

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕІМБУРСАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ В КОНТЕКСТІ ОПТИМІЗАЦІЇ СОЦІАЛЬНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

LEGAL REGULATION OF THE MEDICINES REIMBURSEMENT IN UKRAINE IN THE CONTEXT OF OPTIMIZING SOCIAL SECURITY OF THE POPULATION

Майка Н.В., к.ю.н.,
доцент кафедри цивільного права та процесу
Західноукраїнський національний університет

Труфанова Ю.В., к.ю.н.,
доцент кафедри цивільного права та процесу
Західноукраїнський національний університет

Бачинська Н.О., адвокат, директор
ТОВ «ГРУПА МОЇХ ПАРТНЕРІВ»

Стаття присвячена проблемам правового регулювання відносин з приводу реімбурсації лікарських засобів, тобто відшкодування вартості лікарських послуг з боку держави на користь виробників, аптечних мереж, закладів охорони здоров'я тощо. Досліджено природу відносин реімбурсації. Встановлено, що механізм відшкодування вартості лікарських засобів є способом забезпечення державою виконання гарантій загальнодоступності медичного обслуговування та медичних послуг. Доведено що він поєднує в собі одночасно і економічний зміст, що розкривається через інструменти компенсації за рахунок коштів державного бюджету витрат суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також правовий зміст. Останній забезпечується комплексом нормативно-правових актів, основний регуляторний вплив яких спрямовується на формування чітких та прозорих засад реімбурсації. Проведений аналіз сучасного українського законодавства в аналізованій сфері продемонстрував наявність суттєвих недоліків та потребу пошуку нових ефективних механізмів державного регулювання.

Доведено існування двох основних моделей відносин реімбурсації лише одна з яких передбачає компенсаторні механізми за рахунок державних коштів. Інша модель передбачає збільшення соціальної відповідальності виробників лікарських засобів через механізми здешевлення останніх для соціальних потреб. Вивчення моделей реімбурсації та державної підтримки фармакологічної галузі за кордоном відкриває нові можливості для вдосконалення відповідного напрямку державної політики в Україні. Зроблено висновок стосовно необхідності подальших деталізацій законодавчих положень зокрема шляхом введення в практику господарської діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі окремого договору реімбурсації, як засобу практичної реалізації державних гарантій в сфері компенсації вартості лікарських засобів.

Ключові слова: реімбурсація, лікарські засоби, договір реімбурсації, доступність лікарських засобів, державні гарантії.

The thesis is devoted to the problems of legal adjusting of relations concerning the reimbursement of the cost of medical services by the state for the benefit of subjects of the pharmaceutical industry: manufacturers, pharmacies, healthcare institutions, etc. It was investigated the nature of reimbursement relations. It was established that the mechanism of reimbursement of medicines' cost is a way for the state to fulfill the guarantees of public access to health care and medical services. It was also proved that it combines at the same time the economic content, which is revealed through the instruments of compensation at the expense of the state budget expenses of the subjects of pharmaceutical activity, as well as the legal content. The last is provided by a set of normative legal acts whose main regulatory impact directing to the formation of clear and transparent principles from the moment of reimbursement. The conducted analysis of the current Ukrainian legislation in the analyzed sphere showed the existence of significant shortcomings and the need to find new effective mechanisms of state regulation.

At the thesis have been proved two basic models of reimbursement relations: one of which provides for compensation mechanisms at the expense of public funds and another – involves increasing the social responsibility of drug manufacturers through mechanisms to reduce the cost of medicines. Studying models of reimbursement and state support for the pharmacological industry abroad have opened new opportunities for improving the relevant direction of public policy in Ukraine. The conclusion was made regarding the need for further detailing of the legislative provisions, in particular by putting into practice the economic activity of the subjects of the pharmaceutical industry a separate reimbursement agreement, as a means of practical implementation of state guarantees in the field of compensation for the value of medicines.

Key words: reimbursement, medicines, state regulation of pharmaceutical industry, availability of medicines, state guarantees

Постановка проблеми. Встановлюючи доступність медичного обслуговування на рівні конституційних гарантій, держава повинна в такий спосіб регулювати відносини з приводу виробництва та поширення лікарських засобів, який дасть змогу максимально досягнути того рівня гарантій, що закріплені в законодавстві. В цьому контексті механізм відшкодування вартості лікарських засобів посідає провідне місце, оскільки він є найбільш простим та найбільш ефективним засобом забезпечення соціальних гарантій при купівлі населенням лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження правової природи та організаційно-правового забезпечення договору реімбурсації ґрунтується на сучасному вітчизняному законодавстві, а також на роботах провідних вчених в аналізованій сфері, зокрема таких як Беліченко А.В., Блащук Т. В., Ворон Р. М., Котвицька А. А., Кубарева І. В., Куриленко Ю. Є., Левченко Н. М., Немченко А.С., Плеханов Д. О., Полтавцева А. С. тощо.

Мета статті – аналіз правового регулювання реімбурсації в контексті оптимізації соціального забезпечення населення.

Виклад основного матеріалу. Сучасне українське законодавство в медичній та фармацевтичній сфері ґрунтується на низці державних гарантій, відображених зокрема в Конституції України, Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про лікарські засоби» тощо.

Соціальне забезпечення, як правова галузь базується на спеціалізованих нормах міжнародної спільноти, а саме конвенції Міжнародної організації праці «Про мінімальні стандарти соціального забезпечення». Відповідно до згаданого акту до сфери соціального забезпечення належить медична допомога, допомога в разі хвороби, безробіття, старості, трудового каліцтва або професійних захворювань, інвалідності, втрати годувальника, у період вагітності та в разі пологів, сімейна допомога [1].

Саме в Основному законі держави відображено основні принципи соціального забезпечення населення, а так проілюстроване право особи на соціальне забезпечення в разі безробіття, а також у старості та в інших випадках, передбачених законом.

Так, відповідно до ст. 49 Конституції України «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу

та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування» [2]. Ця норма є вихідною і вона ж є і визначальною для всього нормативно-правового забезпечення відносин реімбурсації в Україні. Вона деталізується, а її зміст розширюється в інших нормативно-правових актах, і фактично саме ця державна гарантія щодо загальнодоступності медичного обслуговування, виступає орієнтиром для розробки всього комплексу засобів державної політики в сфері регулювання ринку лікарських засобів та діяльності фармацевтичної галузі.

Найбільш ілюстративно наведена вище норма Конституції України розкривається в системі принципів охорони здоров'я, яка закріплена в ст.4 Основ законодавства України про охорону здоров'я, відповідно до якої одними з основних є принципи: «визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України; дотримання прав і свобод людини і громадянина в сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій; рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг в сфері охорони здоров'я тощо» [3]. Наведені принципи відображають організаційні та правові аспекти регулювання ринку лікарських засобів, а також формують межі державного впливу на сферу медичного забезпечення встановлюючи фактично індикатори, досягнення яких демонструватиме повноту та ефективність державного управління в означеній сфері.

Як зазначає Р.А. Майданик «реімбурсація – це 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» [4, с. 168-169]. Таке визначення реімбурсації демонструє одразу декілька її ключових відмінностей від інших засобів державного регулювання фармацевтичної галузі:

- соціальна орієнтованість, оскільки саме через інструмент реімбурсації забезпечується доступність лікарських засобів для населення, але не всіх і не для всіх категорій населення;

- наявність владно-управлінських відносин, предметом яких є відшкодування вартості лікарських засобів. Це передбачає існування державних інституцій (щонайменше однієї), які забезпечуватимуть як контроль за обігом лікарських засобів, так і контроль за використанням державних коштів, спрямованих на компенсацію вартості лікарських засобів;

- наявність спеціальної комплексної державної програми, яка стане і підставою для планування бюджетної політики із урахуванням потреб фінансування компенсаторних заходів, і засобом контролю процесу доступу населення до лікарських засобів.

В цьому контексті показовою є думка Д.В. Пінчука, який в своїх дослідженнях приходиться до висновку, що «складність, багаторівневність і багатоаспектність регулювання фармацевтичної сфери та її соціальна значущість для населення країни мотивують необхідність адекватного розуміння сутності регуляторної політики держави у сфері торгівлі лікарськими засобами, яку слід розглядати як сукупність заходів держави, спрямованих на вдосконалення правового регулювання господарських відносин на фармацевтичному ринку та адміністративних відносин між регуляторними органами, що на відміну

від інших сфер регулювання, має на меті забезпечення фізичної доступності якісних ліків через встановлення правил закупівель лікарських засобів за державні кошти, регламентацію їх реалізації в оптово-роздрібній мережі, контроль за якістю медичних препаратів, а також економічної доступності ліків для кінцевого споживача шляхом реімбурсації» [5, с. 15]. Така позиція вченого дає нам розуміння того, що механізм реімбурсації має подвійну природу: правову та економічну. При чому з точки зору економіки він розглядається як засіб стимулювання економічної активності виробників фармацевтичних препаратів. З точки ж зору права, механізм реімбурсації виступає засобом забезпечення державних гарантій в сфері регулювання ринку лікарських засобів.

Все це дає підстави стверджувати, що реімбурсація можлива виключно в умовах державно-партнерських відносин, оскільки і держава і суб'єкти приватного сектору є учасниками цих відносин, які, виходячи із їх правової природи повинні оформлюватися договором.

Враховуючи викладене вище, вбачається цілком доцільним визначення реімбурсації запропоноване А. С. Полтавцевою, яка розуміє це явище «як засіб державного регулювання господарської діяльності у сфері фармації, який полягає у відшкодуванні частини вартості лікарського засобу на рівні референтної ціни з урахуванням граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок на користь суб'єкта господарювання, який спрямований на встановлення соціально орієнтованого рівня відпускних цін на лікарські засоби та вироб медичного призначення для окремих категорій фізичних осіб, застосовується в поєднанні з державним регулюванням цін на лікарські засоби з метою раціоналізації витрат державного бюджету» [6, с. 226-232]. Такий підхід розкриває і ще одну важливу особливість реімбурсації, як механізму державно-приватних відносин – раціоналізацію державних витрат.

Підсумовуючи викладене вище можна зробити власний висновок стосовно того, що реімбурсація являє собою систему відносин оформлену за допомогою спеціального договору, побудовану на принципах державно-приватного партнерства між органами держави та виробниками лікарських засобів, яка передбачає створення таких умов доступності лікарських засобів для населення, які здатні забезпечити виконання системи державних гарантій на загальнодоступність медичного обслуговування та в той же час, через інструменти компенсації вартості лікарських засобів, стимулювання в інший спосіб діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку, - забезпечити високі економічні показники господарської діяльності останніх, формування конкурентного середовища на такому ринку.

Так само доступність лікарських засобів та медичних препаратів гарантується і Законом України «Про лікарські засоби», який хоча і не містить прямої вказівки на існування механізму реімбурсації, але декларує доступність лікарських засобів для забезпечення потреб громадян та мінімального державного стандарту медичного обслуговування. Так, відповідно до ч. 2 ст. 3 вказаного Закону «з метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання» [7]. Таким чином, держава розуміє під механізмом реімбурсації спосіб забезпечення доступу громадян до лікарських засобів і створення відповідних механізмів державного регулювання спрямованих на забезпечення інтересів як виробників таких засобів, так і їх споживачів.

Суттєвим досягненням вітчизняної системи правового забезпечення відносин реімбурсації є те, що в сучасне

українське законодавство нарешті імплементоване поняття реімбурсації. Спочатку його можна було знайти лише опосередковано в п. 1 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152. Відповідно до вказаного Порядку реімбурсації – це «механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами»[8]. Відповідно до п. 2 та п. 3 цього ж Порядку «реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які використовуються для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми». Окрім цього Постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 регулюються також порядок визначення розміру реімбурсації. Наказом МОЗ України від 25.02.2022 р. № 366 [9] затверджено новий Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18 лютого 2022 р.

Незважаючи на напрями правового регулювання на забезпечення населення медикаментами, у програмі «Доступні ліки» наявні й невеликі недоліки. Тенденція, яка склалась на цьому ринку, призвела до явища «монополії в тіні» фармацевтичної галузі, саме на етапі участі в закупівлях медичних препаратів на користь програми. Як вказує Г. Смірнова: «незлагоджена на початкових ета-

пах програма реімбурсації, яка призводила до затримки відшкодування вартості забезпечених у межах програми ліків, призвела до відтермінування долучення багатьох малих і середніх підприємств фармацевтичної галузі до програми» [10, с. 29].

Висновки. Аналіз доктринальних положень та досліджень провідних вчених дав змогу на теоретичному рівні визначити реімбурсацію як систему відносин оформлену за допомогою спеціального договору, побудовану на принципах державно-приватного партнерства між органами держави та виробниками лікарських засобів, яка передбачає створення таких умов доступності лікарських засобів для населення, які здатні забезпечити виконання системи державних гарантій на загальнодоступність медичного обслуговування та в той же час, через інструменти компенсації вартості лікарських засобів, стимулювання в інший спосіб діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку, - забезпечити високі економічні показники господарської діяльності останніх, формування конкурентного середовища на такому ринку. Незважаючи на напрями правового регулювання на забезпечення населення медикаментами, у програмі «Доступні ліки» наявні й невеликі недоліки. Тенденція, яка склалась на цьому ринку, призвела до явища «монополії в тіні» фармацевтичної галузі, саме на етапі участі в закупівлях медичних препаратів на користь програми. Отже, метою подальших досліджень має бути усунення монополії великими підприємствами на фармацевтичному ринку, включення в державні закупівлі малих та середніх підприємств.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про мінімальні норми соціального забезпечення: конвенція МОП від 04.06.1952 р. №102. *Законодавство України*: сайт. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993_011#Text (дата звернення 18.08.2022р).
2. Конституція України від 28.06.1996 №254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 18.08.2022р).
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#n18> (дата звернення 18.08.2022р).
4. Майданик Р.А. Доступ до лікарських засобів в Україні: принцип співробітництва і юридична модель фармацевтичного ринку. *Право і громадянське суспільство*. №1. 2014. С. 165-176
5. Пінчук Д. В. Регуляторна політика у сфері торгівлі лікарськими засобами: арифметика дис. к.е.н. ; спеціальність 08.00.03. Київ: КНЕУ, 2019. 23 с.
6. Полтавцева А. С. Функціонування системи реімбурсації: європейський досвід для України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2014. Вип. 71. С. 226-232.
7. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 18.08.2022р).
8. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України; Перелік від 27.02.2019 № 135. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF> (дата звернення 18.08.2022р).
9. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18 лютого 2022 року: Наказ МОЗ № 366 від 25.02.2022р. URL: <https://www.apteka.ua/article/630031> (дата звернення 18.08.2022р).
10. Смірнова Г.В. Регулювання фармацевтичного ринку в контексті оптимізації соціального забезпечення населення. *Регіональна економіка* 2021, № 4. С. 29-34.