ДОСТУП ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: ПРИНЦИП СПІВРОБІТНИЦТВА І ЮРИДИЧНА МОДЕЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

Майданик Роман Андрійович
доктор юридичних наук, професор,
академік НАПрНУ
завідувач кафедри цивільного права
Київського національний університету імені Тараса Шевченка



1. Принцип співробітництва як методологічна основа збалансованого доступу до лікарських засобів

Базовими складовими охорони здоров'я і якісної медичної допомоги є наявність доступу до медичних засобів і забезпечення балансу інтересів патентоволодільців і споживачів фармацевтичних послуг.

Доступність ліків має різноманітні аспекти. В міжнародному праві зазвичай виділяється чотири аспекти доступності лікарських засобів: по-перше, ліки повинні бути доступні в усіх районах країни; по-друге, ліки повинні бути доступні за вартістю для всіх, включаючи і тих, хто живе в умовах злиднів; в-третіх, ліки повинні бути доступними без будь-якої дискримінації за будь-яким із заборонених підстав; в-четвертих, надійна інформація про ліки повинна бути доступна пацієнтам іспеціалістам, для того щоб вони могли приймати повністю усвідомлені рішення.

Право інтелектуальної власності стосується як права на здоров'я, оскільки захищає фармацевтичні продукти, так і впливає на доступ до лікарських засобів, шляхом утворення монополій патентоволодільців, обмеження конкуренції і можливості встановлення високих цін.

В контексті забезпечення доступу до лікарських засобів, актуальним завданням інтелектуальної власності в Україні є повернення до пріоритету природних прав людини шляхом гармонізації прав винахідника та прав пацієнта [1, с. 40].

З кінця 90-х років минулого століття доктрина права, законодавство і правозастосовна практика в Україні характеризуються абсолютизацією прав винахідника, які де-факто ставляться вище за інтереси суспільства.

Це сприяло монополізації інтелектуальної власності, що звужує права пацієнта і порушує міжнародні норми і стандарти про відповідність інтересам

© Майданик Р.А.

суспільства та моралі як однієї з умов патентоспроможності результатів творчої діяльності.

На сьогодні в Україні існує жорстка монополія брендових компаній на фармацевтичному ринку.

Значна частина людей в Україні, яким потрібна референтна терапія, не отримують її внаслідок високої ціни оригінальних патентованих препаратів, бідності населення і недостатності державного фінансування.

В Україні оригінальні медичні препарати можуть бути в десять і більше разів дорожчими, ніж генерики.

Генеричні ліки значно доступніші за ціною, але доступ до них перебуває під загрозою.

Україна впровадила багато норм щодо захисту прав інтелектуальної власності, які гальмують доступ до дешевших генеричних препаратів.

При цьому, інноваційна (тобто, оригінальна, референтна) складова українського ринку лікарських засобів є найнижчою порівняно з фармацевтичними ринками більшості країн світу.

На сьогодні частка генеричних лікарських засобів у порівнянні з інноваційними продуктами в Україні складає близько 90 %. Для порівняння цей показник становить: в Росії – близько 80 %, США – 25 %, Німеччині – 35 %, Великій Британії – 55 %, Польщі – 61 %, Японії – 22 %, Франції – 35 % [2, с. 21-24].

Ускладнює доступ до лікарських засобів в Україні недостатній рівень державного фінансування медицини. В Україні витрати на охорону здоров’я на душу населення в абсолютних величинах вкрай малі (рос. крайнемалы), порівняно з розвиненими країнами. Хоча в процентному співвідношенні від ВВП витрати на охорону здоров’я виглядають досить пристойно і становлять 7,8 %. Але роль держави в цих витратах – не більше 3 % [3].

Поряд із загальними причинами важкого стану економіки країни, така ситуація значною мірою зумовлена тими зобов’язаннями, які взяла на себе Україна зі вступом до СОТ та підписанням Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) у її жорсткому форматі щодо захисту патентів на лікарські засоби, яким є ТРІПС-плюс.

Проте сьогодні є всі підстави для юридично обґрунтованого способу полегшення «тягаря виконання зобов’язань» за ТРІПС-плюс шляхом використання можливостей, які закладено у гнучких положеннях Угоди ТРІПС.

Аргумент щодо неможливості розробки інноваційних ліків без гарантій монополії, яка забезпечується юридичним інструментарієм інтелектуальної власності, є доволі спекулятивним.

Підтвердженням цього є статистика поданих заявок у сфері фармації, об'єктом яких був би справді інноваційний лікарський засіб. Вартість бренду лікарського засобу часом становить до 60–70 % від його собівартості [1, с. 42].

Основною метою виробництва, розподілу і використання лікарських засобів, повинна бути охорона здоров'я населення.

Однак засоби, які використовуються для досягнення цієї мети не повинні перешкоджати розвитку фармацевтичної промисловості або торгівлі лікарськими засобами на території відповідної країни чи їх певного об'єднання.

Юридично невиправданими є перешкоди в діяльності фармацевтичних компаній, які є непропорційними основній меті надання фармацевтичних послуг, негативно впливають на їх якість, ціну та охорону здоров'я населення.

Взаємозалежність ціни і якості лікарських засобів з рівнем ринкової свободи фармкомпаній свідчить про доцільність застосування принципу співробітництва, сутність якого полягає в забезпеченні співрозмірного (пропорційного) врахування протилежних інтересів учасників фармацевтичного ринку, досягнення балансу й усталеного розвитку.

Концепція співробітництва має розглядатися як методологічна основа системного підходу держави до процесу глобалізації фармацевтичної індустрії і ринку інтелектуальної власності на лікарські засоби для цілей досягнення збалансованого вирішення питання щодо доступу до лікарських засобів в Україні.

2. Доступ до лікарських засобів і юридична модель фармацевтичного ринку

Правове регулювання відносин у сфері виробництва, розподілу і використання лікарських засобів повинне ґрунтуватися на положеннях вітчизняних законодавчих актах, які враховують сучасні європейські стандарти в цій сфері.

Угодою про Асоціацію між ЄС та Україною передбачено обов'язок її сторін розвивати співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання (ст. 426).

Важливою складовою сфери охорони здоров'я є фармацевтична діяльність, покликана забезпечити людину якісними і доступними лікарськими засобами.

В умовах застарілості і фактично відсилочного характеру багатьох положень Закону України «Про лікарські засоби», першочергове завдання

регуляторних органів пов'язане з розробкою і прийняттям нової редакції зазначеного Закону, який базується на Директиві Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини» (Directive 2001/83/EC ofthe European Parliament and of the Council «On the Community code relating to medicinal products for human use») [4] (надалі – Директива ЄС-2001).

У цьому зв'язку заслуговують на увагу передбачені Директивою ЄС-2001 положення про співвідношення мети і засобів її досягнення.

Відповідно до ч. ч. 2 і 3 Преамбули зазначеної Директиви, основною метою будь-яких правил, які регулюють виробництво, розподіл і використання лікарських препаратів, повинна бути охорона здоров'я населення.

Однак засоби, які використовуються для досягнення цієї мети не повинні перешкоджати розвитку фармацевтичної промисловості або торгівлі лікарськими препаратами в межах Співтовариства.

Наведене свідчить про передбачене Директивою ЄС-2001 концептуальне положення щодо досягнення балансу інтересів між основними учасниками відносин у сфері виробництва та обігу лікарських засобів на основі принципу співробітництва, що передбачає співмірність (пропорційність) між метою та засобами досягнення.

Якісне удосконалення законодавчої бази в сфері обігу лікарських засобів ускладнює невизначеність законодавця в питанні щодо адекватної сучасним умовам моделі охорони здоров'я. На сьогодні робляться спроби створення такої моделі, заснованої на чіткій стратегії розвитку системи охорони здоров'я, зокрема, на ідеях реімбурсації і референтного ціноутворення. При цьому нова модель охорони здоров'я повинна працювати на основі балансу інтересів пацієнтів, закладів охорони здоров'я і фармкомпаній.

У цьому зв'язку заслуговує на увагу існуючі підходи щодо системи реімбурсації та референтного ціноутворення.

Реімбурсація (англ. reimbursement – виплата компенсацій) – загальноприйнята назва в міжнародній практиці охорони здоров'я процесу, за допомогою якого система охорони здоров'я впливає на доступність лікарських засобів та медичних послуг для населення.

Основний принцип фармацевтичної допомоги – забезпечення економічної (ціна) і фізичної (наявність на ринку країни) доступності лікарських засобів для всіх верств населення, що забезпечується функціонуванням механізму державного регулювання ціноутворення.

Доступність ліків для населення визначається країною мешкання з урахуванням національних особливостей державної політики в галузі фармації, відмінностей в організації систем медичного страхування, систем компенсації вартості лікарських засобів, цінової і податкової політики. Практично в усіх країнах існують системи компенсації вартості лікарських засобів населенню, основним завданням яких є мінімізація витрат громадян і державного бюджету на придбання ліків.

Організаційні структури систем реімбурсації мають цілу низку істотних відмінностей, основними серед яких є джерела фінансування, умови надання компенсації, методи регулювання цін з боку держави, принципи відбору лікарських засобів для компенсації та ін. Європейські системи компенсації мають істотні відмінності методів надання компенсації, в першу чергу, у виборі критеріїв адресатів і рівнів відшкодування. Основними визначальними чинниками в наданні компенсації є: категорія споживача (соціально незахищені верстви населення, люди, які страждають на захворювання з тяжким перебігом або хронічні та ін.); вид фармацевтичної допомоги (стаціонарна, амбулаторна); вартість придбаних препаратів за певний період; властивості препарату (внесення до «позитивного списку», ціна). Установлення ціни та обсягу компенсації передбачає такі складові: отримання дозволу на реалізацію препарату, його відповідність критеріям ефективності, безпеки та якості, переговори із закладами, що здійснюють виплату компенсацій, та ін.

Система реімбурсації розглядається як соціально-економічна система, метою якої є забезпечення доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги в цілому, суб'єктом якої є уповноважені органи, що здійснюють компенсаційні виплати з певних джерел фінансування, об'єктом – певні категорії захворювань та хворих.

Соціально-економічні стратегії функціонування системи реімбурсації умовно поділяють на дві системи: державна система медичної та фармацевтичної допомоги (має суто соціальний характер); недержавна система (превалює приватний характер фармацевтичної допомоги). За умов функціонування державної системи реімбурсації лікарських засобів відпускаються загалом як частка надання первинної медичної допомоги, стаціонарного лікування і фінансуються із джерел державного бюджету, фондів соціального страхування та обов'язкового медичного страхування.

Основною метою в цій системі реімбурсації є досягнення стабільних джерел фінансування і зменшення витрат на лікарські засоби. Це здійснюється за рахунок відбору ефективних лікарських засобів, що підлягають реімбурсації,

їх раціонального використання, встановлення обсягів бюджетних асигнувань та соціально обґрунтованої участі пацієнтів в оплаті вартості ліків. Функціонування недержавної системи реімбурсації і забезпечення доступності лікарських засобів для населення, як правило, здійснюється в умовах зростання цінової конкуренції, включаючи заміну лікарських засобів аналогічними, контролю оптових і роздрібних цін і припускає використання джерел фінансування й компенсації вартості лікарських засобів як за рахунок суспільних внесків, так і внесків добродійних фондів та ін. Компенсація коштів за амбулаторне лікування може ґрунтуватися на двох механізмах.

Механізм реімбурсації для застрахованих осіб передбачає, що застрахований пацієнт оплачує надані йому медичні або фармацевтичні послуги, одержує рахунок на витрачену суму, який подає страховій компанії. У цьому випадку немає безпосереднього зв'язку між страховим фондом та медичними й аптечними закладами.

Механізм реімбурсації для аптек та медичних закладів – компенсаційні кошти надходять безпосередньо від страхової компанії на підставі домовленості між страховим фондом, медичним та аптечним закладом.

Використання того чи іншого механізму реімбурсації залежить від особливостей системи охорони здоров'я кожної країни. У Франції введений перший механізм реімбурсації. У Німеччині існує практика компенсації вартості лікарських засобів для аптек на підставі договору, тобто використовується другий механізм.

Досвід різних країн свідчить, що у більшості випадків основні витрати на лікарських засобів підлягають компенсації. В Україні передбачена система компенсації вартості лікарських засобів залежно від захворювання, його тяжкості та від категорії пацієнта. Компенсація становить 100 % та 50 % вартості лікарських засобів. Категорії осіб (13 категорій), що мають право на компенсацію, а також перелік захворювань, лікарські засоби для лікування яких відпускаються з аптечних закладів безкоштовно або на пільгових умовах, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303.

Лікарські засоби, що підлягають компенсації у разі стаціонарного або амбулаторного лікування захворювань відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 1303, визначені наказом МОЗ України від 27.02.2006 р. № 86 і складають так званий бюджетний перелік, тобто перелік тих лікарських засобів, що можна закуповувати за бюджетні кошти. Крім «бюджетного» переліку, на сьогодні існує і «ціновий», який містить лікарські засоби, ціни на які обмежені 10 % торговельної націнки [5].

По суті, референтне ціноутворення є елементом системи державного відшкодування витрат на лікарські засоби, покликаним, по-перше, оптимізувати ці витрати за допомогою визначення економічно обгрунтованого рівня відшкодування вартості для кожної групи лікарських засобів, включених до переліку тих ліків, що підлягають реімбурсації. А по-друге – збільшити кількість громадян, в першу чергу малозабезпечених і соціально незахищених, які отримують адекватну медикаментозну допомогу.

Концептуально модель референтного цінотворення в українському фармацевтичному ринку ґрунтується на ідеї співвідношення загальних витрат на систему охорони здоров'я та показників смертності населення.

Аналіз динаміки та структури смертності, свідчить, що пріоритетним напрямом впровадження механізмів референтного ціноутворення може стати лікування прогресуючих захворювань серцево-судинної системи, які акумулюють левову частку в структурі смертності населення України – 67 % за підсумками 2010 р. (для порівняння в 2005 р. цей показник становив 63 %).

На даний момент повноцінна система відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні відсутня. Поки є тільки її елементи, пов'язані з безкоштовним або пільговим відпуском лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань. Однак, існуюча динаміка зростання цін вказує на доцільність якнайшвидшого впровадження ефективних заходів, спрямованих на недопущення невиправданого завищення вартості лікарських засобів для кінцевого споживача. Одним з таких заходів може стати порівняння цін на ідентичні або подібні лікарські засоби в суміжних країнах та/або на внутрішньому ринку, що закладено в основу референтного ціноутворення більшості європейських країн, де функціонує система реімбурсації.

Тому на даному етапі розробники цієї моделі вбачають такі три основні цілі впровадження механізмів референтного ціноутворення в Україні:

а) недопущення подальшого невиправданого завищення цін на лікарські засоби в сегменті соціально значущих ліків для лікування артеріальної гіпертензії;

б) розширення економічної доступності сучасних генеричних препаратів для більшості пацієнтів з діагнозом «гіпертонічна хвороба» і, в першу чергу, для малозабезпечених та соціально незахищених громадян;

в) формування основи для подальшого впровадження державної системи реімбурсації шляхом апробування її ключових складових в реальних ринкових умовах.

Кінцева ж мета – це зміцнення здоров'я наших громадян, формування повноцінної системи реімбурсації та зміцнення позицій держави як повноправного гравця на фармацевтичному ринку [6].

Список використаних джерел:

1. Кашинцева О. Лікарські засоби як об'єкт інтелектуальної власності / О. Кашинцева // Юридична Газета. – 2013. – 5 листопада. – № 45 (387).

2. Громыко Ю. А. Что такое кластеры и как их создавать?/ Ю. А. Громыко // АЛЬМАНАХ ВОСТОК. – 2007. – № 1 (42). – С. 21–24.

3. Игнатов В. Регуляторные изменения на фармрынке в 2013. Украинский фармрынок: регулирование отрасли 2013–2014 // Аптека.Online.ua. – 2014. – 2 Марта. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.apteka.ua/article/279870 ; www.morion.ua

4. Directive 2001/83/EC of the European Parliamentand of the Council «On the Community code relating to medicinal products for human use» 28.11.2001 L 311/67 Official Journal of the European Communities EN [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.webapteka.ru/expert_docs/pub59/ .

5. Реімбурсація. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1062/reimbursaciya .

6. Соловйов О. С., Бортницький В. Б. Про референтне ціноутворення на українському фармринку [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http:// diklz.gov.ua/news/pro-referentne-tsinoutvorennya-na-ukrainskomu-farmrinku.

У статті висвітлюються чотири основні аспекти доступності ліків, визнані міжнародним правом.

Досліджується принцип співробітництва як методологічна основа збалансованого доступу до лікарських засобів. Доводиться доцільність застосування принципу співробітництва, сутність якого полягає в забезпеченні співрозмірного (пропорційного) врахування протилежних інтересів учасників фармацевтичного ринку, досягнення балансу й усталеного розвитку.

Обгрунтовується теза про розвиток фармацевтичного ринку на засадах співробітництва як методологічної основи системного підходу держави до процесу глобалізації фармацевтичної індустрії і ринку інтелектуальної власності на лікарські засоби для цілей досягнення збалансованого вирішення питання щодо доступу до лікарських засобів в Україні.

Проведено аналіз передбаченого Директивою Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів

Співтовариства щодо лікарських засобів для людини» концептуального положення щодо досягнення балансу інтересів між основними учасниками відносин у сфері виробництва та обігу лікарських засобів на основі принципу співробітництва, що передбачає співмірність (пропорційність) між метою та засобами досягнення.

Висвітлюються механізми референтного ціноутворення та реімбурсації, покликаних досягнути три основні завдання: (а) не допустити подальше невиправдане завищення цін на лікарські засоби в сегменті соціально значущих ліків для лікування артеріальної гіпертензії; (б) забезпечити розширення економічної доступності сучасних генеричних препаратів для більшості пацієнтів з діагнозом «гіпертонічна хвороба» і, в першу чергу, для малозабезпечених та соціально незахищених громадян; (в) сприяти формуванню основи для подальшого впровадження державної системи реімбурсації шляхом апробування її ключових складових в реальних ринкових умовах.

Ключові слова: доступ до лікарських засобів, фармацевтичний ринок, принцип співробітництва, референтне ціноутворення, реімбурсація

В статье рассматриваются четыре основных аспекта доступности лекарств, признанные международным правом.

Исследуется принцип сотрудничества как методологическая основа сбалансированного доступа к лекарственным средствам. Доказывается целесообразность применения принципа сотрудничества, сущность которого состоит в обеспечении соразмерного (пропорционального) учета противоположных интересов участников фармацевтического рынка, достижении баланса и стабильного развития.

Обосновывается тезис о развитии фармацевтического рынка на основе сотрудничества как методологической основы системного подхода государства к процессу глобализации фармацевтической индустрии и рынка интеллектуальной собственности на лекарственные средства для достижения сбалансированного решения вопроса о доступе к лекарственным средствам в Украине.

Проведен анализ предусмотренного Директивой Европейского Парламенты и Совета Европы ЕС 2001/83/ЕС от 06.11.2001 г. «О своде законов Сообщества относительно лекарственных средств для человека» концептуального положения относительно достижения баланса интересов между основными участниками отношений в сфере производства и обращения

лекарственных средств на основе принципа сотрудничества, предусматривающего соразмерность (пропорциональность) между целью и средствами достижения.

Освещаются механизмы референтного ценообразования и реимбурсации, призванных достичь три основных задачи: (а) не допустить дальнейшее неоправданное завышение цен на лекарственные средства в сегменте социально значимых лекарств для лечения гипертензии; (б) обеспечить расширение экономической доступности современных генерических препаратов для большинства пациентов с диагнозом «гипертоническая болезнь» и, в первую очередь, для малообеспеченных и социально незащищенных граждан; (в) содействовать формированию основы для дальнейшего внедрения государственной системы реимбурсации путем апробации ее ключевых составляющих в реальных рыночных условиях.

Ключевые слова: доступ к лекарственным средствам, фармацевтический рынок, принцип сотрудничества, референтное ценообразование, реимбурсация

The article covers four major aspects of access to medicinal products recognized by international law.

The principle of cooperation is discussed as a methodological ground for a balanced access to medicinal products. The expediency of the use of the cooperation principle ensuring the proportionate consideration of the contradictory interests of the pharmaceutical market participants and achieving the balanced and sustainable development is proven.

The articles substantiates the point of the pharmaceutical market development as a methodological ground for a systematic approach of the state towards the process of globalization of the pharmaceutical industry and the market of intellectual property for medicinal products for the purposes of achieving a balanced solution of the issues of access to medicinal products in Ukraine.

The paper analyses the conceptual provision of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 06.11.2001 "On the Community code relating to medicinal products for human use" related to achieving the balance of interests between the main participants of relations in the sphere of production and turnover of medicinal products on the basis of the principle of cooperation that envisages proportionality between the purpose and the tools for its achievement.

The mechanisms of referent pricing and reimbursement are covered. They are called to achieve the following three tasks: (a) to prevent further unjustified rise of

prices for medicinal products in the segment of socially significant medicinal products for hypertension treatment; (b) to ensure the increase of economic accessibility of modern generic products for the majority of patients with the "hypertensive disease" diagnosis and, at first turn, for low-income and vulnerable citizens; (c) to contribute to the formation for further implementation of the state system of reimbursement by testing its key components in the real market conditions.

Keywords: access to pharmaceutical products, pharmaceutical market, cooperation principle, reference pricing, reimbursement.

© Майданик Р.А.