

*Харитоновна Олена Іванівна,
доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент НАПрН України,
завідувач кафедри права інтелектуальної власності та патентної юстиції
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ У КОНТЕКСТІ ПАНДЕМІЇ COVID-19

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, *доступність лікарських засобів* є основним фактором, що визначає доступність системи охорони здоров'я для пацієнта. Доступність ліків може бути досягнута декількома шляхами. Зокрема, за допомогою державних програм, відмови від патентів на лікарські засоби тощо.

Стосовно першого шляху, слід зазначити, що з 1 квітня 2019 року Національна служба здоров'я адмініструє програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» (далі – Програма). Таким чином, в межах урядової програми «Доступні ліки» стартував процес відшкодування вартості обмеженого переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів. Програма була впроваджена у 2017 році для зменшення фінансового навантаження на пацієнтів та збільшення доступності ліків.

Реімбурсація – це механізм відшкодування державою вартості лікарських засобів. Сьогодні Програма працює для пацієнтів, які живуть з серцево-судинними захворюваннями, бронхіальною астмою, цукровим діабетом II типу. До списку ліків, які можна отримати за програмою, включено 264 лікарських засобів, 85 з яких можна отримати безоплатно, інші ж – з незначною доплатою.

Кабінет Міністрів України 05.12.2018 р. прийняв Постанову «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 р.». Документ вводив комплексний підхід для поліпшення доступу українців до якісних, ефективних і безпечних ліків на наступні 6 років, стимули інноваційних розробок та досліджень в галузі фармацевтики, а також засоби забезпечення раціонального відбору препаратів до Національного переліку основних лікарських засобів. Затверджено

індикатори стану реалізації Державної стратегії та план заходів щодо її реалізації. Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2018–2025 рр. на довгострокову перспективу. Цей час є оптимальним для стратегічного досягнення поставленої мети щодо пріоритетів розвитку державної політики забезпечення населення лікарськими засобами [1].

З переходом програми реімбурсації в адміністрування НСЗУ відшкодування вартості лікарських засобів відбувається за принципом «гроші йдуть за пацієнтом в аптеку». Це можливе, завдяки реалізації програми за новими принципами:

- єдині прозорі правила укладення договорів – усі аптеки, які відповідають мінімальному набору вимог, мають можливість укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ;
- використання електронних інструментів – усі процеси пов'язані з укладенням договору про реімбурсацію та відпуск ліків за електронними рецептами відбуваються в електронній системі охорони здоров'я;
- електронний рецепт – забезпечує мобільність пацієнтів та нівелює географічні обмеження, оскільки отримати ліки можна в будь-якій аптеці чи аптечному пункті, які беруть участь у Програмі, незалежно від місця, де проживає пацієнт або де було виписано рецепт.

Щоб укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ аптечний заклад має забезпечити наявність:

- ліцензії на право провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами;
- комп'ютерів та підключення до Інтернету;
- аптечної інформаційної системи (AIC), яка дозволяє обмінюватися інформацією з центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я;
- кваліфікованих електронних підписів у всіх працівників, які відпускати будуть лікарські засоби за електронними рецептами [2].

У подальшому Кабінет міністрів розширив програму «Доступні ліки» розділом «ревматичні хвороби» та вніс до переліку засобів, що відпускаються за електронним рецептом, міжнародні непатентовані

назви «хлорохін» та «гідроксихлорохін». Необхідність таких змін пояснювалась тим, що після того, як у світі почали використовувати такі ліки, як Плаквеніл (із діючою речовиною гідроксихлорохін), для лікування COVID-19 та внесення хлорохіну та гідроксихлорохіну до українського протоколу лікування цієї хвороби, цей лікарський засіб зник з українських аптек, що поставило під загрозу лікування людей на ревматичні хвороби [3].

Крім того, у вересні 2021 р. Міністерство охорони здоров'я України затвердило оновлений Реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення препаратами для лікування цукрового діабету I типу і нецукрового діабету, розладів поведінки і психіки та епілепсії (Наказ МОЗ України від 27.09.2021 № 2077).

Оновлений реєстр діє з 1 жовтня 2021 року і препарати лікування діабету I типу, нецукрового діабету, розладів поведінки і психіки, а також епілепсії додані до програми «Доступні ліки». Тобто пацієнти, які мають ці захворювання, зможуть отримувати необхідні ліки в аптеках безоплатно або з доплатою. Аптекам вартість цих ліків буде компенсувати держава. Завдяки цьому реєстру пацієнт зможе дізнатися, який лікарський засіб можна отримати безоплатно, а за який потрібно доплатити. Важливо, що з 1 жовтня виплачувати відшкодування вартості доданих препаратів буде єдиний платник – Національна служба здоров'я України. Препарати будуть виписуватися і відпускатися за електронним рецептом, що надасть можливість уникнути нераціонального призначення препаратів та посилити контроль за їх відпуском з аптек [4].

18 березня 2020 р., набув чинності Закон № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Цим законом внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, законів України «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про вне-

сення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», якими змінюється порядок державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Закон прийнято з метою створення засад здійснення закупівель лікарських засобів та медичних товарів за кошти Держбюджету із залученням Закупівельної організації, а також застосування прозорих закупівельних процедур та економії бюджетних коштів, що повинно забезпечити пацієнтів України життєво необхідними, ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами та іншими медичними товарами.

В цей же день було прийнято ще два законопроекти: Закон № 530-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)». Цей документ спрощує процедуру закупівель товарів, робіт та послуг, необхідних для боротьби з COVID-19. Лікарські засоби, призначені для боротьби з COVID-19, тепер ввозитимуться без мита й ПДВ. Медикам, які зайняті на роботах з ліквідації захворювання, встановлено надбавку у розмірі до 200% заробітної плати.

Закон № 532-IX «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються за кошти державного бюджету, та створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету». Згідно із законом, до 31 грудня 2022 року звільняються від сплати ПДВ лікарські засоби, які закуповуються Закупівельною організацією. Якщо такі лікарські засоби були використані не за їхнім цільовим призначенням, то посадові особи притягаються до відповідальності, а ПДВ має бути сплачено у повному обсязі.

Щороку держава виділяє кошти на закупівлю ліків. Сотні лікарських засобів, оплачених державою, доступні для лікування хворих.

На жаль, пацієнти не завжди знають про наявність безкоштовних ліків у їхніх лікарнях. Завдяки проекту Є ЛІКИ кожен українець може перевірити, які саме лікарські засоби, є у його лікарні. Є ЛІКИ – сайт, на якому кожен пацієнт може перевірити наявність лікарських засобів у своїй лікарні. Проект Є ЛІКИ створено командою БФ «Пацієнти України» за сприяння Міжнародного Фонду «Відродження» та у партнерстві з Програмою розвитку ООН для пацієнтів України.

Література:

1. Андрощук Г. Глобальне використання ліків: стан і тенденції. URL.: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/globalne-vikoristannya-likiv-stand-i-tendenciyi.html>
2. Програма «Доступні ліки». URL.: <https://nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-liky>.
3. COVID-19: уряд вніс два препарати у програму «Доступні ліки». URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3006467-covid19-urad-vnis-dva-preparati-u-programu-dostupni-liky.html>
4. Затверджено оновлений реєстр ліків, вартість яких відшкодуватиме держава. URL.: <https://auc.org.ua/novyna/zatverdzheno-onovlenyy-reyestr-likiv-vartist-yakyh-vidshkodovuvatyme-derzhava>