумаський

«___» _____ 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: кафедра управління та економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету

Терміни впровадження: грудень 2024 – січень 2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень) використано при формуванні методичного забезпечення дисциплін організаційно-економічного характеру.

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри управління та економіки фармації

Запорізького державного

медико-фармацевтичного університету

д.фарм.н., професор

Наталя ТКАЧЕНКО

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної та навчальної
роботи Вінницького національного
медичного університету ім. М. І. Пирогова
д. мед. н., професор



Інна АНДРУШКО

2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: кафедра фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова

Терміни впровадження: травень–грудень 2024 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники ресстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Затверджено на засіданні кафедри, протокол № 8 від 7 січня 2025 р.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри фармації
д. фарм. н., проф.

Олена КРИВОВ'ЯЗ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
Івано-Франківського національного
медичного університету
доктор медичних наук, професор
Наталя КОЗАНЬ

«14» Січня 2025 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: Івано-Франківський національний медичний університет; 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; кафедра судової медицини, медичного та фармацевтичного права

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

декан фармацевтичного факультету ІФНМУ,
доцент кафедри судової медицини,
медичного та фармацевтичного права

Ірина ФЕДЯК

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з НПР Донецького
Національного медичного університету
Ольга ЧЕРНИШОВА

2024 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А.С., д. фарм. н. Назаркіна В.М., д. фарм. н. Косяченко К.Л., к. фарм. н. Бабенко М.М., асп. Коба Т.М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В.М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: кафедра медико-фармацевтичних дисциплін та безперервного професійного розвитку фармацевтів Донецького Національного медичного університету

Терміни впровадження: 2024 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати оцінки у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, пацієнти та громадські об'єднання, виробники ліків і власники реєстраційних посвідчень тощо)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Зав. кафедри медико-фармацевтичних
дисциплін та безперервного професійного
розвитку фармацевтів Донецького
Національного медичного університету

В.М. Хоменко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор ТДВ

«Рівнефармація»

Ольга САДОВНИК

« 19 » вересня 2024 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: ТДВ «Рівнефармація»

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи
Буковинського державного
медичного університету
доц. ХОДОРОВСЬКИЙ І. І.




2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: кафедра фармакології Буковинського державного медичного університету

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри фармакології,
д.мед.н., професор



І. І. Заморський



«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 проректор з наукової роботи
 ДВНЗ «Ужгородський національний
 університет»
 професор Іван МИРОНЮК
 « 10 » лютого 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: Кафедра фармацевтичних дисциплін, ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармацевтичних дисциплін

Протокол № 9 від « 07 » лютого 2025 р.

Відповідальний за впровадження:
 Завідувач кафедри фармацевтичних
 дисциплін, доц., к.фарм.н.

 Анжела ШТРОБЛЯ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор ТДВ

«Рівнефармація»

Ольга САДОВНИК

« 19 » вересня 2024 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Експертна оцінка проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; д. фарм. н. Назаркіна В. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (метод. рекомендації). Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Впроваджено: ТДВ «Рівнефармація»

Терміни впровадження: 2024–2025 рр.

Ефективність впровадження: Використання розробки показало, що результати проведених досліджень можуть бути використані в практичній діяльності при здійсненні державних закупівель для підвищення їхньої ефективності та раціонального використання бюджетних коштів.

Зауваження та пропозиції: немає.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор
з наукової роботи та інновацій
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
проф.  В. Земсков
«___» _____ 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ.

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: кафедра організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця; 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13 (Протокол засідання кафедри №12 від 31.01.2025 р.).

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень).

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальна за впровадження:
професор кафедри організації та економіки
фармації, д-р фарм. наук, професор



Л. ГАЛА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Одеського національного медичного
університету
Валерій ЗАПОРОЖАН



«__» _____

20__ року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозицій для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Рекомендовано впровадити до використання в навчальному процесі кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеського національного медичного університету.

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри організації та економіки фармації
з післядипломною підготовкою
Одеського національного медичного університету
кандидат фармацевтичних наук, доцент

Оксана БЄЛЯЄВА

«__» _____ 20__ року



ЗАТВЕРДЖУЮ
 проректор з наукової роботи
 Запорізького державного медико-
 фармацевтичного університету,
 д.мед.н., професор
 В.О. Тумаський
 «___» _____ 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Експертна оцінка проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; д. фарм. н. Назаркіна В. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (метод. рекомендації). Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Впроваджено: кафедра управління та економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Терміни впровадження: січень 2025 р.

Ефективність впровадження: Використання розробки показало, що результати проведених досліджень можуть бути використані в практичній діяльності при здійсненні державних закупівель для підвищення їхньої ефективності та раціонального використання бюджетних коштів.

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри управління та економіки фармації
 Запорізького державного
 медико-фармацевтичного університету
 д.фарм.н., професор

Наталя ТКАЧЕНКО



ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор закладу вищої освіти
науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету

В.В. ВЛАДИМИРОВА

18. 05 2024 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Експертна оцінка проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м.Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; д. фарм. н. Назаркіна В. М., асп. Коба Т.М.

Джерело інформації: Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (метод. рекомендації). Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Впроваджено: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації

Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення вибіркової освітньої компоненти «Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС» для здобувачів спеціальності 073 «Менеджмент».

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:
професор кафедри організації та економіки
фармації Національного фармацевтичного
університету

Алла НЕМЧЕНКО



ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор загалу вищої освіти
науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
ВЛАДИМИРОВА

05 2024 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Експертна оцінка проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; д. фарм. н. Назаркіна В. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (метод. рекомендації). Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Впроваджено: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації

Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення освітніх компонент «Публічні закупівлі в охороні здоров'я» для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:
професор кафедри організації та економіки
фармації Національного фармацевтичного
університету

 Алла НЕМЧЕНКО

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА ДИТЯЧА СПЕЦІАЛІЗОВАНА ЛІКАРНЯ
«ОХМАТДИТ»
(НДСЛ «Охматдит» МОЗ України)
ЄДРПОУ 01994089

01135 м. Київ
вул. В. Чорновола 28/1

тел.: 236-69-42, факс 236-61-65
e-mail: ohmadet.asy@gmail.com

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: В Центрі орфаних захворювань та генної терапії НДСЛ «Охматдит» МОЗ України

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Зав. ЦОЗ та ГТ _____ **Самоненко Н.В.**



ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Одеського національного медичного
університету
Валерій ЗАПОРОЖАН



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Експертна оцінка проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м.Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; д. фарм. н. Назаркіна В. М., асп. Коба Т.М.

Джерело інформації: Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (метод. рекомендації). Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Впроваджено: Одеський національний медичний університет, кафедра організації та економіки фармації

Ефективність впровадження: Використання розробки показало, що результати проведених досліджень можуть бути використані в практичній діяльності при здійсненні державних закупівель для підвищення їхньої ефективності та раціонального використання бюджетних коштів.

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри організації та економіки фармації
з післядипломною підготовкою
Одеського національного медичного університету
кандидат фармацевтичних наук, доцент

Оксана БІЛЯЄВА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Медицинський директор

КНП «Івано-Франківська обласна

дитяча клінічна лікарня Івано-

Франківської обласної ради»

Ярослав СЕМКОВИЧ

« 23 » серпня 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Експертна оцінка проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м.Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; д. фарм. н. Назаркіна В. М., асп. Коба Т.М.

Джерело інформації: Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я (метод. рекомендації). Харків : НФаУ, 2024. 38 с.

Впроваджено: РЦ з питань рідкісних (орфанних) захворювань КНП «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради»

Ефективність впровадження: Використання розробки показало, що результати проведених досліджень можуть бути використані в практичній діяльності при здійсненні державних закупівель для підвищення їхньої ефективності та раціонального використання бюджетних коштів.

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувачка Референтного центру
з питань рідкісних (орфанних) захворювань



Ольга БОБРИКОВИЧ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Медичний директор

КНП «Івано-Франківська обласна
дитяча клінічна лікарня Івано-
Франківської обласної ради»

Ярослав СЕМКОВИЧ

« 23 » жовтня 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: РЦ з питань рідкісних (орфанних) захворювань КНП «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради»

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, органи державної влади, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)

Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувачка Референтного центру
з питань рідкісних (орфанних) захворювань



Ольга БОБРИКОВИЧ



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Найменування пропозиції для впровадження: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації; 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, 01601, м. Київ, бульвар Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н. Немченко А. С., д. фарм. н. Назаркіна В. М., д. фарм. н. Косяченко К. Л., к. фарм. н. Бабенко М. М., асп. Коба Т. М.

Джерело інформації: Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. – Харків: НФаУ, 2024. 78 с.

Впроваджено: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації;

Терміни впровадження: 2024–2025 р.

Ефективність впровадження: забезпечення інформаційних потреб різних зацікавлених осіб, що безпосередньо виконують ОМТ або використовують чи потенційно можуть використовувати результати ОМТ у практичній діяльності (клініцисти, фармацевтичні працівники, науковці, представники страхових компаній, органи державної влади та публічного управління різного рівня, особи, що уповноважені ухвалювати відповідні рішення у сфері ОЗ, пацієнти та пацієнтські організації, виробники ЛЗ і власники реєстраційних посвідчень)
Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:
 професор кафедри організації
 та економіки фармації НФаУ

 Алла НЕМЧЕНКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ)

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <https://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № 1730/02 від 17.12.2020 р.

Національний фармацевтичний університет

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ розглянув лист Національного фармацевтичного університету від 17.12.2020 р. № 1730/02.

Інформуємо, що матеріали проведених наукових досліджень у частині обґрунтування теоретико-методологічних засад проведення оцінки технологій охорони здоров'я професором Немченко Аллою Семенівною, координатором науково-освітнього напрямку міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи зі впровадження оцінки медичних технологій та якості медичної допомоги (наказ МОЗ від 18.12.2019 р. № 252), завідувачем кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, та Назаркіною Вікторією Миколаївною, доцентом цієї ж кафедри, та Кобою Тетяною Миколаївною, здобувачем наукового ступеня доктора філософії, були використані при підготовці проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», зокрема, для підготовки порівняльної записки та аналізу регуляторного впливу проекту постанови.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/38919/2-20 від 22.12.2020
КОП Комаріда Олександр Олександрович
20B4E4E00D30998CD40000005FD829300F047600

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/38919/2-20 від 22.12.2020

