

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки»

1. Резюме

Проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки» розроблено з метою створення сприятливих умов для забезпечення епідемічного благополуччя України, для запобігання виникненню епідемій, подолання кризового стану захворюваності населення на інфекційні хвороби такі як грип всіх типів, кір, епідемічний паротит, сказ, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, дифтерія, вірусні гепатити, токсоплазмоз, туляремія, та інші, а також недопущенню поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Існуючі на даний час проблеми із забезпечення епідемічного благополуччя населення країни, у першу чергу, склались через відсутність власного (вітчизняного) виробництва вакцин, сироваток та інших життєво необхідних препаратів для лікування особливо небезпечних інфекційних хвороб.

Через втрату власного виробництва імунобіологічних препаратів та практично повну залежність держави від імпорتنих поставок таких препаратів та, враховуючи загострення епідемічної ситуації в Україні постає питання національної безпеки в цілому.

Темпи розвитку світового фармацевтичного ринку сповільнюються. Так, за даними аналітичної компанії «IQVIA Institute for Human Data Science», протягом 2014-2018 рр. середньорічні темпи приросту глобального фармринку становили 6,3%, а протягом наступних 5 років (2019-2023 рр.) цей показник може знизитися до 3–6%. На домінуючий на глобальному рівні ринок США також чекає подальше уповільнення темпів приросту, як і розвинені ринки ЄС. Протягом наступних 5 років витрати на лікарські засоби в США (з урахуванням знижок від виробників) підвищуватимуться в середньому на 3–6% щорічно (порівняно з 7,2% протягом попередніх 5 років). Для топ-5 найбільших фармринків ЄС (Великобританія, Німеччина, Італія, Франція, Іспанія) прогнозується уповільнення до 1-4% в порівнянні з 4,7% середньорічних темпів зростання, що відмічалися протягом останніх 5 років. Стримувальними факторами є закінчення строків патентного захисту деяких оригінальних препаратів, а також політика стримування збільшення витрат на охорону здоров'я.

Частка України в глобальному фармринку досить незначна, близько 0,3%, проте варто підкреслити, що в темпах зростання український фармацевтичний

ринок значно випереджає глобальний тренд, що робить його потенційно привабливим для зарубіжних інвесторів.

Майже $\frac{2}{3}$ фармацевтичного ринку України в натуральному вираженні — лікарські засоби вітчизняного виробництва (такого не досягла жодна країна пострадянського простору); у топ-10 компаній з найбільшими обсягами продажу лікарських засобів в Україні — 6 вітчизняних. Українські підприємства успішно проходять сертифікацію інспекторатами регуляторних органів країн — членів ЄС, PIC/S, Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (Food and Drug Administration — FDA), інших країн світу, що забезпечує реальну можливість виходу вітчизняних ліків на міжнародні ринки.

За підсумками 2019 р., обсяги роздрібної реалізації лікарських засобів становили 86,0 млрд грн, 1,1 млрд упаковок і 3,35 млрд дол. Приріст продажу відмічено на рівні 15% в гривневому і 22% - у доларовому вираженні. У натуральному вираженні обсяги продажу скоротилися майже на 3% порівняно з аналогічним періодом 2018 р. Помісячна динаміка роздрібного продажу лікарських засобів демонструє, що ринок продовжує розвиватися двозначними темпами приросту як у гривневому, так і доларовому вираженні. Однак темпи зростання в гривневому вираженні дещо сповільнилися порівняно з минулим роком. У той же час за рахунок зміцнення курсу гривні по відношенню до долара США, у II півріччі 2019 р. темпи зростання ринку в доларах суттєво прискорилися та сягнули 35% наприкінці року.

За підсумками 2019 р., загальні обсяги українського ринку лікарських засобів, до якого включено роздрібний і госпітальний сегменти, становив 96,8 млрд грн або 3,8 млрд дол. США. Загальний приріст ринку зафіксовано на рівні 13,6% в гривневому та 20,3% в доларовому вираженні. У натуральному вираженні, навпаки, відмічено зменшення обсягів продажу на 4,4%, а обсяг ринку становив 1,2 млрд упаковок (рис.1).

Рис. 1

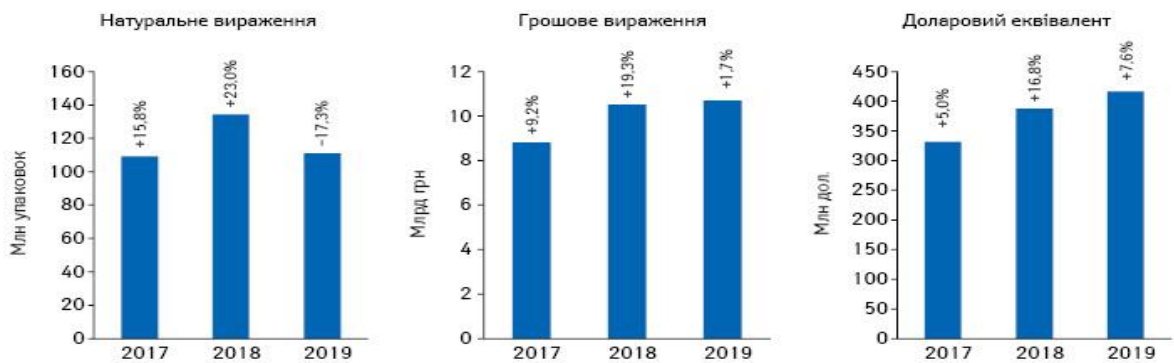


При цьому основною рушійною силою розвитку ринку є роздрібний сегмент, частка госпітального залишається вкрай малою та становить 11% в грошовому та 9% в натуральному вираженні.

Розглядаючи окремо госпітальні поставки, слід відзначити, що темпи їх зростання в грошовому вираженні значно нижчі за загальноринкові, а зниження

в натуральному - навпаки більше. Так, за підсумками 2019 р. обсяги госпітальних поставок становили 10,7 млрд грн, 416,4 млн дол. та 111 млн упаковок (рис.2).

Рис.2



Відсутність системного підходу до вирішення даних проблем спонукає до пошуку рішень щодо зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб, основними з яких є підтримка створення та розвитку нового вітчизняного виробництва лікарських засобів із урахуванням потреб у високоякісних імунобіологічних препаратах та лікарських засобів для забезпечення державних програм.

Стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни є також питанням економічного розвитку держави, оскільки розвиток вітчизняного виробництва сприятиме підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної промисловості, забезпеченню конкурентоспроможного середовища серед як національних так і іноземних виробників, створенню нових робочих місць, а головне – підвищить доступність лікарських засобів для населення країни.

Саме розвиток вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни сприятиме зменшенню імпортозалежності країни, підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної промисловості, конкурентоспроможності національних виробників, а головне – забезпеченню епідемічного благополуччя населення країни, що стане запорукою не тільки для посилення національної безпеки, але й для економічного розвитку держави.

Прийняття цього розпорядження дозволить створити умови для запобігання епідемії, зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом організації виробництва на території України препаратів для забезпечення державних потреб у препаратах, необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб відповідно до державних програм на основі чітко визначених завдань та заходів на 2021-2026 роки.

3. Суть проєкту акта

Основною метою Концепції є забезпечення епідемічного благополуччя населення, створення умов для запобігання епідемії, зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом організації виробництва на території України усіх препаратів, які необхідні для повного забезпечення населення, із залученням вітчизняних та іноземних інвестицій та новітніх технологій.

Досягнення даної мети можливе шляхом диверсифікації та модернізації внутрішнього виробництва фармацевтичної продукції, більш ефективного використання діючих та створення нових виробничих потужностей, підвищення їх технологічного рівня, створення та розвитку вітчизняного виробництва високоякісних імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів.

4. Вплив на бюджет

Реалізація розпорядження не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України. Після схвалення Урядом України Концепції буде розроблена Державна цільова програма створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки (далі-Програма). Фінансування заходів Програми здійснюватиметься внутрішніми виробниками (вітчизняними та іноземними) – за рахунок власних коштів, залучення інвестицій та банківських кредитів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує консультацій із заінтересованими сторонами. Проект акта потребує громадського обговорення та оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект акта не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект акта стосується соціально-трудової сфери та потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців.

Проект акта стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій та Національною академією медичних наук України,

6. Прогноз впливу

Прийняття розпорядження дасть можливість схвалити Концепцію Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо

небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки, прийняти рішення щодо розроблення проєкту Програми та строків її розроблення.

За предметом правового регулювання реалізація проєкту акта не матиме впливу на:

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами;
екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки вдосконалення проведення клінічних випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт розпорядження потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством з питань стратегічних галузей промисловості, Державною регуляторною службою України та проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

У проєкті акта відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, а тому відсутня необхідність проведення оцінки гендерного впливу проєкту акта.

У проєкті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Розробка Програми дасть змогу задовольнити державні потреби у препаратах необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб, сприятиме запобіганню епідемічних сплесків (у тому числі коронавірусної інфекції), розвитку вітчизняного виробництва, збереженню і створенню нових робочих місць, збільшенню надходжень до бюджетів усіх рівнів, дозволить забезпечити національні інтереси у сфері біологічної безпеки, а також, підвищити конкурентоспроможність національних виробників, що створить умови для диверсифікації експорту продукції вітчизняного виробництва.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ