

РЕФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ: господарсько-правова політика держави

Віталій Пашков,

*д-р юрид. наук, доцент,
завідувач кафедри приватного права
Полтавського юридичного інституту
Національного університету
«Юридична академія України ім. Ярослава Мудрого»*

У статті досліджуються питання господарсько-правових аспектів реформування фармацевтичного ринку, аналізується нормативно-правове супроводження цих процесів.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, реформування сфери охорони здоров'я, господарсько-правова політика держави, прогнозування.

Факторами, що безпосередньо впливають на формування фармацевтичного ринку, можна вважати такі: дефіцит препаратів, не пов'язаний з недостатністю фінансування сфери охорони здоров'я [1, с. 12]; фармацевтична промисловість України сьогодні покриває потреби населення в лікарських засобах лише на 40 % [2, с. 21]; заява ВООЗ про те, що для лікування всіх хвороб достатньо 200 медикаментів, а 10 тис. ліків, що знаходяться в кожній країні, можна порівняти з атомною бомбою, яку використовують для боротьби з мухою [3, с. 74]; у більшості галузях конкуренція сприяє росту ефективності, поліпшенню якості, а у сфері охорони здоров'я це правило не спрацює, тобто збільшення витрат не тягне за собою поліпшення якості [4, с. 35]; в Україні у структурі ринку лікарських засобів із спірною ефективністю близько 25 % усього обсягу ринку, а 59 % лікарських засобів можна виділити як нераціональні або такі, що мають незначну користь [5, с. 15–16]. Утім процеси, пов'язані з реформуванням сфери охорони здоров'я, та у тому фармацевтичного ринку, не завжди враховують ці фактори. Хоча слід визнати, що деякі з цих факторів можна вважати суперечливими.

Необхідність створення механізмів дієвої господарсько-правової політики держави на фармацевтичному ринку зумовлена сьогодні тим, що в Україні виникли об'єктивні передумови для зміни системи господарювання в цілому та, як наслідок, зміни поглядів на систему охорони здоров'я, насамперед у частині функціонування закладів охорони здоров'я. Разом із тим очевидно, що будь-якій активній діяльності держави з метою здійснення керуючого впливу на зміст, характер та інтенсивність реалізації суспільних відносин має передувати окрема підготовча фаза діяльності державного апарату, що зазвичай полягає у: вивченні стану та динаміки розвитку названих суспільних відносин; здійсненні їх політико-правової оцінки; прогнозуванні напрямів і параметрів наслідків процесу їх розвитку; створенні віртуальної оптимізованої моделі такого розвитку, що оцінюється як політично прийнятна; з'ясуванні ресурсних та інструментальних

можливостей держави щодо ефективного впливу на об'єкт управління; формалізації доктринальних положень політики у документах, що мають юридичну силу і можуть виконувати функцію алгоритму діяльності органів держави та посадових осіб, спрямованого на досягнення визначених суспільних ефектів; контролю за реалізацією сформованої політики держави у процесі функціонування механізмів державного управління з можливою поточною модифікацією складових державної політики, що застосовується.

Чинне законодавство щодо діяльності держави, на нашу думку, охоплює не весь цикл «технології» державної управлінської діяльності, а фактично акцентовано саме на реалізаційному аспекті політики держави, що виявляється у процесі владної функціональної діяльності державного апарату, практичного використання його повноважень і засобів впливу на суспільні відносини. Мовою господарського права це означає фазу практичної реалізації організаційно-господарських повноважень відповідними владними суб'єктами щодо господарської діяльності.

Процес аналітично-оціночної діяльності, формування цілей та алгоритму значеного впливу, що утворює обов'язкову, необхідну і визначальну ланку в «технології» управлінської діяльності держави, значною мірою представлений прогальною конституційно-правового регулювання, яка на рівні поточного законодавства хоч і компенсується, але суперечливо та фрагментарно. Разом із тим слід визнати, що спроби інституалізації феномена «політика держави», передусім її економічної політики на рівні кодифікованих актів законодавства України, виконують надзвичайно важливе суспільно-правове завдання [6]. Так, у Господарському кодексі (далі – ГК) України зафіксовано, що у сфері господарювання держава здійснює довгострокову (стратегічну) та поточну (тактичну) економічну і соціальну політику, спрямовану на реалізацію її оптимальне узгодження інтересів суб'єктів господарювання, споживачів, різних суспільних верств населення в цілому (ст. 9). Крім того, становлення України як соціальної держави зумовлює необхідність формування механізмів, здатних забезпечити право

громадян на охорону здоров'я, у тому числі їх медикаментозне забезпечення.

Окремі питання щодо реалізації господарсько-правової політики держави, спрямованої на оптимальне узгодження інтересів суб'єктів господарювання та споживачів, посідають вагоме місце в роботах науковців із господарського права (О. Вінник, Д. Задихайло, В. Мамутова, О. Подцерковного, В. Устименко, О. Шаповалової, В. Щербини та ін.). Але зазначені науковці в своїх дослідженнях не розглядали особливості господарсько-правової політики на фармацевтичному ринку.

Метою цієї статті є дослідження впливу господарсько-правової політики держави на реформування фармацевтичного ринку.

На етапі сьогоденних трансформацій, що відбуваються у сфері охорони здоров'я, у тому числі на фармацевтичному ринку, є досить актуальними дослідження прогностичного характеру щодо результатів запровадження окремих нормативно-правових актів. Це зумовлено нерівномірністю бюджетних надходжень і витрат у сфері охорони здоров'я, їх недостатністю, необхідністю забезпечення стовідсоткового фінансування видатків. Але, насамперед, необхідно звернути увагу на масштабність реформ, що відбуваються на фармринку, а також їх обґрунтування.

Проаналізуємо, перш за все, постанову Кабінету Міністрів (далі – КМ) України «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» від 08.08.2011 р. № 932 із змінами, внесеними постановою КМ України від 11.01.2012 р. № 74, та постанову КМ України «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 17.10.2008 р. № 955. На жаль, зазначені нормативно-правові акти не сприяли як розвитку фармринку, так і доступності фармацевтичної продукції для населення. Частково припинився випуск лікарських засобів і виробів медичного призначення за безоплатними рецептами для населення (у зв'язку з відсутністю бажання фармвиробників реєструвати ціни на свою продукцію або, в окремих випадках, у зв'язку із складністю та тривалістю процедури реєстрації цін.

Окремого розгляду потребує аналіз постанови КМ України «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою» від 25.04.2012 р. № 340 із змінами, внесеними постановою КМ України від 28.05.2012 р. № 537. Реалізація проекту, передбаченого цією постановою, полягає у запровадженні державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою шляхом встановлення граничного рівня оптово-відпускних цін на такі засоби з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін (перший етап) і відпрацювання механізму часткового відшкодування їх

вартості за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів (другий етап).

Порядок розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою здійснюється на основі встановленої добової дози їх споживання, рекомендованої ВООЗ, та порівняльних (референтних) цін на такі засоби, встановлених у Болгарії, Молдові, Польщі, Словаччині та Чехії. Якщо відповідний лікарський засіб не представлений на ринку в таких державах, порівняльна (референтна) ціна формується з урахуванням цін на зазначені засоби, що застосовуються в Латвії, Угорщині та Сербії, з урахуванням оптово-відпускних цін, які склалися в Україні.

У цілому позитивно розглядаючи зазначений нормативно-правовий акт, хотілося б зазначити, що порядок формування фармацевтичної політики держави, її система, якість виконання відповідних документів, підстави їх скасування та модернізації, відповідальність за порушення встановленого порядку формування і реалізації їх положень мають отримати власний законодавчо забезпечений механізм. Слід зазначити, що створення такого механізму має велике суспільне значення вже в силу значимості предмета регулювання – господарсько-правової політики держави. У пункті 4 ст. 9 ГК України зафіксовано, що «правове закріплення економічної політики здійснюється шляхом визначення засад внутрішньої і зовнішньої політики, у прогнозах і програмах економічного і соціального розвитку України та окремих її регіонів, програмах діяльності КМУ, цільових програмах економічного, науково-технічного і соціального розвитку, а також відповідних законодавчих актах». Крім того, у Законі України «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України» міститься детальна регламентація учасників державного прогнозування та розроблення відповідних програм розвитку та системи прогнозних і програмних документів, що приймаються як постанови Верховної Ради України, постанови Кабінету Міністрів України тощо.

У той самий час слід визнати, що формування державної політики, процес узгодження її положень з основними суб'єктами суспільних відносин відповідних сфер управління, врахування різноманітних наслідків реалізації такої політики не може бути зведено лише до державного прогнозування та розроблення відповідних державних програм. Тому, зазначає Д. Задихайло, положення п. 4 ст. 9 ГК України має набути більш конкретизованого вигляду, бажано як закритий перелік видів нормативно-правових актів спеціального призначення – фіксації положень державної економічної політики в тій чи іншій сфері господарювання [6]. Зазначений недолік ГК України частково відображений у тих процесах, що відбуваються на фармацевтичному ринку. Як наслідок, не прораховані можливості фармацевтичної індустрії щодо випуску продукції у випадку відмови (з будь-яких причин) закордонних

товаровиробників здійснювати ввезення фарм-продукції на територію України. Це особливо актуально у контексті запровадження ліцензування імпорту лікарських засобів (Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт»»).

Аналіз змістовної частини зазначених державних програм свідчить, що саме цей інформаційний продукт має стати важливим і ключовим джерелом правотворчої діяльності держави у відповідній сфері законодавчого регулювання, а в більш широкому сенсі – джерелом організації правового впливу на відносини у сфері господарювання, у тому числі на фармацевтичному ринку. Тому державна програма розвитку фармацевтичного ринку має стати джерелом формування відповідних положень, передусім, господарсько-правової політики держави.

Заслуговує на увагу те, що у Законі України «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного та соціального розвитку України» серед вимог до змісту відповідних державних програм, у тому числі галузевих (статті 8, 14), відсутні вказівки на обов'язковість програмної складової саме щодо правової та законодавчої політики. Однак будь-яка ґрунтовна актуалізація державою необхідності здійснення керуючого впливу на ту чи іншу сферу економічного життя логічно має забезпечуватися шляхом внесення таких змін до законодавства, що мають модернізувати відповідні існуючі правові режими господарювання. Адже право було і залишається основним інструментом впливу держави на суспільні відносини. Відсутність планів застосування саме правових засобів впливу свідчить про те, що розробники та посадові особи сподіваються обмежитися лише владними організаційними та ресурсними можливостями, що в цілому може дати тільки разові та несистемні ефекти.

Аналіз основних показників, що характеризують здоров'я громадян, сучасною системою охорони здоров'я, викладених у Програмі економічних реформ України на 2010–2014 роки від 02.06.2010 р., яка запроваджена Комітетом економічних реформ при Президентові України, свідчить про низьку якість медичних послуг і продовження погіршення демографічних показників. Як наслідок, автори Програми вбачають необхідність подальшого сприяння розвитку надання медичних послуг із боку недержавних закладів охорони здоров'я, тобто запровадження ринкових механізмів у сфері надання медичних послуг. Хоча в цій стратегії держави нічого нового немає і спроби нівелювати соціальні механізми надання медичної допомоги залишаються у багатьох політиків на слуху. Але перехід до високоєфективної та соціально орієнтованої ринкової економіки має здійснюватися шляхом поступового формування оптимальних механізмів організації виробництва та розподілу товарів і послуг із метою максимально можливого зростання добробуту суспільства та кожного громадянина [7]. А проблема правового ме-

ханізму забезпечення формування та реалізації економічної політики держави, конституційної відповідальності вищих органів держави за недовнесення визначених соціально-культурних індикаторів її виконання є питанням не дискусії, а конституційно-правової й адміністративно-правової формалізації [8].

Господарсько-правова політика як функція й інструмент діяльності держави полягає у визначенні змісту, методів та алгоритму її правового впливу на сферу відносин господарювання. Вона реалізується шляхом встановлення такої конфігурації правового господарського порядку, що є суспільно необхідною на конкретному етапі розвитку національної економіки. У зв'язку з цим слід зазначити, що перелік форм реалізації державою економічної політики й її основних напрямів у главі 2 ГК України потребує розширення шляхом включення норм, що забезпечують інституалізацію саме господарсько-правової політики, встановлення її зв'язку із змістом і джерелами державної економічної політики та впливу на систематику правовідносин господарського порядку, зміст встановлених режимів господарювання.

Для визначення можливості подальшого розвитку фармацевтичного ринку необхідно проаналізувати можливі реформи у сфері охорони здоров'я. В цьому значенні знаковою є Програма економічних реформ на 2010–2014 роки (версія для обговорення від 02.06.2010 р.). У цій Програмі заслуговують на увагу запропоновані реформи, спрямовані на підвищення рівня соціальних стандартів життя, розвиток людського потенціалу: формування прямої залежності між якістю медичних послуг і фінансуванням медичних закладів, їх працівників; підвищення ефективності фінансування охорони здоров'я на основі запровадження єдиної методики розрахунку вартості медичних послуг; зміцнення мережі первинної медико-санітарної допомоги, підвищення частки первинної меддопомоги в загальному обсязі фінансування медичних послуг; створення стимулів та умов для здорового способу життя населення; підготовка умов для переходу до системи соціального медичного страхування; підтримка розвитку приватного сектора медичних послуг, забезпечення доступу до державного фінансування на конкурсній основі.

У цьому контексті викликає інтерес запровадження підтримки розвитку приватного сектора медичних послуг, забезпечення доступу до державного фінансування на конкурсній основі. Факт впровадження цих пропозицій свідчить про необхідність внесення змін до ст. 49 Конституції України. А першим кроком повинні бути зміни щодо здійснення медичної практики, зокрема в частині кваліфікаційних умов, що передбачає зниження рівня кваліфікації для працівників, які бажають отримати ліцензію на медичну практику. Так, для здійснення медичної практики в сільській місцевості достатньо мати кваліфікацію фельдшера або медичної сестри [9].

На сьогодні обсяг державного сектора економіки свідчить про декларативність соціальних

функцій держави, передбачених Конституцією України. Крім того, незважаючи на регламентацію в Конституції України вимоги щодо недопущення скорочення державних і комунальних закладів охорони здоров'я (ст. 49), державна політика у цьому відношенні не відповідає вимогам Основного Закону. Так, на державний сектор економіки в охороні здоров'я та соціальної допомоги за підсумками 2009 р. припадає 9,2 % (90,5 %). Крім того, за інформацією Міністерства економіки України, за підсумками діяльності 2005 р. питома вага державного сектора економіки в охороні здоров'я та соціальної допомоги становила 14,2 %. При цьому, згідно з інформацією Держкомстату України, кількість суб'єктів ЄДРПОУ, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я та соціальної допомоги за організаційно-правовими формами господарювання, становить: 163 державних підприємства, 395 комунальних підприємств; 11 іноземних підприємств; 259 дочірніх підприємств; 181 акціонерне товариство; 152 товариства з обмеженою відповідальністю; 2356 державних організацій; 6323 комунальних організацій у вигляді закладів та установ. Крім того, серед закладів охорони здоров'я можна виокремити: 2800 лікарняних закладів; 8 000 амбулаторно поліклінічних закладів.

За станом на 01.07.2007 р. серед загальної кількості аптек (10 601) до державної та комунальної форми власності було віднесено 2462 аптеки, або близько 25 % їх загальної кількості, а за станом на 01.09.2009 р. при збільшенні кількості ліцензованих аптек до 11 711, кількість державних і комунальних аптек становила близько 15 %. Іншими словами, має місце стійка тенденція до зменшення кількості закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, зокрема аптечних закладів, які априорі не можуть бути збитковими.

Викладене дозволяє зробити **висновок** про необхідність термінового розроблення та запровадження Національної концепції розвитку фармацевтичного ринку як необхідної складової забезпечення конституційних гарантій щодо забезпечення права на здоров'я. У цій Концепції слід розглянути питання про унеможливлення подальшого використання органами державної влади та місцевого самоврядування політики патерналізму щодо державних і комунальних аптечних закладів із метою виконання декларативних зобов'язань держави.

Враховуючи конституційні норми щодо визнання держави Україна соціальною державою, а також декларації про надання державою безоплатних медичних послуг, необхідно розробити

ти конкретний перелік галузей народного господарства, в яких розвиток державного сектора економіки є пріоритетним напрямом, з одночасним визначенням підстав для відповідальності з боку конкретних органів державної виконавчої влади та місцевого самоврядування, їх посадових осіб у випадку неефективного використання майна, що належить державі та місцевому самоврядуванню, з доведенням відповідних показників діяльності для цих суб'єктів господарювання й усунення практики штучного банкрутства державних і комунальних закладів охорони здоров'я.

Слід розробити порядок передавання в державну власність часток статутного фонду суб'єктів недержавної форми власності тих галузей народного господарства, що потрібні для забезпечення немайнового блага – права на здоров'я, з одночасним вирішенням питання щодо отримання ними відповідних обсягів бюджетних капітальних вкладень.

Література

1. США: дефіцит лікарствених средств в цифрах // Аптека. – 2012. – № 20.
2. Козирева О. В. Соціальна-економічна спрямованість інноваційного розвитку підприємства: автореф. дис. ... канд. екон. наук. – 2005.
3. Броуэр Л. Фармацевтическая и продовольственная мафия: Последствия ее деятельности: дискредитация алопатической медицины и серьезные проблемы состояния здоровья населения Запада / Пер. с франц. – К., 2002.
4. Портер М., Тайсберг Э. О. Переосмысление системы здравоохранения: Как создать конкуренцию, основанную на ценности и ориентированную на результат. – К., 2007.
5. Полякова Д. Препараты со спорной эффективностью: между «списком Швабе» и ВОЗ // Аптека. – 2011. – № 29.
6. Задихайло Д. Стратегія держави в системі законодавчого регулювання економічних відносин // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – № 1. – С. 129–138.
7. Медвідь З. В. Орієнтація на соціальну економіку в Україні // Соціальна безпека: пошук нової парадигми. – К., 2004. – С. 99–108.
8. Задихайло Д. В. Стратегія держави в системі законодавчого регулювання економічних відносин // Вісник Академії правових наук України. – 2006. – № 3. – С. 129–137.
9. Пашков В. М. Засади формування державою господарсько-правової політики у сфері охорони здоров'я // Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого. – 2011. – № 2. – С. 180–189.

The article considers the business and law problems of the pharmaceutical market reformation, and it also analyzes the normative legal support of these processes.

В статье рассматриваются вопросы хозяйственно-правовых аспектов реформирования фармацевтического рынка, анализируется нормативно-правовое сопровождение этих процессов.

