



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО  
З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ  
КОРУПЦІЇ



# КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ У ПРОЦЕДУРІ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Стратегічний  
аналіз корупційних  
ризиків

КИЇВ 2023

# ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b>	3
<b>НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ</b> процедури оцінки медичних технологій	6
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 1.</b> Вплив на процедуру ОМТ уповноважених органів у сфері охорони здоров'я	9
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 2.</b> Відсутність алгоритму проведення експертиз з ОМТ та відповідальності експертів	13
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 3.</b> Непрозорість скороченої процедури ОМТ за ініціативою МОЗ України	15
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 4.</b> Безапеляційність результатів ОМТ	17
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 5.</b> Неврегульованість основних завдань Експертного комітету з ОМТ	19
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 6.</b> Відсутність нормативно визначеної процедури обрання голови та заступника голови Експертного комітету	21
<b>КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 7.</b> Непрозорість залучення компетентних осіб до роботи Експертного комітету з ОМТ	22
<b>РЕКОМЕНДАЦІЇ</b>	24



# ВСТУП

Охорона здоров'я громадян є одним із ключових пріоритетів держави. З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами у разі захворювання.

В Україні реалізовується низка державних програм, які передбачають безоплатне та пільгове надання лікарських засобів за визначеними категоріями захворювань, зокрема повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсації) за програмою «Доступні ліки».

Ключовим елементом моделі забезпечення пацієнтів ефективними та безпечними ліками є **Національний перелік основних лікарських засобів** (далі – Нацперелік), який визначає ліки, що мають бути закуплені за бюджетні кошти та надані пацієнту передусім.

Під час лікування у закладах охорони здоров'я пацієнти можуть отримати безкоштовно ті препарати, які входять до Нацпереліку. Це ліки від пріоритетних для України захворювань і станів, щодо яких держава визначила соціальні гарантії.

Медичні заклади отримують такі ліки та медичні вироби через централізовані закупівлі за самостійно сформованими заявками щодо потреби. Місцеві органи влади можуть закуповувати лікарські засоби і поза межами Національного переліку, але за умови забезпечення покриття 100% потреби ліків з Національного переліку.

**Концепція лікування пацієнтів основними лікарськими засобами** – це фінансування з державного бюджету обмеженого асортименту ретельно відібраних лікарських засобів, які задовольняють пріоритетні та найпоширеніші потреби в галузі охорони здоров'я населення, що сприятиме поліпшенню якості охорони здоров'я, менеджменту обігу ліків, а також зниженню витрат бюджету.

Таким чином, в Україні функціонує система забезпечення населення лікарськими засобами за рахунок коштів державного бюджету, проте, незважаючи на проведені з 2017 року заходи медичної реформи, сфера характеризується наявністю низки корупційних ризиків.

Оскільки Нацперелік містить основні лікарські засоби, фінансування лікування якими відбувається за рахунок державного бюджету, для фармацевтичного виробника/імпортера наявність лікарського засобу в Нацпереліку гарантує стабільний та прогнозований попит на власні товари, можливість збільшення виробничої діяльності, покращення власних фінансових результатів та посилення позицій на відповідному ринку лікарських засобів. Саме для досягнення перелічених результатів виробники лікарських засобів прагнуть включити власні медичні препарати до Нацпереліку.

Разом з тим, для внесення до Нацпереліку лікарські засоби мають пройти процедуру державної **оцінки медичних технологій (далі – ОМТ)**, яка передбачає здійснення експертиз медичних тех щодо клінічної ефективності препарату, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки громадян у зв'язку із застосуванням медичної технології, аналізу впливу на бюджет, етичні, культурні та соціальні аспекти. Відповідно, **цінність медичної технології напряму залежатиме від висновку експертів, які беруть участь у процедурі ОМТ.**

Оскільки система охорони здоров'я має забезпечити пацієнтів оптимальним лікуванням за максимально ефективних витрат державних коштів, процес прийняття рішень при проведенні ОМТ має бути прозорим, раціональним та ґрунтуватися на науково доказових даних.

Основною метою здійснення ОМТ є надання незалежних експертних висновків для відповідальних осіб Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України, Міністерство), які надалі приймають рішення про доцільність фінансування медичних технологій за кошти платників податків. Відповідальним органом за проведення державної ОМТ є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», яке відіграє ключову роль при встановленні доцільності включення лікарського препарату до Нацпереліку.

Ураховуючи важливість та особливості процесу проведення державної ОМТ, фахівці напряму аналізу корупційних ризиків Національного агентства з питань запобігання корупції спільно з представниками ГО «РКС» «Ліга Антитрасту» проаналізували законодавство, яке регулює її проведення, та ідентифікували низку прогалин та неврегульованостей, які сприяють поширенню корупційних зловживань. Також експерти напрацювали рекомендації, які мають стати запобіжником від поширення корупційних практик.

Антикорупційною стратегією на 2021-2025 роки, затвердженою Законом України від 20.06.2022 № 2322-IX, серед пріоритетних сфер у запобіганні та протидії корупції – галузь охорони здоров'я. Однією з ключових проблем визначено: **пацієнти та лікарі не отримують лікарські засоби і медичні вироби вчасно та у повному обсязі, зокрема через незавершений перехід до нової системи організації та контролю медичних закупівель, не повністю врегульовані процеси визначення потреб та обліку лікарських засобів.**



# НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

## процедури оцінки медичних технологій

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022 затверджено Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року<sup>1</sup> (далі – Державна стратегія).

Державна стратегія розроблена на основі рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та визначається як політичне зобов'язання і керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних і безпечних лікарських засобів належної якості.

Одним із основних завдань Державної стратегії є, зокрема, забезпечення належного відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (Нацперелік).

**Нацперелік** – це перелік безпечних ліків з доведеною ефективністю, які держава гарантуватиме пацієнту безкоштовно шляхом раціонального використання державних коштів.

Нацперелік сформовано на основі базового переліку ВООЗ та доказів ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів. Розробці Нацпереліку передувало визначення пріоритетних для України захворювань і станів (таких, що несуть найбільший тягар для держави).<sup>2</sup>

1. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>

2. <https://moz.gov.ua/article/news/nacionalnij-perelik-osnovnih-likarskih-zasobiv-%e2%80%93-scho-ce-i-navischo>

Нацперелік затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі – Постанова № 333),<sup>3</sup> відповідно до якої:

з 01.09.2017 лікарські засоби, що включені до Нацпереліку, підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому наказом МОЗ України від 11.07.2017 № 782 «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»;

замовники можуть також здійснювати закупівлі зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що не включені до Нацпереліку, але за наявності на це бюджетних асигнувань, що залишаються після визначення повного обсягу потреби в лікарських засобах з Нацпереліку, із дотриманням принципів максимальної економії та ефективності, застосуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Державною стратегією передбачено, що включення лікарських засобів до Нацпереліку має базуватись на **ОМТ**, яка сприятиме створенню та впровадженню цілісної системи відбору лікарських засобів.

3. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

ОМТ спрямована на надання об'єктивної, обґрунтованої та доказової інформації суб'єкту прийняття рішень у системі охорони здоров'я з метою інформування про раціональне використання медичних технологій та оптимальний розподіл фінансових ресурсів.

Нормативне визначення положень ОМТ закріплено Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – *Основи*) такими поняттями:

**«оцінка медичних технологій** – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням» (ч. 1 ст. 3 Основ);

**«розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України».** (ч. 7 ст. 8 Основ).

На виконання ч. 7 ст. 8 Основ прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (далі – *Постанова № 1300, Порядок проведення державної ОМТ*).

На виконання Постанови № 1300 наказом МОЗ України від 04.01.2022 № 4 затверджено Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Нацпереліку та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій (далі – *Наказ № 4, Порядок включення (виключення)*).



## КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 1.

### Вплив на процедуру ОМТ уповноважених органів у сфері охорони здоров'я

Постановою № 1300 встановлено, що до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної ОМТ, виконання покладається на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «ДЕЦ»). МОЗ України до 01 січня 2024 р. має вжити заходів щодо створення відповідного підприємства.

Таким чином, у період 2021-2023 рр. виконання функцій з проведення державної ОМТ покладено на ДП «ДЕЦ», у складі якого функціонує Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії (далі – Департамент з ОМТ), який забезпечує проведення державної ОМТ.

Відповідно до Статуту<sup>4</sup> підприємства, ДП «ДЕЦ» є уповноваженою МОЗ України спеціалізованою експертною установою у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, що належить до сфери управління МОЗ України та є йому підзвітною. Крім того, ДП «ДЕЦ» має виключні повноваження у сфері державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та подальшого нагляду за ними.

Повноваження ДП «ДЕЦ» надають йому широкі можливості для впливу на заявників лікарських засобів на всіх етапах проведення експертизи щодо державної реєстрації лікарських засобів. Фактично від висновків ДП «ДЕЦ» залежить введення в обіг лікарського засобу.

4. <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/statut.pdf>

Однак, враховуючи специфіку роботи ДП «ДЕЦ», проконтролювати його діяльність досить складно. Зробити це можуть лише незалежні експерти, які мають такі самі професійні знання та кваліфікацію, як і експерти ДП «ДЕЦ». Фактично під час ОМТ відбувається перевірка відповідності результатів експертиз, проведених ДП «ДЕЦ» під час державної реєстрації лікарських засобів, що дає можливість встановити достовірність та об'єктивність висновків експертів.

Отримати необхідну від застосування ОМТ мету – оптимальне лікування при максимально ефективному витрачанні державних коштів – можна лише у разі, якщо установа, що проводить ОМТ, є незалежною (інституціонально та технічно) від тих суб'єктів, що здійснюють державну реєстрацію лікарських засобів, беруть участь у процесах реімбурсації та інших процесах, де результати діяльності різних інституцій можуть впливати один на одного. У протилежному випадку – висновки ОМТ щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Нацпереліку та номенклатур не будуть незалежними та об'єктивними.

Наразі існує конфлікт інтересів через перебування Департаменту з ОМТ у підпорядкуванні ДП «ДЕЦ», яке займається експертизою досьє, поданого для реєстрації лікарських засобів.

Оскільки метою ОМТ є забезпечення прозорого і незалежного процесу відбору лікарських засобів, відповідно, експертний орган з державної реєстрації лікарських засобів не може керувати органом з ОМТ, який здійснює оцінку обґрунтованості і достовірності інформації про ефективність та безпечність ліків, яка раніше вже проводилась під час державної реєстрації ліків.

Таким чином, відповідно до Постанови № 1300 у період 2021–2023 рр. **ДП «ДЕЦ»** під час процедури ОМТ **оцінює достовірність власних висновків** щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. За таких умов принцип незалежності процедури ОМТ об'єктивно відсутній, а отже, діяльність уповноваженого з ОМТ органу характеризується низкою корупційних ризиків.



Відповідно до законодавства, МОЗ України має протягом поточного року вжити заходів щодо створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке покладатиметься виконання функцій з проведення державної ОМТ, безпосереднім органом управління якого буде МОЗ України.

Однак така організаційна структура функціонування ОМТ в Україні не забезпечує в повному обсязі принцип незалежності від органів управління у сфері охорони здоров'я, оскільки саме МОЗ України на підставі висновків ДП «ДЕЦ» здійснює державну реєстрацію лікарських засобів. Тож існує ймовірність потенційного конфлікту інтересів між учасниками процедури та Міністерством.

При цьому виробники (заявники, представники) зареєстрованих в Україні лікарських засобів, як правило, мають прагнення займати привабливе для власної комерційної діяльності становище, оскільки ліки з Нацпереліку закупаються за кошти державного бюджету. Відповідно, пройшовши шлях державної реєстрації лікарських засобів, фармацевтичні виробники можуть здійснити корупційні домовленості з відповідальними особами МОЗ України щодо позитивних висновків державної ОМТ для їхніх лікарських засобів.

З урахуванням вищезазначеного об'єктивність та неупередженість висновків ОМТ є сумнівною, сприяє розвитку корупційних процесів у процедурі та може призвести до додаткових витрат з бюджету на закупівлю неефективних ліків.

Крім того, існує висока ймовірність виникнення корупційних ризиків за рахунок існуючого конфлікту інтересів через перебування Департаменту з ОМТ у підпорядкуванні ДП «ДЕЦ», що створює передумови для можливості, зокрема, вчиняти адміністративний тиск на ринки лікарських засобів.



## ФАКТ

МОЗ України як розробник проекту Постанови № 1300 не погоджувало проект документа з Антимонопольним комітетом України щодо відповідності його положень вимогам законодавства про захист економічної конкуренції.

Разом з тим, ДП «ДЕЦ» у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції» є органом адміністративно-господарського управління та контролю зі всіма наслідками щодо можливості адміністративного впливу на ринки лікарських засобів, що породжує цей статус.

Зміст Постанови № 1300 свідчить про існуючий ризик антиконкурентних дій з боку ДП «ДЕЦ» під час включення (виключення) лікарських засобів до (з) Нацпереліку та номенклатур. Зокрема, враховуючи можливості впливу ДП «ДЕЦ» на процеси, пов'язані з введенням лікарського засобу на певний товарний ринок, та одночасно можливості впливу на процеси ОМТ, за певних умов, в тому числі корупційних, ДП «ДЕЦ» може створювати штучні адміністративні бар'єри, надавати за суб'єктивними підставами перевагу окремим учасникам одного і того ж товарного ринку лікарського засобу, створюючи йому привілейоване становище стосовно конкурентів, що може призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів.

## КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 2.

### Відсутність алгоритму проведення експертиз з ОМТ та відповідальності експертів

Відповідно до Порядку проведення державної ОМТ процедура проводиться, зокрема, у випадках:

- 1) включення (виключення) лікарських засобів до (з) Нацпереліку;
- 2) включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Порядком проведення державної ОМТ встановлено **2 типи процедур: повна та скорочена.**

Повна процедура проводиться на платній основі та складається з двох частин – первинної та фахової експертизи (пп. 16, 17, 18 Порядку):

**первинна експертиза** (експертиза за формальними ознаками) передбачає встановлення відповідності або невідповідності поданих заявником до ДП «ДЕЦ» заяви і досьє, зокрема за їх змістом та оформленням, вимогам, визначеним цим Порядком. Строк її проведення становить до 20 днів і може бути продовжено ще на 60 днів за проханням заявника;

**фахова експертиза** передбачає аналіз результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, економічної доцільності медичної технології. Така експертиза триває до 90 днів з можливістю продовження на 30 днів на відповідь на вимогу та ще додатково на 60 днів на прохання заявника.

При цьому чіткого, прозорого та детального алгоритму дій (протокол, регламент), за яким експерти здійснюють експертизи, в тому числі залежно від типу лікарського засобу, Порядком проведення державної ОМТ не встановлено. Крім того, експерти не несуть відповідальності за проведення експертиз, на підставі яких формується висновок з ОМТ для прийняття рішень, які матимуть вплив на використання державних коштів у системі охорони здоров'я.

Для запобігання виникненню корупційних ризиків у роботі уповноваженої на ОМТ установи експерти з ОМТ для підготовки висновків мають не тільки володіти спеціальними знаннями, визначеними в настановах з державної оцінки медичних технологій, але й мати чіткі інструкції у своїй роботі. Наприклад, протоколи або регламенти експертиз з ОМТ, якими мають керуватись в кожній конкретній ситуації, зокрема залежно від типу лікарського засобу.

Маючи певний стандартний алгоритм дій експертів під час проведення експертиз з ОМТ, їхні дії можливо буде проконтролювати як професійною громадськістю, так і спеціалізованими антикорупційними органами. Це дасть змогу мінімізувати можливість прийняття неправомірних рішень, що впливають як на забезпечення оптимального лікування, так і на ступінь ефективності витрачання державних коштів.

Разом з тим, на виконання Постанови № 1300 МОЗ України затверджено Настанову «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів»<sup>5</sup> (далі – Настанова). Однак Настанова не є нормативно-правовим актом, що створює можливість застосування суб'єктивного підходу учасників процесу ОМТ під час проведення первинної та фахової експертиз. Це робить процедуру ОМТ корупційно вразливою та сприятиме вчиненню корупційних правопорушень уповноваженими суб'єктами.

5. [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude\\_v1.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf)



Наявність лише методологічних рекомендацій щодо проведення експертиз із ОМТ, за відсутності чітких, прозорих та детальних інструкцій їх проведення, у поєднанні з відсутністю відповідальності експертів створюють можливість прийняття неефективних для державного бюджету рішень про включення (виключення) лікарських засобів до (з) Нацпереліку та номенклатур. Таким чином, проведення експертиз з ОМТ характеризується ризиками вчинення корупційних дій з боку експертів на користь необхідного результату для фармацевтичного заявника.

### **КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 3.**

#### **Непрозорість скороченої процедури ОМТ за ініціативою МОЗ України**

У пп. 7 та 8 Порядку проведення державної ОМТ передбачається можливість здійснення скороченої безоплатної процедури тривалістю **до 30 днів** за зверненням МОЗ України з таких підстав:

- 1) виявлення лікарського засобу, який є більш ефективним, безпечним, економічно доцільним порівняно з лікарським засобом, включеним до відповідних переліків, реєстрів, з однаковими показаннями до застосування;
- 2) оцінка доцільності виключення лікарських засобів з Національного переліку та з номенклатур, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Державна ОМТ за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності, безпеки та впливу на бюджет медичної технології на **основі відкритої інформації**. Таким чином, за скороченою процедурою експертиза не проводиться, а визначений термін проведення ОМТ значно коротший.

Разом з тим, Порядком проведення державної ОМТ не визначено переліку, достатнього обсягу, джерел відкритої інформації із зазначенням рівня їх доведеності та достовірності, на підставі яких буде проводитись порівняльний аналіз результативності медичної технології. Крім того, нормативно-правовими актами не встановлені належні критерії для визначення відкритої інформації під час скороченої процедури ОМТ за зверненням МОЗ України.

При цьому Порядком проведення державної оцінки передбачено, що лише у разі потреби МОЗ України додає до звернення щодо проведення ОМТ за скороченою процедурою додаткові матеріали (дані про цільову популяцію, закупівельну ціну тощо), зокрема на обґрунтований запит від уповноваженого Департаменту ОМТ. Однак виникнення потреби у наданні додаткової інформації законодавством не визначено, що ставить під сумнів прозорість обґрунтувань вибору скороченої процедури.

Вплив на необхідність проведення скороченої ОМТ посадових осіб, що відповідають за включення ліків до Нацпереліку, є підґрунтям для корупційних зловживань, адже відповідний механізм може бути застосований на користь окремих учасників фармацевтичних ринків лікарських засобів з однаковими показаннями до застосування.

Такі обставини можуть спонукати представників фармацевтичного бізнесу до неправомірних домовленостей із посадовими особами МОЗ України щодо ініціювання скороченої процедури ОМТ на формально законних підставах, але без достатніх обґрунтувань. При цьому відсутні будь-які запобіжники проти проведення скороченої оцінки без належних підстав: незалежність ОМТ, відповідальність осіб, які проводять експертизи та відсутність впливу управлінців, які приймають рішення.

## КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 4.

### Безапеляційність результатів ОМТ

Нормами Порядку проведення державної ОМТ не передбачено процедури подання скарг заявників щодо її результату. Об'єктивність та обґрунтованість висновків ОМТ ставиться під сумнів через наявність таких факторів:

- 1) в Україні відсутній незалежний спеціальний орган (Агенція) з проведення державної ОМТ;
- 2) до повноважень ДП «ДЕЦ», яке здійснює процедуру ОМТ, одночасно належить державна реєстрація лікарських засобів щодо яких може проводитися ОМТ;
- 3) головним розпорядником бюджетних коштів у сфері охорони здоров'я є МОЗ України, яке визначає доцільність та обсяги фінансування підпорядкованих суб'єктів, тобто може впливати на відповідальний орган з ОМТ.

Відсутність правового механізму та можливості оскарження результатів державної ОМТ через спеціальний уповноважений орган підвищує ймовірність корупційних дій учасників процесу, оскільки немає можливості перевірити їх доцільність та відповідність правовим нормативам, зокрема міжнародним.

Безапеляційність висновків державної ОМТ посилює дискреційні повноваження ДП «ДЕЦ» та МОЗ України, а також сприяє поширенню неправомірних дій посадових осіб у змові з фармацевтичними виробниками з метою включення певного препарату до переліків ліків, які будуть гарантовано закуповуватися за бюджетні кошти. Потенційна стабільність та передбачуваність обсягів закупівель може стимулювати фармацевтичних учасників ринку вдатися до корупційних пропозицій експертам для надання висновку з результатом ОМТ, який покращить позиції їх лікарського препарату на ринку.



## ФАКТ

На проблемі безпечності результатів ОМТ наголошують експерти Агентства США з міжнародного розвитку USAID (United States Agency for International Development), які є учасниками проекту «Безпечні та доступні ліки для українців» (SAFEMed USAID).<sup>6</sup>

Метою цього проекту є зміцнення фармацевтичної системи України завдяки підвищенню її прозорості та забезпечення економічно обґрунтованої вартості ліків. У рамках реалізації проекту Україні пропонуються сучасні технічні рішення, одне з яких – запровадження ОМТ для зниження рівня корупції у сферах фінансування фармацевтичної галузі та закупівель ліків.

У доповіді радника проекту (SAFEMed USAID) «Результати опитування щодо імплементації ОМТ в Україні», серед іншого, наголошується на необхідності передбачити можливість подання апеляції заявників процедури ОМТ щодо її результатів. Проте ця пропозиція не була імплементована МОЗ України.

Разом з тим, включення процедури подання апеляції щодо результатів ОМТ знизить можливі корупційні ризики у діях уповноваженого органу та підвищить рівень правової відповідальності експертів під час підготовки висновків.

6. <http://surl.li/fcapw>

## КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 5.

### Неврегульованість основних завдань Експертного комітету з ОМТ

Підготовлений висновок ОМТ експертами ДП «ДЕЦ» направляється до Експертного комітету з ОМТ для підготовки звіту з відповідними рекомендаціями.

**Експертний комітет з ОМТ** – постійно діючий консультативно-дорадчий орган, утворений ДП «ДЕЦ» для забезпечення здійснення покладених на нього функцій у сфері оцінки медичних технологій, зокрема надання рекомендацій щодо включення медичних препаратів до Нацпереліку лікарських засобів, які будуть закуповуватись за кошти державного бюджету.

Відповідне Положення про Експертний комітет,<sup>7</sup> яким визначено завдання та повноваження комітету, його склад, порядок конкурсного відбору членів комітету затверджене наказом ДП «ДЕЦ МОЗ України» від 24.06.2022 № 79. Так, Експертний комітет з ОМТ має важливу роль у прийнятті рішення щодо закупівлі за бюджетні кошти лікарського засобу заявленого фармацевтичного виробника. Відповідно, діяльність комітету має бути максимально прозорою, неупередженою та обґрунтованою, що передбачено Положенням.

У п. 3 розділу III Порядку включення (виключення) та Положенні про Експертний комітет з ОМТ встановлено перелік основних завдань Експертного комітету, до яких, зокрема, належить **розгляд проєктів висновків уповноваженого органу щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.**

7. <http://surl.li/fcarx>

За результатами розгляду звіту з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, ДП "ДЕЦ" готує висновок рекомендаційного характеру і направляє його до МОЗ України.

Разом з тим, відповідний Порядок не визначає змісту норми «розгляд проєктів висновків уповноваженого органу» і конкретних дій Експертного комітету при виконанні своїх основних завдань. Через відсутність чітко окресленого алгоритму дій під час «розгляду» залишається незрозуміло:

- чи здійснює Експертний комітет оцінку (аналіз) результатів порівняння ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів для включення (виключення) їх до (з) Нацпереліку та/або до (з) Номенклатури під час розгляду;
- які критерії застосовує для оцінки;
- на чому ґрунтується звіт тощо.

Таким чином, непрозорість формулювання основних завдань Експертного комітету породжує ризик нераціонального використання медичних технологій та неефективного витрачання бюджетних коштів.

Крім того, відсутність чіткого алгоритму дій та стандартних критеріїв і показників щодо розгляду Експертним комітетом проєктів висновків з ОМТ породжує низку процедурних прогалин, що сприяють поширенню необґрунтованих результатів ОМТ.



## **КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 6.**

### **Відсутність нормативно визначеної процедури обрання голови та заступника голови Експертного комітету**

Безпосередньо Порядок включення (виключення) лікарських засобів до Нацпереліку не містить будь-яких положень щодо процедури обрання та призначення голови і заступника голови Експертного комітету. Відповідно до Положення про Експертний комітет з ОМТ:

- 1) члени Експертного комітету призначаються на посади за результатами конкурсного відбору, проведеного конкурсною комісією, що створена ДП «ДЕЦ»;
- 2) головою конкурсної комісії є керівник ДП «ДЕЦ»;
- 3) рішення конкурсної комісії приймається більшістю голосів членів комісії, а у разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови конкурсної комісії;
- 4) голова та заступник голови Експертного комітету призначаються керівником ДП «ДЕЦ» з-поміж членів Експертного комітету та звільняються керівником ДП «ДЕЦ».

Одночасно, відповідно до статуту ДП «ДЕЦ», МОЗ України є уповноваженим органом управління підприємства. Управління ДП «ДЕЦ» здійснюється його директором, який підзвітний та призначається і звільняється з посади Міністром охорони здоров'я України. Керівник ДП «ДЕЦ» за погодженням з МОЗ України затверджує структуру та штатний розклад, призначає та звільняє своїх заступників тощо.

Таким чином, керівник ДП «ДЕЦ», який підзвітний у кадрових питаннях МОЗ України, має вирішальну роль у процедурі створення Експертного комітету. При цьому Положенням не встановлено критеріїв та процедури, за якими керівник ДП «ДЕЦ» з-поміж інших членів Експертного комітету обирає та призначає голову і заступника голови.

Відповідні особи мають вирішальну роль при прийнятті рішення за результатами розгляду підготовлених ДП «ДЕЦ» проектів висновків про внесення змін до Нацпереліку або відповідної номенклатури. Через незабезпечення на нормативно-правовому рівні незалежності та прозорості процедури призначення на керівні посади Експертного комітету з ОМТ виникають значні передумови для керованого управління підготовкою висновків і рекомендацій Експертного комітету, які повністю залежать від уповноважених органів у сфері охорони здоров'я.

Враховуючи вищевикладене, відповідна неврегульованість призведе до збільшення корупційних ризиків застосування методів впливу на голову/заступника голови Експертного комітету як на осіб, від яких залежить остаточний результат ОМТ.

## **КОРУПЦІЙНИЙ РИЗИК № 7.**

### **Непрозорість залучення компетентних осіб до роботи Експертного комітету з ОМТ**

Згідно з пунктом 2 розділу II Положення Експертний комітет з ОМТ має право, зокрема, **залучати компетентних осіб відповідно до профілю їх діяльності без права голосу до обговорення питань, що належать до повноважень Експертного комітету.**

Однак цим Положенням не визначено:

- 1) коли та за яких підстав такі особи можуть залучатися до роботи комітету;
- 2) вимоги до компетентності особи та досвіду роботи, професійної кваліфікації тощо;
- 3) які повноваження мають представники під час роботи комітету.

Також у Положенні наявні дискреційні повноваження Експертного комітету щодо права залучати відповідних осіб, які можуть бути використані вибірково, оскільки не виключено, що фахівці зі спеціальними знаннями у відповідних галузях можуть вплинути на думку членів комітету щодо об'єктивного та правильного проекту висновку оцінки медичних технологій лікарського засобу, неупередженого опрацювання питання щодо соціальних, етичних, організаційних аспектів, пов'язаних із включенням (виключенням) відповідного лікарського засобу до Нацпереліку та Номенклатури тощо.

Разом з тим, додатковим джерелом корупціогенних факторів може бути залучення особи з наявним або потенційним конфліктом інтересів, який матиме вплив на висновок ДП «ДЕЦ», підготовку звіту з висновками та рекомендаціями щодо певного лікарського препарату з метою усунення свого конкурента як кандидата на включення до Нацпереліку лікарських засобів, збільшення присутності на фармацевтичному ринку та, відповідно, отримання додаткового прибутку. У зв'язку з тим, що Положенням не встановлено процедури залучення до роботи Експертного комітету та повноважень, які матимуть залучені учасники, існує ризик випадків залучення осіб, які можуть вплинути на незалежність та упередженість прийняття рішень Експертним комітетом з ОМТ.

Крім того, не визначено, які саме критерії компетентності та професійності висуваються до компетентних осіб та експертів задля того, щоб долучитися до обговорення питань, що належать до повноважень Експертного комітету.

Таким чином, з метою запобігання впливу зацікавлених осіб, зокрема для лобювання інтересів виробника/імпортера заявленого лікарського засобу, залучення спеціалістів до роботи Експертного комітету має бути врегульоване шляхом затвердження прозорих підстав та умов.



# РЕКОМЕНДАЦІЇ

## I

**Розглянути можливість** щодо утворення незалежної Агенції з оцінки медичних технологій, на яку буде покладено функції з проведення ОМТ, як єдиного експертного органу, який забезпечує обґрунтованість та доказову базу відбору та оцінювання ефективності лікарських засобів, а саме:

- ✓ розробити нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України про утворення незалежної Агенції з оцінки медичних технологій;
- ✓ розробити Положення про Агенцію з оцінки медичних технологій.

## II

**Розробити та затвердити** наказом МОЗ України протоколи або регламенти для стандартизації проведення первинної та фахової експертиз з ОМТ. Визначити механізм притягнення експертів з проведення ОМТ до відповідальності, передбаченої законодавством.

## III

**1. Внести зміни** до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, шляхом деталізації підстав для проведення скороченої процедури ОМТ за зверненням МОЗ України. Зокрема, в п. 8 Порядку деталізувати механізм реалізації таких підстав:

- ✓ виявлення лікарського засобу, який є більш ефективним, безпечним, економічно доцільним порівняно з лікарським засобом, включеним до відповідних переліків, списків, реєстрів з однаковими показаннями до застосування;
- ✓ оцінка доцільності виключення лікарського засобу з Національного переліку та (або) з номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

**2. Доповнити пункт 7** Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, критеріями достовірності та достатності відкритої інформації під час скороченої процедури ОМТ за зверненням МОЗ України.

## IV

**Внести зміни** до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300, щодо можливості та визначення порядку подання апеляції заявників процедури ОМТ за її результатами.

## V


**Внести зміни** до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом МОЗ України від 04.01.2022 №4, щодо конкретизації основних завдань Експертного комітету з ОМТ, зокрема завдання «розгляд проєктів висновків з ОМТ».

## VI

**Внести зміни** до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом МОЗ України від 04.01.2022 № 4, шляхом доповнення розділу III «Утворення та функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій» нормами, якими буде врегульовано порядок обрання та призначення голови Експертного комітету та заступника голови Експертного комітету з оцінки медичних технологій.

## VII

**Внести зміни** до Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій, затвердженого наказом ДП «ДЕЦ» від 24.06.2022 № 79, щодо врегулювання процедури залучення Експертним комітетом з ОМТ компетентних осіб до виконання своїх завдань із затвердженням критеріїв визначення особи компетентною, підстав та умов для такого залучення.



**Корупційні ризики у процедурі оцінки медичних технологій, -**  
Київ, Національне агентство з питань запобігання корупції,  
2023, - 26 с.

**Дизайн:** Катерина ПЕТРУСЬ



**НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО  
З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ  
КОРУПЦІЇ**