



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від _____ 2018 р. № _____

Київ

**Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України
від 23 серпня 2017 р. № 582-р**

1. Внести зміни до назви та пункту 1 розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2017 р. № 582-р «Про схвалення Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів» після слів «лікарських засобів та медичних виробів», доповнивши словами «, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення».

2. Внести зміни до Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2017 р. № 582-р (Офіційний вісник України, 2017 р., № 71, ст. 83), виклавши її в новій редакції, що додається.

Прем'єр-міністр України

В.ГРОЙСМАН

СХВАЛЕНО
розпорядженням
Кабінету Міністрів України
від 23 серпня 2017 р. № 582-р
(у редакції розпорядження
Кабінету Міністрів України
від 2018 р. №)

КОНЦЕПЦІЯ

реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення

1. Проблема, яка потребує розв'язання

Забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами за бюджетні кошти в Україні наразі досягається головним чином шляхом здійснення централізованих закупівель із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, децентралізованих закупівель на місцевому рівні, відшкодуванням вартості лікарських засобів через Урядову програму реімбурсації “Доступні ліки”.

Неефективна система охорони здоров'я, відсутність єдиного надавача медичних послуг та стратегічного закупівельника на національному рівні, який би міг створювати умови для участі у тендерах виробників ліків, багато років поспіль призводили до нерівномірного надання медичних послуг та лікарських засобів українським пацієнтам.

Ринок лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення має свої особливості: наявність монопольних позицій за окремими напрямками та дефіцит певних лікарських засобів на глобальному ринку, специфічні дозвільні системи та регуляторні процедури тощо.

В умовах нереформованої системи охорони здоров'я, становлення системи реімбурсації, а також до впровадження закупівель лікарських засобів і медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій за бюджетні кошти у забезпеченні ліками населення протягом багатьох років виникала ціла низка проблем. Серед них – корупційні ризики, тривалі і непрозорі регуляторні процедури, обмежена конкуренція, відсутність довгострокового планування, неможливість іноземних постачальників виходити на український ринок, неякісна підготовка тендерної документації. Як наслідок – високі ціни на лікарські засоби та медичні вироби, низький рівень покриття

потреби пацієнтів у лікуванні, а відтак – зростання захворюваності та смертності.

У 2014 році була підписана Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, яка передбачає створення всеохоплюючої зони вільної торгівлі. На виконання зазначеної Угоди в частині реформування закупівель розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 175 затверджена Стратегія реформування системи закупівель (“дорожня карта”). Згідно з цими документами одним із важливих і перспективних напрямів реформування системи закупівель є запровадження в Україні досвіду Європейського Союзу щодо професіоналізації та вдосконалення системи закупівель шляхом утворення централізованої закупівельної організації.

Щороку за рахунок державного та місцевих бюджетів проводяться десятки тисяч закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення. Так, у 2017 році було проведено більше 24 тис. закупівель на суму близько 12 млрд грн.

Закупівлі, які здійснюються в Україні в межах місцевих бюджетів, є недостатньо ефективними через відсутність системної роботи з ринком, слабку професійну підготовку тендерних комітетів, відсутність можливості агрегації обсягів закупівель, що може сприяти зниженню вартості лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, а також зменшенню часових та кадрових витрат.

З метою вирішення вищенаведених проблем на рівні централізованих закупівель Верховна Рада України прийняла рішення про залучення до централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, ухваливши Закон України «Про внесення 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». Такий крок був спрямований на підвищення, ефективності використання бюджетних коштів та сталості й своєчасності забезпечення населення необхідними лікарськими засобами та медичними виробами. Ефективність таких закупівель підтверджена Рахунковою палатою України, яка під час аудиту, проведеного у 2017 році, зафіксувала економію державних коштів внаслідок залучення міжнародних спеціалізованих організацій до 39%.

Реформа сфери закупівель є довготривалим процесом, який повинен корелюватися, зокрема, із реформуванням фінансування системи охорони здоров'я України. Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», реформа фінансування

медичної галузі розпочалася в 2018 році з первинної ланки і триватиме до 2021 року. На виконання вказаного Закону Кабінетом Міністрів України було створено Національну службу здоров'я України, до основних завдань якої віднесено реалізацію державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі -програма медичних гарантій), виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій.

2. Мета і строки реалізації Концепції

Основною метою Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення (далі – Концепція) є створення можливості для сучасних та ефективних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення в рамках реформи фінансування системи охорони здоров'я, орієнтованої на пацієнта.

Такі закупівлі забезпечать:

зниження корупційних ризиків;

раціональне використання бюджетних коштів;

зниження бюрократичного навантаження, адміністративних витрат та відповідних бар'єрів;

здійснення прозорих закупівель;

орієнтованість на пацієнта.

Всі напрями реформування системи забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами, допоміжними засобами, іншими товарами медичного призначення реалізуються паралельно і потребують узгодження та синхронізації в рамках реформи фінансування системи охорони здоров'я протягом 2019 - 2021 років.

Концепція охоплює період до 31 грудня 2021 року та включає основні напрями розвитку і вдосконалення закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, у тому числі щодо гармонізації законодавства, розвитку інституційної структури, кадрового забезпечення, напрацювання та запровадження відповідних процедур у співпраці з міжнародними партнерами.

3. Шляхи і способи розв'язання проблеми

Вирішення проблеми неефективних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення буде здійснюватися за наступними напрямками:

- надання пропозицій уповноваженому органу для імплементації у вітчизняне законодавство за результатами вивчення найкращих світових практик щодо використання нових механізмів та інструментів для здійснення ефективних закупівель, в тому числі адаптації електронної системи закупівель та відповідного законодавства з урахуванням особливостей ринків лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;

- поступовий перехід до розширення Урядової програми реімбурсації “Доступні ліки” - відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на визначені категорії захворювань та передача частини видатків від централізованих закупівель до відповідних бюджетних програм;

- реформування підходів до фінансування системи охорони здоров’я, зокрема включення вартості окремих лікарських засобів чи медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення у вартість послуги, що буде компенсуватися Національною службою здоров’я України;

- створення сучасної та ефективної централізованої закупівельної організації Міністерства охорони здоров’я України (надалі – Організація), що забезпечить здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, орієнтованих на потреби пацієнта.

Організація в рамках своєї діяльності буде використовувати процедури, механізми та досвід проведення закупівель, що успішно застосовується спеціалізованими організаціями в Україні та в багатьох країнах світу. Передбачається, що Організація здійснюватиме централізовані закупівлі лікарських засобів в рамках програм, які буде визначено як стратегічні.

Враховуючи, що значний обсяг лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення закуповується на державному та місцевих рівнях, доцільним є передача функцій щодо здійснення закупівель місцевих замовників Організації для агрегації замовлень та отримання оптимальних умов закупівлі у постачальника.

Реалізація вищезазначених напрямів буде здійснюватися шляхом:

- розроблення та впровадження інформаційної системи менеджменту централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;

- збереження права делегування у визначених випадках, функції закупівельника спеціалізованим організаціям, які надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів,

допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення та пов'язаних з цим послуг;

- створення нормативної бази, відповідних регуляторних процедур для участі у торгах в Україні виробників-нерезидентів, а також реалізації міжнародного режиму вичерпання прав;

- створення методики та процедур довгострокового планування закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;

- інтеграція Організації в світові закупівельні процеси та процедури об'єднання предметів закупівель на міжнародному рівні;

- використання існуючих у світовій практиці механізмів для проведення закупівель.

Таким чином, результатом роботи Організації стане:

- закупівля економічно доцільних, безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення для населення;

- оптимізація закупівельного циклу відповідно до найкращих міжнародних практик та процедур;

- професіоналізація закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення.

Впровадження перелічених кроків дозволить раціонально використовувати державні кошти, виділені на закупівлю та протидіяти корупційним ризикам.

Для ефективного забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами, допоміжними засобами, іншими товарами медичного призначення, структура Організації, принципи її фінансування, функції та завдання повинні будуватися на основі кращих світових практик.

Основними принципами діяльності Організації є:

ефективність;

прозорість та доброчесність.

Принцип ефективності включає, зокрема

контроль виконання договорів;

професіоналізація кадрів;

консолідацію обсягів лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення для проведення закупівель та укладення рамкових угод;

довгострокове планування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення на підставі затвердженої та економічно обґрунтованої методології, розробленої з урахуванням світового досвіду;

збільшення рівня конкуренції;

запровадження системи управління ризиками;

використання у діяльності найкращих світових практик і стандартів, досвіду спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі;

Принципи прозорості та доброчесності включають, зокрема:

доступність та максимальну відкритість інформації про закупівлю шляхом оприлюднення її двома мовами: українською та англійською;

чіткий з описом усіх процесів і процедур із зрозумілою структурою організації та чіткими алгоритмами, інструкціями, правилами, обов'язками, стандартними операційними процедурами;

мінімізація впливу людського фактору;

використання електронних систем закупівель;

регулярний внутрішній та зовнішній моніторинг здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення.

Організація повинна мати незалежну наглядову раду, що буде складатись з представників центральних органів виконавчої влади, міжнародних та громадських організацій. Наглядова рада буде оцінювати результати її діяльності на основі річного звіту.

Діяльність Організації підлягатиме аудиту із залученням незалежної аудиторської компанії один раз на рік. Результати будуть оприлюднюватися у відкритому доступі.

Організація розглядається як потужна складова, чинник професіоналізації у сфері закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, особливо завдяки наявності спеціального персоналу з поглибленим знанням правових і процедурних аспектів та потреб замовників.

Організація буде повною мірою ефективно використовувати інноваційні механізми закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення з метою досягнення найкращих результатів закупівель.

Закупівельна організація буде здійснювати моніторинг ринку на предмет наявності на ньому відповідних лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, актуальності цін

на них, статусу реєстрації та оприлюднювати відповідну інформацію з метою забезпечення прозорості процесу закупівель.

У своїй діяльності серед іншого Організація буде використовувати наступні інструменти та можливості:

- використання рамкових угод та інструментів електронних закупівель;
- формування та імплементації нових механізмів та інструментів здійснення ефективних закупівель Організацією, зокрема, шляхом проведення рамкових закупівель, роботи з ринками переговорів з виробниками або їх уповноваженими представниками, використання міжнародних торгових майданчиків;
- забезпечення можливості здійснення закупівель Організацією по аналогії із закупівлями, що здійснюються із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, а саме: можливість отримання банківських гарантій, закупівлі валюти та зберігання на рахунках Організації коштів в іноземній валюті, у разі потреби здійснення попередньої оплати, інші гнучкі та доцільні економічні інструменти;
- спрощення процедури ввізного контролю якості при імпорті лікарських засобів;
- забезпечення прозорості та ефективності комунікації між замовником та Організацією для здійснення закупівель;

4. Очікувані результати

Передбачається, що у 2018 р. Організація розпочне закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення для виконання програм Глобального фонду в рамках виконання Закону України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні» для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією, та потребуватиме перехідного періоду існування синхронно з закупівлями із залученням спеціалізованих організацій до 2021 року.

Для забезпечення процесу реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення буде залучено технічну допомогу міжнародних організацій.

Реалізація Концепції дасть змогу:

- здійснити поетапну трансформацію існуючих програм та напрямів лікування;
- своєчасно забезпечувати пацієнтів необхідними якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами та медичними виробами, ефективно використовуючи бюджетні кошти;
- забезпечити функціонування ефективної системи закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших

- товарів медичного призначення, що відповідає міжнародним стандартам прозорості, доступності, стабільності та конкурентності;
- оптимізувати інституційну структуру в системі закупівель у сфері охорони здоров'я на основі професіоналізації, інновацій та консолідації попиту, що забезпечить раціональне, економічне використання коштів та ефективність закупівель;
 - сформувати функціональну та ефективну систему закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, посилити міжнародну співпрацю із централізованими закупівельними організаціями держав - членів Європейського Союзу, підвищити імідж України на міжнародній арені як держави із сучасною системою закупівель;
 - побудувати якісну систему звітності, контролю та відповідальності перед громадськістю;
 - підвищити рівень довіри бізнесу і суспільства до системи закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;
 - оптимізувати витрати у системі закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення на основі централізації та збалансованого підходу до децентралізації системи закупівель.

МОЗ кожного року до 30 січня подає Кабінету Міністрів України звіт про стан виконання плану заходів Концепції.

5. Обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів

Фінансування заходів з реалізації Концепції здійснюється у 2018-2019 роках за рахунок джерел, не заборонених законодавством. Для забезпечення успіху цього процесу реалізації Концепції передбачається залучення технічної допомоги міжнародних організацій з подальшим переходом на самоокупність.