

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
Західноукраїнський національний університет  
Навчально-науковий інститут новітніх освітніх технологій  
Кафедра менеджменту, публічного управління та персоналу

ПОПОВСЬКА Мар'яна Ярославівна

**Державне регулювання забезпечення населення  
лікарськими засобами. / State regulation of  
providing the population with medicine**

спеціальність: 281 - Публічне управління та адміністрування  
освітньо-професійна програма - Публічне управління та адміністрування

Кваліфікаційна робота

Виконала студентка групи  
ПУАзм-21  
М. Я. Поповська

Науковий керівник:  
д.е.н., професор, А. Ф. Мельник

Кваліфікаційну роботу  
допущено до захисту:

"24" вересня 2022 р.

Завідувач кафедри

М. М. Шкільняк

ТЕРНОПІЛЬ - 2022

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b> .....	3
<b>РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ</b> .....	6
1.1. Об’єктивна необхідність сутність та нормативно-правова база державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами ...	6
1.2. Зарубіжний досвід забезпечення населення лікарськими засобами.....	16
Висновки до розділу 1 .....	26
<b>РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ</b> .....	28
2.1. Аналіз організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами.....	28
2.2. Оцінка практики забезпечення населення досліджуваного регіону лікарськими засобами.....	33
2.3. Аналіз методичних підходів до визначення потреби закладів охорони здоров’я у лікарських засобах .....	40
Висновки до розділу 2 .....	43
<b>РОЗДІЛ 3. НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ</b> .....	46
3.1. Розробка рекомендацій щодо імплементації інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення лікарськими засобами .....	46
3.2. Удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.....	55
Висновки до розділу 3 .....	63
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	65
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b> .....	69

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Забезпечення доступності лікарських засобів для населення з року в рік визначається як один із пунктів Плану пріоритетних дій Уряду та є одним із головних завдань Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарських засобів на період до 2025 р., затвердженої Постанови КМУ № 1022 від 5.12.2018 р. При цьому особливо важливо досягти балансу інтересів в системі охорони здоров'я щодо стримування витрат і підвищення ефективності, гарантії доступності лікарських засобів, населення – щодо безпеки, високої якості та доступності лікарських засобів та ефективного лікування і промисловості – щодо забезпечення рентабельності, розвитку вітчизняної дослідницької промисловості, захисту прав інтелектуальної власності, створення нових та збереження існуючих робочих місць, державної підтримки виробництва лікарських засобів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питанням формування методології та принципів функціонування, а також визначенню стратегічних напрямків державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та механізмів їх реалізації присвячено низку праць вітчизняних та зарубіжних учених. Серед множини науковців, які займались дослідженнями в цій сфері, слід відзначити: Т. Думенко, О. Гром, Т. Жукову, О. Заліську, А. Зіменковського, І. Зупанця, Т. Калинюк, Н. Максимовича, Б. Парновського, О. Піняжко, А. Котвіцьку, А. Немченко, В. Пономаренка, В. Сятиню, В. Чумака, А. Яковлеву та ін.

**Метою кваліфікаційної роботи** є розвиток теоретичних положень і вироблення практичних рекомендацій щодо удосконалення механізму державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

Для досягнення мети кваліфікаційної роботи були поставлені і розв'язувались такі **завдання**:

– вивчення об'єктивної необхідності, сутності та нормативно-правової бази державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами;

- дослідження зарубіжного досвіду забезпечення населення лікарськими засобами;
- проведення аналізу організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами;
- здійснення оцінки практики забезпечення населення досліджуваного регіону лікарськими засобами;
- проведення аналізу методичних підходів до визначення потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах;
- розробка рекомендацій щодо імплементації інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення регіону лікарськими засобами;
- удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

**Об'єктом дослідження у кваліфікаційній роботі** є процес розробки та реалізації механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

**Предметом дослідження у кваліфікаційній роботі** є підходи, методи та способи реалізації державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

**Методи дослідження:** методи аналізу та синтезу, методи індукції та дедукції, метод порівняння, метод узагальнення, метод систематизації, описовий метод.

**Наукова новизна кваліфікаційної роботи** полягає у розвитку теоретико-методологічних основ процесу державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає у тому, що розвинуті у кваліфікаційній роботі теоретичні положення та сформовані практичні рекомендації щодо вдосконалення механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами можуть бути використані в роботі Департаменту охорони здоров'я Тернопільської обласної

державної адміністрації та інших органів державної влади.

**Апробація.** За результатами дослідження опубліковано 2 тез доповідей на тему «Методичні підходи до визначення потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах: проблеми застосування в умовах воєнного стану» у збірнику Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми менеджменту та публічного управління в умовах війни та післявоєнної відбудови України» (Тернопіль, травень 2022 року) [24] та на тему «Стратегічні вектори державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами» у збірнику Наукової інтернет-конференції студентів та молодих вчених кафедри менеджменту, публічного управління та персоналу «Інноваційні технології в менеджменті та публічному управлінні» (Тернопіль, листопад 2022) [25].

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

#### **1.1. Об'єктивна необхідність сутність та нормативно-правова база державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами**

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на «підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо» [32].

З метою реалізації права громадян України на охорону Здоров'я держава забезпечує «доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі завдання шкоди їхньому 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» [32].

Державне регулювання обігу лікарських засобів як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язане з іншими функціями і повинно мати чітке правове підґрунтя. Держава повинна постійно впливати на розвиток основних суспільних процесів. Тому вона повинна отримувати актуальну інформацію про реальний стан процесів, що відбуваються в суспільстві, детально аналізувати тенденції розвитку подій за відповідних умов і, за потреби, впливати на їх перебіг. Тобто держава в притаманних їй формах, використовуючи відповідні прийоми та методи, контролює і спрямовує розвиток суспільних відносин, зокрема стосовно обігу

лікарських засобів.

Верховна Рада України «визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів» [33].

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади «реалізує державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організовує розроблення та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби» [31].

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють: Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України); Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба); Державний експертний центр МОЗ України; Державний комітет України з питань контролю за наркотиками; Державне підприємство «Укрспецекспертиза»; Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що «забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу й іншим соціально небезпечним захворюванням, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного й епідемічного благополуччя населення» [29].

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України,

його основними завданнями є: «забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням; забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження); забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу; забезпечення формування державної політики у сфері санітарного й епідемічного благополуччя населення; координація діяльності органів виконавчої влади з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу» [29].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є «центральною органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу» [28].

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є: «реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики в зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; технічне регулювання у визначених



сферах; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу» [28].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до покладених на неї завдань: «узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств, в установленому порядку подає їх міністрові охорони здоров'я; розробляє проекти державних цільових програм із питань здійснення контролю якості лікарських засобів і медичних виробів та здійснення контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, бере участь у забезпеченні виконання таких програм» [28]; «проводить галузеву атестацію лабораторій зі здійснення контролю якості лікарських засобів; проводить атестацію провізорів і фармацевтів; формує та веде Реєстр осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*; видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорту таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами; формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарських засобів та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру; відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їхньої якості» [28]; «здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, зокрема, правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної); здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання

ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності й ін.» [28].

Державний комітет України з питань контролю за наркотиками є урядовим органом державного управління, що діє в складі МОЗ України та йому підпорядковується. Комітет є «спеціально уповноваженим компетентним органом у сфері контролю за обігом в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що перебуває у сфері управління Державного комітету України з питань контролю за наркотиками» [34].

Основними завданнями Комітету є: «участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; забезпечення державного регулювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; взаємодія в установленому законодавством порядку з Міжнародним комітетом з контролю за наркотиками ООН, Комісією з наркотичних засобів ООН» [34].

Державне підприємство «Укрспецекспертиза» - державне експертне підприємство МОЗ України, яке здійснює спеціалізовану оцінку й інші види експертних досліджень щодо наркотичних (психотропних) лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [35].

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр») створено наказом МОЗ України від 19 березня 1992 р. № 50 як незалежну структуру на базі ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» (ДНЦДЗ) для експертизи і затвердження аналітичної нормативної документації на лікарські засоби (фармацевтичної частини реєстраційного досьє), вироблення загальних вимог до якості лікарських засобів.

Місія ДП «Фармакопейний центр» «спрямована на задоволення потреб суспільства в ефективних, безпечних і якісних лікарських засобах. Вона полягає в сприянні встановленню в Україні європейських та інших сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та в інтеграції у світовий фармацевтичний ринок» [6].

Пріоритетними напрямками діяльності ДП «Фармакопейний центр» у сфері якості є: підтримка діяльності підприємства загалом і кожного підрозділу зокрема на високому організаційному і технічному рівні; ухвалення рішень на підставі фактів та науково обґрунтованих суджень; дотримання правил належної професійної практики, забезпечення високого рівня якості вимірювань і одержання достовірних результатів випробувань; забезпечення конкурентоспроможності послуг та продукції підприємства серед інших підприємств, що надають аналогічні послуги; створення сприятливих умов для цілеспрямованого професійного розвитку співробітників підприємства; підтримка високого професійного іміджу і авторитету підприємства як лідера галузі, без завдання шкоди своїй репутації і репутації замовника [6].

Усі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства, державного устрою, структури органів охорони здоров'я й фармацевтичної служби, традиціями й ресурсами кожної країни [2].

Отже, державний вплив на забезпечення населення лікарськими засобами ґрунтується на формуванні системи державного регулювання, реалізації функцій координації, контролю та нагляду за додержанням норм законодавства всіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності. Нестача ліків за доступними цінами й обмежена кількість вітчизняних наукових досліджень і розроблень препаратів проти соціально небезпечних захворювань (СНІД, туберкульоз, онкологічні захворювання тощо) збільшує напруження в суспільстві та соціальну нерівність. Ця проблема не вирішується за допомогою ринкових механізмів, вона потребує втручання держави через застосування відповідних механізмів державного регулювання.

Основою системи державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами є відповідна нормативно-правова база.

Відповідно до ст. 49 Конституції України «держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування». У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» [18]. З метою забезпечення державних гарантій щодо доступності основних лікарських засобів державою прийнято низку нормативно-правових актів, серед них: 25 Постанов КМУ та більше 20 наказів МОЗ України з відповідними змінами та доповненнями [18].

Відповідно до ієрархічного принципу найвищим за юридичною силою нормативним документом у сфері ціноутворення є Закон України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 р. № 5007–VI, який змінив попередню редакцію Закону від 3.12.1990 р. Закон «визначає основні засади цінової політики і регулює відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення» [18]. Відповідно до чинного законодавства України «державні регульовані ціни запроваджуються на товари, які мають визначальний вплив на загальний рівень і динаміку цін, мають істотну соціальну значущість, такі ціни повинні бути економічно обґрунтованими (забезпечувати відповідність ціни на товар витратам на його виробництво, продаж (реалізацію) та прибуток від його продажу (реалізації))» [18].

Отже, об'єктом державного регулювання є ціни на лікарські засоби, які входять до відповідних регулюючих переліків. Наразі пріоритетним є Національний перелік основних лікарських засобів, затверджений Постановою КМУ № 333. У межах окремих пілотних проектів (щодо забезпечення інсуліном хворих на цукровий діабет) та урядових програм (Доступні ліки) встановлюються окремі правила. Для кращого контролю за цінами та відшкодуванням використовуються реєстри оптово-відпускних цін та реєстри відшкодування.

Слід зазначити, що до впровадження у 2017 р. нової редакції Національного переліку основних лікарських засобів, державне регулювання цін здійснювалося за декількома переліками. Так, окрім Національного переліку основних лікарських засобів у попередній редакції, що містила 215 найменувань лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами, що відповідає 2682 найменуванням лікарських засобів за торговельними назвами, існували «Бюджетний перелік», призначений для здійснення державних закупівель (затверджений Постановою КМУ № 1071), що містив 784 найменування за МНН (Міжнародним непатентованим найменуванням) (8900 найменувань лікарських засобів за торговельними назвами, а також лікарські засоби, що виготовлялися в аптеці). Також існував «Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів», затверджений Наказом МОЗ від 29.12.2011 р. № 1000, що містив 102 МНН лікарських засобів та 15 виробів медичного призначення. Існування декількох паралельних регулюючих переліків призводило до виникнення певних колізій та було незручним для застосування.

Наразі одним з основних документів, що визначає основні методичні підходи до встановлення цін на лікарські засоби, які підлягають регулюванню, є Постанова КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби», назва якої говорить сама за себе. Цей нормативний документ був прийнятий урядом як відповідь на неконтрольоване зростання цін під час економічної кризи 2008 р.

Контроль за цінами було покладено на Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів, при цьому передбачалося запровадження декларування виробником або імпортером оптової ціни (митної вартості) лікарських засобів і виробів медичного призначення, створення державного реєстру цін як єдиної інформаційної бази даних.

Слід зазначити, що постанова № 955 не втрачає актуальності й до сьогодні. Протягом останніх 10 років зміни до даної постанови вносили більше

20 разів, що суттєво змінило підходи та методи формування цін. Наразі постанова № 955 передбачає наступне: на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, граничні постачальницько-збутові надбавки становлять не вище ніж 10%, що нараховуються до оптово-відпускної ціни (ОВЦ) з урахуванням податків та зборів. Граничні торговельні (роздрібні) надбавки визначаються за регресивною шкалою, виходячи із закупівельної ціни з урахуванням податків: до 100 грн – 25 %, 100–500 грн – 20 %, 500–1000 грн – 15 %, більш ніж 1000 грн – 10 %. Слід зазначити, що вказані правила не поширюються на наркотичні, психотропні лікарські засоби, прекурсори та медичні гази. При здійсненні публічних закупівель лікарських засобів (які входять до Національного переліку основних лікарських засобів), розмір граничних постачальницько-збутових надбавок має становити не вище ніж 10 %, що нараховуються до оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів, а роздрібних – не вище ніж 10 % до закупівельної ціни з урахуванням податків. На лікарські засоби, включені до урядової програми «Доступні ліки», граничні постачальницько-збутові надбавки становлять 10% до оптово-відпускних цін з урахуванням податків, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки – 15 % до закупівельної ціни з урахуванням податків.

Постанова КМУ № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», ухвалена 25.03.2009 р., була спрямована на зниження кризових явищ. Відповідно до постанови був затверджений Національний перелік основних лікарських засобів як один з пріоритетних (215 МНН), при цьому було суттєво змінено порядок формування цін на лікарські засоби (внесено зміни до Постанови КМУ № 955). Так, на препарати з Національного переліку гранична оптова націнка становила 12 % до оптово-відпускної ціни, а роздрібна – 25 % до закупівельної. Це не стосувалося лікарських засобів, якщо ціна була нижче 12 грн (крім лікарських засобів, що закуповувалися за бюджетні кошти).

Механізм декларування оптово-відпускних цін регламентовано

Постановою КМУ від 2.07.2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та функціонує за заявницьким принципом. Власники реєстраційних посвідчень декларують ціни на лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти. Це є обов'язковою умовою оплати товару за рахунок бюджетних коштів. При цьому фактичний розмір оптово-відпускних цін на кожну лікарську форму, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу не повинен перевищувати розміру внесеної до відповідного реєстру оптово-відпускних цін. Заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закупають лікарські засоби за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів, а також граничних надбавок. Чинний механізм декларування цін, на наш погляд, не є ефективним, потребує перегляду та вдосконалення.

Для створення ефективної системи цінового регулювання важливо комплексно підійти до питання оптимізації нормативно-правової бази, яка наразі є багатовекторною та надто складною. Офісом ефективного регулювання у 2018 р. була підготовлена Зелена книга [7], у якій представлені результати «інвентаризації» нормативно-правових актів за напрямками. На жаль, лише незначну частку нормативно-правових актів у сфері регулювання фармацевтичного ціноутворення було переглянуто.

Отже, нормативно-правова база, що регулює питання забезпечення доступності лікарських засобів та ціноутворення на ліки дуже складна і суперечлива, часто змінюється. З метою створення ефективної системи цінового регулювання пропонується оптимізувати нормативно-правову базу в напрямку кодифікації (створення кодексу), що дозволило б оперативно вносити зміни та уникати правових колізій.

На нашу думку, доцільно оптимізувати нормативно-правову базу за принципом кодифікації, згрупувавши нормативно-правові акти за певними напрямками (аспектами) регулювання. Наприклад, сформувавши єдиний

документ, присвячений реалізації урядової програми «Доступні ліки», який містив би перелік лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, перелік референтних країн, порядок формування оптово-відпускних цін та граничні націнки на лікарські засоби, відповідний реєстр відшкодування (оновлювати також без постійної зміни номерів наказів), а також порядок призначення, відпуску лікарських засобів та їх відшкодування, обліку та звітності та інших організаційних аспектів. Це дозволить уникнути дублювання та суперечностей у трактуванні певних правових норм, а також, безперечно, сприятиме ефективності регулювання.

## **1.2. Зарубіжний досвід забезпечення населення лікарськими засобами**

У глобальному масштабі існують значні відмінності у доступі до лікарських засобів, особливо у країнах з обмеженими ресурсами. За даними досліджень, ця нерівність пояснюється головним чином неефективними державними витратами, відсутністю або неефективним охопленням медичного страхування, низьким рівнем доступності основних лікарських засобів, низькою ціною доступністю та високими витратами домашніх господарств на медичну допомогу. На лікарські препарати припадає значна частка особистого або сімейного доходу, оскільки фінансування ліків, особливо в країнах, що розвиваються, характеризується високою часткою out-of-pocket платежів (платежі з кишені пацієнта). Оскільки медичне страхування та заощадження доступні лише невеликій частині населення країн, що розвиваються, існує висока ймовірність того, що домогосподарства втягуються у борги (катастрофічні витрати) і цикл бідності. Додатковий фінансовий тягар для домашніх господарств накладається інфляторами цін (збільшенням цін) та фрагментованими та неефективними системами закупівель. Лікарські засоби у приватному секторі значно дорожчі, і в них переважають оригінальні препарати.

Для вироблення рекомендацій по удосконаленню вітчизняної системи



державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами необхідно детально вивчити досвід зарубіжних країн в цій сфері.

Цікавим в цьому контексті виступає досвід Нідерландів. Серед запропонованих пріоритетів, сформульованих в урядовому бюджеті охорони здоров'я на 2016 р., урядом Нідерландів було заявлено оптимізацію фармацевтичної політики, спрямовану на покращення якості та скорочення витрат, зокрема щодо нових та дорогих лікарських препаратів [56].

З 2007 р. лікарське забезпечення в Нідерландах регулюється новим законом – Законом про лікарські засоби (Geneesmiddelenwet). Інспекція з охорони здоров'я (Health Care Inspectorate, IGZ) забезпечує належний розподіл лікарських засобів відповідно до цього Закону. Рада з оцінки лікарських засобів (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG) контролює ефективність, безпеку та якість лікарських засобів. Виробники, лікарі загальної практики та муніципальні (community) фармацевти спільно відповідають за надання користувачам необхідної інформації про фармацевтичні препарати, (Farmacotherapeutisch Kompas – містить фармако-терапевтичні рекомендації), складеної Національним інститутом охорони здоров'я та журналом Geneesmid. The Geneesmiddelen Bulletin – це національний бюлетень лікарських засобів, який фінансово та інтелектуально незалежний від фармацевтичної промисловості та спрямований на сприяння раціональній фармакотерапії, що можна розглядати як практичне застосування принципів «доказової медицини» [48]. В принципі, лише лікарям, стоматологам та акушеркам дозволено призначати ліки. З 2012 р. протягом п'яти років медсестри, в якості експерименту, мали тимчасовий дозвіл на виписку рецептів, якщо це стосувалося сфери їхньої компетенції. З 2014 року всі призначення лікарських препаратів здійснюються в електронному вигляді. Близько 80% усіх лікарських засобів призначається лікарями загальної практики [67]. Призначення лікарських препаратів, що відпускаються за рецептом, здійснюють виключно фармацевти та лікарі загальної практики (у деяких сільських районах). OTC (over-the-counter, безрецептурні)

фармацевтичні препарати для самолікування доступні в аптеках.

У 2013 р. до законодавства Нідерландів було включено європейську директиву про права пацієнтів при транскордонній допомозі. Це передбачає визнання рецептів на ліки та право на отримання інформації про право на медичне обслуговування у країнах ЄС.

Для амбулаторних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, обов'язкова франшиза (якщо пацієнт має 18 років або більше). Можлива додаткова добровільна франшиза у розмірі €500, яка не є обов'язковою. Деякі страховики не стягують обов'язкову франшизу, якщо пацієнти використовують кращий лікарський засіб, встановлений страховиком.

В Нідерландах існує два варіанти лікарського забезпечення. Більшість страховиків системи охорони здоров'я Нідерландів дотримуються переважаючої політики щодо лікарського забезпечення, що означає, що вони обирають один конкретний препарат із загальної кількості фармацевтичних препаратів з однією активною речовиною. Як правило, це найдешевший і найдоступніший лікарський препарат. І фармацевти зобов'язані постачати тільки цей препарат застрахованій особі. Перелік обраних лікарських препаратів змінюється кожні шість-дванадцять місяців. Інший варіант полягає в тому, що страховик встановлює максимальну ціну (price preference) та залишає вибір конкретного препарату фармацевту. Якщо фармацевту не вдається здійснити закупівлю фармацевтичного препарату за цією ціною, йому не дозволяється стягувати з пацієнта різницю. Якщо йому вдається здійснити дешевшу закупівлю, він може зберегти різницю.

Дозвіл лікарського засобу Радою якості лікарських засобів не передбачає відшкодування страховими компаніями. Рішення про відшкодування видатків приймається міністром на основі рекомендацій Національного інституту охорони здоров'я [57].

В Нідерландах функціонує три типи аптек: загальнодоступні аптеки (public pharmacies), лікарняні аптеки (hospital pharmacies) та видача GP care (general practitioners – лікарі загальної практики). У 2014 році було близько 80

загальнодоступних аптек, з яких 79 перебували у лікарні, але обслуговували амбулаторних пацієнтів. Лікарняні амбулаторні аптеки – це нова розробка за останнє десятиліття. У 2014 році 394 GP care аптеки здійснювали видачу лікарських препаратів [58]. Більшість загальнодоступних аптек належить незалежним підприємцям. Близько 45% є частиною мережі аптек.

З 2012 р. у Нідерландах відбулася диференціація/поділ оплати за надання послуг та призначення лікарських засобів. Управління охорони здоров'я Нідерландів виділило 13 різних послуг, визначених для надання допомоги фармацевтам, на 7 з яких поширюється Закон про медичне страхування. Однак Асоціація споживачів Нідерландів (Consumentenbond) [59] та Федерація пацієнтів Нідерландів (Patiëntenfederatie, NPCF) [60] стверджують, що багато з цих консультацій/послуг за першим рецептом у стійки не проводилися або мали недостатню якість. Крім того, в деяких випадках пацієнти відчували, що ці послуги (повідомлена інформація) їм не потрібні і тому вони не хотіли їх оплачувати. Фармацевти повідомляють про невдоволення або навіть агресію, викликану відсутністю розуміння з боку пацієнта про необхідність оплати послуг фармацевтів [49].

Корисним і цікавим для України може бути досвід Сінгапуру у сфері забезпечення населення лікарськими засобами. Міністерство охорони здоров'я Сінгапуру регулює систему охорони здоров'я за допомогою законодавства та правозастосування. Професійні організації, в т. ч. Сінгапурська медична рада (Singapore Medical Council), Сінгапурська стоматологічна рада (Singapore Dental Council), Сінгапурська рада по сестринській справі (Singapore Nursing Board) та Сінгапурська аптечна рада (Singapore Pharmacy Board), регулюють діяльність фахівців за допомогою практичних посібників, кодексів етики та поведінки. Міністерство охорони здоров'я Сінгапуру залучає ці організації для роз'яснення політики та отримання підтримки для різноманітних ініціатив. Управління медичних наук (The Health Sciences Authority) регулює виробництво, імпорт, постачання, представлення та рекламу продуктів охорони здоров'я, включаючи стандартні

лікарські засоби, додаткові ліки (традиційна медицина) та харчові добавки, косметичні продукти, медичні прилади, тютюнові вироби та лікарські препарати для клінічних випробувань. Його завдання – забезпечити відповідність міжнародним стандартам безпеки, якості та ефективності. Індустрія страхування регулюється Грошово-кредитним управлінням Сінгапуру (Monetary Authority of Singapore) в рамках своєї функції фінансового регулювання. Відділ закупівель (The Group Purchasing Office) консолідує закупівлю ліків на національному рівні. Одна з цілей цієї системи полягає в тому, щоб зберегти ціни на лікарські препарати доступними, стримуючи витрати на їхнє споживання.

Фармацевтична промисловість у Сінгапурі має значну підтримку з боку держави. Вона є частиною фармацевтичного, біотехнологічного та медичного кластеру, створеного з метою вирішення питань щодо покращення здоров'я населення. На міжнародній арені Сінгапур приєднався до Схеми співпраці фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS)), членство в якій підвищує його статус як регіонального фармацевтичного та медико-біологічного центру та сприяє глобальному визнанню якості фармацевтичної продукції країни [62].

Регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів здійснюється на загальнодержавному рівні. Компетентним органом у цій галузі визначено Національне фармацевтичне управління (National Pharmaceutical Administration (NPA)), яке функціонує при Міністерстві охорони здоров'я Сінгапуру. Регулювання відносин здійснюється шляхом реєстрації лікарських засобів, ліцензування фармацевтичної діяльності, атестації фізичних осіб, які здійснюють фармацевтичну діяльність та державний нагляд.

Показовим для України виступає досвід Німеччини в сфері організації забезпечення населення лікарськими засобами. Німеччина є третім за величиною виробником фармацевтичних препаратів у світі після США та Японії [68].

В Німеччині немає прямого регулювання цін. Непряме регулювання

передбачає, що Інститут якості та ефективності оцінює економічну ефективність ліків за додатковими терапевтичними перевагами, що може призвести або до включення до контрольної групи у разі відсутності додаткових переваг, або до переговорів про ціну між виробником та Федеральною асоціацією лікарняних кас. Фармацевтичні компанії зобов'язані випускати наукове досвід для всіх нових лікарських засобів, що демонструє додаткову медичну ефективність, яку потім оцінює Федеральний об'єднаний комітет та Інститут якості та ефективності протягом трьох місяців. Для препаратів з додатковими перевагами Федеральна асоціація лікарняних кас веде переговори про знижку за ціною з виробником, яка застосовується до всіх пацієнтів, які отримують лікарський препарат. Крім того, знижки можуть встановлюватися для зниження цін нижче за встановлені.

Всі препарати як запатентовані, так і дженерики<sup>1</sup>, знаходяться в групах з референтною ціною, що мають максимальний рівень відшкодування, якщо вони не можуть продемонструвати додаткові медичні переваги. Рішення про включення лікарських препаратів до переліку, що покривається SHI, приймається Федеральним об'єднаним комітетом (Federal Joint Committee), Інститутом якості та ефективності (Institute for Quality and Efficiency), основним завданням яких є юридично закріплена оцінка ефективності та безпеки лікарських препаратів з додатковими терапевтичними перевагами, а також Інститутом прикладного підвищення якості та досліджень у галузі охорони здоров'я (Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care).

Процедура взаємного визнання є все частіше використовуваною стратегією, затвердженою відповідно до директиви ЄС 75/319, яка набула чинності в Німеччині 1 січня 1995 р. На відміну від багатьох інших країн, Німеччина не мала «позитивного списку» фармацевтичних препаратів для

---

<sup>1</sup> Дженерик (відтворений лікарський препарат, генерик, женерик, генеричний препарат; англ. Generics) – це непатентований лікарський препарат, що є відтворенням оригінального препарату, на який закінчився термін патентного захисту. Може відрізнятися від оригінального препарату за складом допоміжних речовин, і не тільки.

SHI-покриття (тобто таких, що відшкодовуються). Хоча спроби його запровадження неодноразово робилися з 1992 р.

У 2012 році людям, охопленим SHI, було призначено в середньому 538 середніх добових доз (defined daily doses, DDD). Частота виписки варіювалася в залежності від віку, між 76 DDDs у віці 20-24 років та 1609 DDDs у віці 80-84 років. Діти до 4 року отримували 215 DDDs, а більш літні віком понад 90 років отримували 1397 DDDs на рік [65]. У 2012 р. кожен лікар, пов'язаний із SHI, призначив у середньому 3111 «готових препаратів» у 184 000 DDDs із середнім оборотом у € 150000. Найбільша кількість рецептів була видана лікарями загальної практики (51,4%) та терапевтами (18,0%), за ними слідують гінекологи, педіатри та офтальмологи [66]. У 2012 р. середній обсяг видатків склав близько € 48,03 на «передбачений пакет» (середній обсяг запропонованих лікарем рекомендованих лікарських засобів); витрати варіювали залежно від спеціальності від € 21,50 – для педіатрів, € 32,74 – для лікарів загальної практики та € 33,93 – для лікарів оториноларингологів, до € 219,00 – для гастроентерологів та € 399,03 – для онкологів /гематологів [66].

Державні/«публічні» аптеки явно домінують у розподілі 1448 млн упаковок, проданих у 2010 р., у них було продано 1379 (95%) млн упаковок, включаючи 690 млн упаковок за рецептами та 689 млн упаковок ОТС тільки для аптек (поза аптек можуть продаватися замінники нікотину, гомеопатичні лікарські засоби та ін.) [46].

Щільність аптек відносно висока за міжнародними стандартами. Усі ці «публічні» аптеки фактично перебувають у приватній власності та керуються самозайнятими фармацевтами, які є обов'язковими членами Фармацевтичної Палати. Ці фармацевти мали монополію щодо відпустки ліків в амбулаторних умовах до 2003 р. Після того, як у 2004 р. був введений в дію Закон про модернізацію SHI, структура фармацевтичного сектора суттєво змінилася. Ринок було «лібералізовано», дозволено електронну торгівлю лікарськими препаратами. У строго регламентованих умовах фармацевти можуть працювати більш ніж в одній аптеці.

Закон про обмеження фармацевтичних витрат (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz) накладає на аптеки зобов'язання продавати лікарський препарат, який дешевший за оригінальний, за умови, якщо лікар, який видає рецепт, просто вказуючи МПН, не виключає заміни фармацевтичного препарату іншим з такою ж активною речовиною. Закон про обмеження фармацевтичних витрат також зобов'язує фармацевта продавати дешевші лікарські препарати з інших країн, якщо різниця цін у порівнянні з вітчизняними ліками становить не менше €15 чи 15%.

Актуальним для України є досвід Канади. З 1980-х до середини 2000-х років рецептурні ліки були постійно зростаючою категорією витрат на охорону здоров'я в Канаді і значна частина цього зростання була обумовлена збільшення використання, запровадження нових лікарських препаратів та підвищення цін на них. Щодо цього Канада має один із найвищих рівнів загальних цін на лікарські засоби у світі (можливо, частково через відсутність загального регулювання цін на національному рівні).

Канадське агентство з лікарських засобів та технологій у охороні здоров'я (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) здійснює нагляд за процесом оцінки національних технологій охорони здоров'я, який дає інформацію про клінічну та економічну ефективність лікарських препаратів та медичних технологій та їх вплив на систему охорони здоров'я. Все частіше оцінка технологій охорони здоров'я використовується для підтримки та прийняття рішень щодо закупівлі, управління послугами та у клінічній практиці.

У 2003 р. CADTH запровадило процедуру Огляду загальних ліків (Common Drug Review, CDR) – єдину загальноканадську методологію огляду нових лікарських засобів та складання формульних рекомендацій [53]. У загальному огляді лікарських засобів аналізується клінічна та економічна ефективність ліків, а також наводяться загальні рекомендації щодо складання формулярів для фінансованих державою планів лікарських препаратів (за винятком Квебеку). Ці необов'язкові рекомендації сприяють більшій

узгодженості доступу до державних лікарських планів та фактичному розподілу ресурсів.

У 2004 р. було створено Директорат з натуральних продуктів охорони здоров'я (Natural Health Products Directorate) і Міністерство охорони здоров'я Канади почало регулювати традиційні лікарські засоби рослинного походження, вітаміни та мінеральні добавки, а також гомеопатичні препарати з точки зору дозволу на застосування та маркування.

Міністерство охорони здоров'я Канади забороняє пряму рекламу споживачам лікарських засобів, що відпускаються за рецептом [47]. Реклама лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, регулюється федеральним законодавством, і навіть кодексами у сфері реклами та етичної практики, розробленими галузевими асоціаціями [55; 61].

Регулювання забезпечення рецептурними лікарськими засобами здійснюється як на рівні урядів кожної провінції та території відповідно до переліку рецептурних лікарських засобів, що виключає ліки для надання медичної допомоги на амбулаторному рівні окремим категоріям громадян (наприклад, літнім людям та іншим пільговим категоріям), так і на федеральному рівні, уряд забезпечує охоплення пільговими лікарськими засобами відповідних категорій громадян, що належать до корінних народів та інуїтів. Надання лікарських засобів таким категоріям громадян супроводжується оцінкою технологій охорони здоров'я, в т.ч. для розподілу лікарських засобів за відповідними формулярами.

Патентний комітет з перегляду цін на лікарські засоби Т (the Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB) регулює ціну заводу-виробника патентованих лікарських засобів визначену як ціна, за якою фармацевтичні виробники продають лікарські препарати у стаціонари, аптеки, а також іншим оптовикам. Заснований у 1987 р. PMPRB діє як захисник цін на патентовані лікарські засоби в умовах, коли федеральний уряд посилив монополію на нові фармацевтичні препарати відповідно до Патентного закону (The Patent Act). Важливо відмітити, що PMPRB не має юрисдикції щодо цін, що стягуються



аптеками, або над оплатою послуг фармацевтів. Незважаючи на те, що PMPRB не має повноважень на регулювання цін на непатентовані лікарські засоби, він щороку подає парламенту доповідь про тенденції зміни цін на всі лікарські препарати. Ціни заводу-виробника патентованих лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, регулюються PMPRB, тоді як CADTH надає провінційним урядам централізовану методологію оцінки та експертизи ліків для нових рецептурних препаратів [52; 64].

Лікарські препарати у стаціонарі надаються безкоштовно для пацієнтів у рамках надання медичної допомоги. Лікарські препарати, які призначаються амбулаторно, і вартість яких може покриватися цілком або частково через державні або приватні плани надання лікарських засобів, призначаються лікарями, а в окремих випадках - іншими постачальниками медичних послуг, які мають право призначати певні класи ліків. Пацієнти отримують рецептурні ліки у роздрібних аптеках. Майже всі аптеки, незалежно від того, чи є вони індивідуальними, чи відносяться до мережі аптек, продають не тільки рецептурні лікарські препарати, але й безліч інших засобів медичного призначення.

Кожен провінційний і територіальний уряд має плани, які охоплюють лікарські препарати, що амбулаторно відпускаються за рецептом для певних груп населення (наприклад, людей похилого віку, одержувачів соціальної допомоги та ін.). Федеральний уряд забезпечує охоплення лікарськими препаратами корінного населення та інуїтів.

Провінційні та територіальні плани ліків різняться за рівнем і глибиною охоплення, і ці відмінності найбільш виражені для дороговартісних препаратів [50; 51; 54]. На відміну від інших провінційних планів, програма Квебеку з лікарських засобів є затвердженим планом соціального страхування, у якому приватний сектор грає ключову роль [63].

Таким чином, аналіз показує, що для вирішення питань, пов'язаних із оптимізацією витрат на лікарське забезпечення, країни повинні мати власну, іноді альтернативну стратегію фінансування на місці. Витрати на медикаменти

становлять 20-30% глобальних витрат за охорону здоров'я. У країнах із низьким та середнім доходом ця частка дещо вища, що становить більшу частину витрат того, хто оплачує послуги охорони здоров'я. Однак у всіх країнах існує можливість досягти більшого за умов кращого використання існуючих ресурсів. Нерідко використовуються дорогі ліки, інколи – дешевші, але рівні за ефективністю альтернативні лікарські засоби. У багатьох випадках має місце зловживання антибіотиками та ін'єкціями, їх неправильне зберігання та втрати, існують великі відмінності у цінах, рівень яких визначається договорами між постачальницькими організаціями та постачальниками. Зниження зайвих витрат на ліки, їх використання належним чином та покращення контролю якості можуть заощадити державі до 5% витрат на забезпечення функціонування системи охорону здоров'я.

### **Висновки до розділу 1**

Теоретичний аналіз сутності та поняття державного регулювання процесу забезпечення населення лікарськими засобами показав, що воно сьогодні виступає невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України. Держане регулювання процесу забезпечення населення лікарськими засобами спрямоване на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також на розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, що задовольняють потреби населення з лікарських засобах належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Національного реєстру лікарських засобів України з відкритим доступом до нього для населення, реалізації відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання кредитів на пільгових умовах, встановлення податкових пільг.

Аналіз нормативно-правової бази забезпечення населення лікарськими засобами показав, що вона є складною та суперечлива та часто змінюється. З метою створення ефективної нормативно-правової бази запропоновано оптимізувати її шляхом кодифікації (створення кодексу), що дозволило б

оперативно вносити зміни та уникати правових колізій.

Вивчення зарубіжного досвіду в сфері забезпечення населення лікарськими засобами показало, що для вирішення питань, пов'язаних із оптимізацією витрат на лікарське забезпечення, країни повинні мати власну, іноді альтернативну стратегію фінансування на місці. Зниження зайвих витрат на ліки, їх використання належним чином та покращення контролю якості можуть заощадити державі до 5% витрат на забезпечення функціонування системи охорону здоров'я.

## РОЗДІЛ 2

### АНАЛІЗ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

#### **2.1. Аналіз організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами**

Після здобуття незалежності в 1991 році Україна успадкувала централізовану модель охорони здоров'я Семашко, яка передбачає право всіх громадян на послуги охорони здоров'я, які фінансуються державою та повинні надаватися безкоштовно за місцем надання послуг. Однак, через значні прогалини в покритті медичних послуг, населенню доводиться самостійно сплачувати вартість амбулаторних та стаціонарних послуг, а також купувати майже всі лікарські засоби.

Останніми роками доступ до основних лікарських засобів покращився, але й досі потребує політичних ініціатив з боку уряду для продовження руху у напрямку УПОЗ. Наприклад, за результатами обстеження домогосподарств в 2011 році, 22,6% громадян, яким потрібно було придбати лікарські засоби, не могли цього зробити, здебільшого через цінову недоступність [22]. З 2005 по 2012 рік загальні видатки на лікарські засоби в державних закладах складалі лише 5-6% всіх видатків на рік, через що домогосподарства були змушені купувати ліки та інші медичні товари за власний кошт; це призвело до того, що пацієнти не зверталися по медичну допомогу [22].

Політична нестабільність та різкий економічний спад в 2014 та 2015 рр. обумовили значне збільшення витрат з кишені пацієнтів. Публікація ВООЗ 2018 року, в якій досліджували питання фінансового захисту в Україні, показала, що лікарські засоби та стаціонарні послуги були основними чинниками катастрофічних витрат. За результатами обстеження бюджетів домогосподарств, відсоток тих, хто повідомив про необхідність витратити власні кошти, збільшилась з 86% в 2010 році до 90% в 2013, та 93% в 2015 році. Фінансові негаразди також погіршилися з часом. Так, з 2010 по 2015 рік

частота витрат пацієнтів, які спричинили збідніння домогосподарств, зросла з 7,6% до 9,0%, а частота таких витрат з катастрофічними наслідками з 11,5% до 14,5%. Катастрофічні витрати найбідніших домогосподарств здебільшого були спричинені необхідністю купувати лікарських засобів.

Стратегічна дорадча група з питань реформування системи охорони здоров'я України була створена Наказом Міністерства охорони здоров'я №522 від 24.06.2014. Ця ініціатива була покликана залучити висококваліфікованих українських та міжнародних експертів, багатосторонніх партнерів (Світовий Банк, ВООЗ та Міжнародний фонд «Відродження») до надання консультацій Уряду України щодо стратегічних підходів до реформи, оптимального використання міжнародної допомоги та об'єднання донорських політик і, таким чином, сприяти впровадженню цієї реформи. За результатами засідань та на основі документів, розроблених Стратегічною дорадчою групою, була розроблена Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2020 років.

В 2015 році Уряд ініціював реформування системи охорони здоров'я в країні з метою покращення показників стану здоров'я та забезпечення фінансового захисту населення від надмірних витрат на потреби охорони здоров'я. Цих результатів планували досягти шляхом підвищення ефективності, модернізації застарілої системи надання послуг та покращення доступу до більш якісного медичного обслуговування. Реформа успішно впроваджується.

В квітні 2017 року Уряд України зробив важливий крок у напрямку до УПОЗ, впровадивши нову ПДЛ для реімбурсації лікарських засобів. Раніше механізми реімбурсації рецептурних лікарських засобів для амбулаторного лікування не застосовувались. ПДЛ включає 23 МНН з Нацпереліку, які призначають пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями, діабетом 2 типу та астмою. З моменту початку впровадження ПДЛ, поступово ця програма стала природною складовою пакету медичних гарантій. В 2018 році на вимогу Міністерства охорони здоров'я ВООЗ було проведено оцінку цієї

урядової ініціативи (9). Оцінка включала кількісний та якісний аналіз, результати якого підтвердили, що впровадження ПДЛ сприяло покращенню доступу до лікарських засобів для амбулаторного лікування і позитивно вплинуло на показники стану здоров'я залучених пацієнтів.

19 жовтня 2017 р. прийняли Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (№ 2168-VIII від 19.10.2017 р.) Цим новим законодавчим актом щодо фінансування охорони здоров'я уряд гарантує повну оплату надання пацієнтам необхідних послуг охорони здоров'я та забезпечення лікарськими засобами, включеними до пакету медичних гарантій, за визначеними тарифами. Національну службу здоров'я України (НСЗУ) створили як орган, що розпочне оперативну закупівлю передбачених пакетом медичних гарантій послуг у надавачів послуг охорони здоров'я. Договірні механізми та процедури НСЗУ діють з 2018 року. В цілому, 98% надавачів первинної медичної допомоги уклали угоди з НСЗУ та отримали перші виплати відповідно до кількості пацієнтів, яких вони обслуговують.

В межах реформи системи охорони здоров'я, Уряд України вживає заходів для забезпечення справедливого доступу до основних лікарських засобів, вакцин та медичних технологій з доведеною якістю, безпекою та ефективністю для населення. Міністерство охорони здоров'я очолило процес гармонізації національного законодавства, що регулює обіг лікарських засобів, зміцнення потенціалу в сфері забезпечення якості, розвиток системи фармаконагляду, а також публічні закупівлі безпечних, доступних за ціною та ефективних лікарських засобів.

В 2015 році закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення за централізованими програмами Міністерства охорони здоров'я передали міжнародним закупівельним організаціям: Програмі розвитку Організації Об'єднаних Націй, Дитячому фонду ООН та Crown Agents. В 2015 році міжнародні організації закуповували лікарські засоби та вироби медичного призначення за деякими програмами, а з 2016 року їм передали закупівлі за всіма централізованими програмами. Наприкінці 2019 року

можливість закуповувати деякі лікарські засоби та вироби медичного призначення через міжнародні організації подовжили до 31 березня 2022 р.

Державне підприємство «Медичні закупівлі України» було створене в 2018 році, отримало статус центральної закупівельної агенції, і з 2020 року закупає лікарські засоби та вироби медичного призначення за бюджетні та грантові кошти. Крім того, підприємство надає закупівельні послуги закладам охорони здоров'я регіонах та надає допомогу Міністерству охорони здоров'я в адмініструванні закупівель через міжнародні організації. В 2020 році для лікарських засобів, закуплених через ДП «Медичні закупівлі України», впровадили спрощену процедуру реєстрації та звільнення від податку доданої вартості. До того ж, за відсутності зареєстрованих в Україні аналогів агенція може закуповувати лікарські засоби, зареєстровані в інших країнах, якщо їхнє використання ухвалили відповідні органи Австралії, Канади, Японії, Швейцарії або Сполучених Штатів Америки, або Європейська агенція лікарських засобів за централізованою процедурою.

В 2018 році Постановою №1022 від 05.12.2018 Кабінет Міністрів України затвердив «Державну стратегію впровадження Державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» [27]. За основу цього документа взяли рекомендації ВООЗ, згідно з якими ця Державна політика вважається політичним зобов'язанням та керівництво до дій з метою забезпечення наявності та раціонального використання ефективних та безпечних лікарських засобів відповідної якості. Державна стратегія закладає базові принципи для взаємодії всіх учасників, зокрема, державного та приватного сектору, громадських організацій, донорів та інших зацікавлених сторін, та окреслює їхні ролі в процесі.

Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення їхньої наявності є невіддільними складовими державної політики в сфері охорони здоров'я, направленої на створення пацієнт-орієнтованої системи на кшталт тих, що працюють у розвинених європейських країнах. Поза тим, Державна стратегія покликана полегшити фінансовий тягар населення шляхом

створення ефективного механізму фінансування та впровадження нової моделі, яка заохочуватиме заклади охорони здоров'я та населення до раціонального використання лікарських засобів; а також забезпечити цінову доступність лікарських засобів.

Права та гарантії в сфері охорони здоров'я, пов'язані з наданням медичної допомоги та забезпеченням лікарськими засобами, передбачені іншими законами, які стосуються окремих категорій населення та фінансуються з програм державного та місцевого бюджетів, трастових страхових фондів та з інших джерел, які не заборонені законодавством. Закони можуть передбачати додаткові державні гарантії надання медичних послуг та забезпечення лікарськими засобами. Закон вимагає, щоб лікарські засоби в програмах медичних гарантій були включені до Нацпереліку та забезпечувалися з державного бюджету.

Для підтримки та вдосконалення політик реімбурсації та ціноутворення в 2019 році на базі Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України створили Департамент з оцінки медичних технологій. Новоутворений департамент відповідає за раціональну фармакотерапію, референтне ціноутворення та оцінку медичних технологій в сфері охорони здоров'я із урахуванням фармако-економічного аналізу.

В 2019 році загальна сума видатків на потреби охорони здоров'я з державного бюджету склала 95,8 мільярдів гривень або 2,9% ВВП. Водночас, за експертними даними, загальні витрати на потреби охорони здоров'я склали 7,7% ВВП, що свідчить про те, що 4,8% сплатили пацієнти.

Станом на 13 квітня 2021 року, видатки на охорону здоров'я зросли до 132,3 млрд. грн, або на 2,6% ВВП. Зазначимо, що за вимогами Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» 2017 року, кошти державного бюджету в сумі не менше 5% ВВП повинні направлятися на впровадження програми медичних гарантій.

Отже, Уряд все ще стикається із серйозними викликами, але їх можливо вирішити: показники стану здоров'я покращились, а фінансові негаразди



населення стали менш приголомшливими, завдяки послідовному впровадженню та продуманому діалогу з питань політик.

## **2.2. Оцінка практики забезпечення населення досліджуваного регіону лікарськими засобами**

Упродовж останніх років спостерігалось «зростання забезпечення населення України аптечними закладами, причому збільшення кількості місць провадження діяльності з роздрібною реалізації лікарських засобів відбувалося на тлі зниження чисельності населення» [9]. На кінець 2021 р. в Україні «налічувалося 23 138 аптечних закладів, у містах було зосереджено 73,1% місць провадження діяльності з роздрібною реалізації лікарських засобів, власниками ліцензії на виробництво лікарських засобів в умовах аптеки були лише 1,6%» [40]. Проте у 2022 р. «ця тенденція дещо змінилася, позаяк протягом року було закрито 1254 місця провадження діяльності, на ринку лікарських засобів припинили свою діяльність 438 ліцензіатів» [40].

Досить типовою для регіонів Західної України за системою розселення (більшість населення сконцентрована в містах) є Тернопільська область. При цьому це «територіально-адміністративна одиниця з аграрно-промисловим типом освоєння та з системою розселення зі значним переважанням сільських поселень (переважно малих і середніх), густою мережею малих міст і селищ міського типу, наявністю 1-2 великих міст» [39]. Значна роздрібненість населених пунктів області ускладнює формування територіальної основи надання публічних послуг населенню, тому дослідження особливостей структури й локалізації суб'єктів підприємництва, що здійснюють фармацевтичне забезпечення населення зазначеної вище області, є важливим і актуальним.

Станом на 28.02.2022 р. в Україні налічується 22 936 місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарськими засобами. На території Тернопільської області з 290 суб'єктів підприємницької діяльності, які «мають ліцензію на оптову і роздрібну торгівлю лікарськими засобами, 257 ліцензіатів

zareєстровані у названій області, місцем державної реєстрації решти 33 суб'єктів підприємницької діяльності є інші регіони України» [45]. Загалом фармацевтичне забезпечення населення Тернопільській області здійснюють 626 аптечних закладів, зокрема: 4 аптечних склади, 523 аптеки та 99 аптечних пунктів. Більшість місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарських засобів (72,8%) належить суб'єктам підприємницької діяльності, що зареєстровані лише у досліджуваній області. Решта 169 аптечних закладів є власністю суб'єктів підприємницької діяльності, місцем державної реєстрації яких є інші регіони України [45].

Порівняно з минулим роком кількість суб'єктів підприємницької діяльності та місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарських засобів на Тернопільщині зменшилася відповідно на 12,1% і 4,6%, позаяк станом на 01.01.2021 р. на території названої області функціонувало 656 аптечних закладів, з них 224 – у м. Тернополі.

За даними, наведеними в таблиці 2.1, на даний час в обласному центрі зосереджено 215 аптечних закладів, що складає 34,6% від усіх місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарськими засобами в області. При цьому частка аптек і аптечних пунктів становить відповідно 84,1% і 15,9%.

Щодо структури «роздрібного ринку лікарських засобів Тернопільської області, то частка мережевих аптек складає третину від усіх суб'єктів підприємницької діяльності (33,6%), а за кількістю місць провадження діяльності їх удвічі більше, позаяк загалом до них належать 66,4% аптечних закладів» [45].

Найбільшими аптечними мережами є ТзОВ «Подорожник» Тернопіль» (м. Львів) і «Тернопільське обласне виробниче аптечне об'єднання» (м. Тернопіль), що налічують у своїй структурі відповідно 44 і 36 аптечних закладів. Від 11-ти до 35-ти місць провадження діяльності на Тернопільщині мають аптечні мережі: ТзОВ «Аптека «Зі», ТзОВ «ЛІДЕР-ЗАХІД» (Львівська обл., Пустомитівський район), мале колективне підприємство «Фармако»

Таблиця 2.1

**Локалізація місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарських засобів в адміністративно-територіальних одиницях Тернопільської області**

№ з/п	Адміністративно-територіальні одиниці Тернопільської області	Кількість АЗ (без аптечних складів)						У т. ч. за організаційно-правовими формами засновників							
		аптек		аптечних пунктів		разом		КП		ТзОВ		приватне підприємство		фізична особа-підприємець	
		ОД-	%	ОД.	%	ОД.	%	ОД.	%	ОД.	%	ОД.	%	од.	%
1	м. Тернопіль	182	34,8	33	33,3	215	34,6	15	20,8	93	46,7	18	34,6	89	29,8
2	Райони Тернопільської області, у т. ч.:	341	65,2	66	66,7	407	65,4	57	79,2	106	53,3	34	65,4	210	70,2
2.1	Бережанський	14	2,7	2	2,0	16	2,6	1	1,8	6	3,0	6	11,5	3	1,0
2.2	Борщівський	28	5,3	11	11,2	39	6,3	9	15,8	12	6,0	-	-	18	6,0
2.3	Бучацький	24	4,6	4	4,0	28	4,5	1	1,8	8	4,0	6	11,5	13	4,3
2.4	Гусятинський	37	7,1	8	8,1	45	7,2	3	5,3	5	2,5	1	1,9	36	12,0
2.5	Заліщицький	26	5,0	5	5,1	31	5,0	5	8,8	10	5,0	2	3,8	14	4,7
2.6	Збаразький	24	4,6	3	3,0	27	4,3	3	5,3	4	2,0	2	3,8	18	6,0
2.7	Зборівський	11	2,1	1	1,0	12	1,9	2	3,5	2	1,0	1	1,9	7	2,3
2.8	Козівський	14	2,7	4	4,0	18	2,9	4	7,0	3	1,5	1	1,9	10	3,3
2.9	Кременецький	30	5,7	7	7,1	37	5,9	6	10,5	10	5,0	4	7,7	17	5,7
2.10	Лановецький	11	2,1	0	0	11	1,8	4	7,0	4	2,0	1	1,9	2	0,7
2.11	Монастирський	12	2,3	1	1,0	13	2,1	3	5,3	-	-	3	5,8	7	2,3
2.12	Підволочиський	17	3,2	4	4,0	21	3,4	2	3,5	7	3,5	1	1,9	11	3,7
2.13	Підгаецький	5	0,9	1	1,0	6	1,0	1	1,8	-	-	-	-	5	1,7
2.14	Теребовлянський	27	5,2	6	6,1	33	5,3	4	7,0	7	3,5	4	7,7	18	6,0
2.15	Тернопільський	15	2,9	1	1,0	16	2,6	1	1,8	4	2,0	-	-	11	3,7
2.16	Чортківський	37	7,1	6	6,1	43	6,9	7	12,3	19	9,5	2	3,8	15	5,0
2.17	Шумський	9	1,7	2	2,0	11	1,8	1	1,8	5	2,5	-	-	5	1,7
	Разом	523	100	99	100	622	100	72	100	199	100	52	100	299	100
	Частка, %	84,1		15,9		100		11,6		32,0		8,4		48,0	

Примітка. Наведено за даними Департаменту охорони здоров'я ТОДА

(Львівська обл., м. Дрогобич) і ТзОВ «Мішель» (Тернопільська обл., Чортківський район).

На даний час фізичні особи-підприємці є власниками майже половини (48,0%) аптечних закладів Тернопільської області. Зокрема, в обласному центрі їм належить 89 місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарських засобів, причому упродовж попереднього року ця кількість зменшилася на 26 аптечних закладів. Загалом у районах області цей показник знизився на 48 місць провадження діяльності, адже за межами м. Тернополя у власності фізичних осіб-підприємців залишилося 210 аптечних закладів.

Товариства з обмеженою відповідальністю (ТзОВ) складають 43,3% суб'єктів роздрібного фармацевтичного ринку м. Тернополя, в області їх дещо менше – 26,0%.

У структурі місць провадження діяльності з роздрібною реалізацією лікарськими засобами «спостерігається зростання частки ТзОВ в обласному центрі на 7,5%, за його межами – на 6,2% порівняно з минулим роком [39]. Частка комунальних аптечних закладів в обласному центрі проти минулого року дещо зросла (від 6,6% до 7,0%), а в області загалом незначно знизилася (від 14,4% до 14,0%). Решту роздрібного фармацевтичного ринку складають приватні підприємства і підприємства колективної власності, частка яких у м. Тернополі та області упродовж року зросла відповідно на 1,8 % і 0,9 %» [45].

Ліцензію на виробництво (виготовлення) лікарських закладів в умовах аптеки мають лише 9 аптек (1,4 %), з них п'ять розташовані у м. Тернополі (табл. 2.2). При цьому лише одна аптека належить ТзОВ «Фірма «РутаФарм», а решта є комунальними підприємствами. Варто зауважити, що в Україні цей показник дещо вищий (1,6%), адже загалом таку ліцензію мають 324 аптеки.

Ще одним напрямком дослідження є аналіз розміщення аптечних закладів у різних типах населених пунктів адміністративно-територіальних районів досліджуваної області (табл. 2.3).

Загалом на території Тернопільської області 71,9% аптек і 63,6% аптечних пунктів (або понад двох третіх (70,6%) всіх аптечних закладів)

знаходяться у міській місцевості, що означає нерівномірне забезпечення населення аптечними закладами. Так, у сільській місцевості на один аптечний заклад у середньому припадає 3003 особи, у міській – 1074. Це при частці сільського населення 54,7% та міського – 45,3% [26]. Отож, забезпечення аптечними закладами у сільській місцевості у 2,8 рази нижча, ніж у міській.

Таблиця 2.2

**Перелік аптек Тернопільської області, що мають ліцензію на виробництво (виготовлення) лікарських засобів**

№ з/п	Ліцензіат	Назва АЗ	Адреса
1	КП «Тернопільська обласна комунальна міжлікарняна аптека № 126»	Тернопільська обласна комунальна міжлікарняна аптека № 126	м. Тернопіль, вул. Тролейбусна, 14
2	КП Тернопільської обласної ради «Тернопільська обласна аптека № 153»	Тернопільська обласна аптека № 153	м. Тернопіль, вул. Коновальця, 8
3	КП Тернопільської обласної ради «Тернопільська обласна аптека № 78»	Тернопільська обласна аптека № 78	м. Тернопіль, вул. Руська, 23
4	КП «Тернопільська обласна комунальна міжлікарняна аптека № 157»	Аптека № 157	М. Тернопіль, вул. Сахарова, 2
5	ТзОВ «Фірма «Рута-Фарм»	Аптека № 103	м. Тернопіль, просп. С. Бандери, 19
6	КП «Борщівська обласна комунальна центральна районна аптека № 11»	ЦРА № 11	Тернопільська обл., м. Борщів, вул. Гетьмана Мазепи, 14
7	КП «Чортківська обласна комунальна центральна районна аптека № 143»	ЦРА № 143	Тернопільська обл., м. Чортків, вул. С. Бандери, 20
8	КП «Товстенська обласна комунальна аптека № 24»	Аптека № 24	Тернопільська обл., Заліщицький р-н., смт. Товсте, вул. Українська, 94
9	КП «Збаразька обласна комунальна центральна районна аптека № 26»	Аптека № 138	Тернопільська обл., м. Збарж, вул. Павлова, 2

Примітка. Наведено за даними Департаменту охорони здоров'я ТОДА

Завершальним етапом дослідження стала диференціювання адміністративно-територіальних одиниць Тернопільської області на підставі ієрархічної кластеризації за забезпеченням аптечними закладами і щільністю населення (рис. 2.1).

За даними рис. 2.1, спостерігається суттєва територіальна диференціація, позаяк адміністративно-територіальні одиниці розподілилися

Таблиця 2.3

## Забезпечення аптечними закладами населення адміністративно-територіальних одиниць Тернопільської області

№ з/п	Адміністративно-територіальні одиниці	Площа, км2	Кількість населення	Кількість АЗ у				К-сть осіб на один АЗ	
				містах		сільській місцевості			разом
				аптеки	аптечні пункти	аптеки	аптечні пункти		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	м. Тернопіль	59	222 491	182	33			215	1035
2	Райони Тернопільської області, в т.ч.:	13 764	818 482	193	30	147	36	406	2011
2.1	Бережанський	661	39 599	14	2	-	-	16	2474
2.2	Борщівський	1 006	65 309	12	4	16	7	39	1675
2.3	Бучацький	802	62 437	17	1	7	3	28	2230
2.4	Гусятинський	1 016	58 226	17	4	20	4	45	1294
2.5	Заліщицький	684	45 189	14	3	12	2	31	1458
2.6	Збаразький	863	56 042	17	3	7	-	27	2076
2.7	Зборівський	977	40 152	6	-	5	1	12	3346
2.8	Козівський	694	36 561	-	-	14	4	18	2031
2.9	Кременецький	918	66 918	25	6	5	1	37	1809
2.10	Лановецький	632	28 563	8	-	3	-	11	2596
2.11	Монастириський	558	26 080	7	-	5	1	13	2006
2.12	Підволочиський	837	40 923	3	-	14	4	21	1949
2.13	Підгаєцький	496	17 643	3	1	1	-	5	3529
2.14	Теребовлянський	1 130	63 274	15	2	12	4	33	1917
2.15	Тернопільський	749	67 114	-	-	15	1	16	4195
2.16	Чортківський	903	71 655	27	3	10	3	43	1666
2.17	Шумський	838	32 797	8	1	1	1	11	2981
Разом		13 823	1 040 973	376	63	147	36	622	1673

Примітка. Наведено за даними Департаменту охорони здоров'я ТОДА

на 8 з 10 кластерів, зокрема, кластером-лідером став м. Тернопіль, а до 7 кластера («високе забезпечення аптечними закладами – велика щільність населення») увійшов лише Тернопільський район. Також лише один Бережанський район розміщено в кластері 5 «середнє забезпечення аптечними закладами – середня щільність населення». По два райони згруповано в кластерах 1 «низьке забезпечення аптечними закладами – мала щільність населення» і 2 «середнє забезпечення аптечними закладами – мала щільність населення». Три райони згруповано в кластер 3 «високе забезпечення аптечними закладами – мала щільність населення», п'ять – у кластер 6 «високе забезпечення аптечними закладами – середня щільність населення», ще три – в кластер 9 «високе забезпечення аптечними закладами – велика щільність населення».

*Кластер-лідер: м. Тернопіль (1035/3771)*

Забезпечення АЗ (кількість осіб на один АЗ)	Високе (1294-2261)	<i>Кластер 3</i> (3 райони): Підволочиський (1949/49) Козівський (2031/53) Монастирський (2006/47)	<i>Кластер 6</i> (5 районів): Гусятинський (1294/57) Заліщицький (1458/66) Борщівський (1675/65) Теребовлянський (1917/56) Збаразький (2076/65)	<i>Кластер 9</i> (3 райони): Чортківський (1666/79) Кременецький (1809/73) Буцацький (2230/78)
	Середнє (2261-3228)	<i>Кластер 2</i> (2 райони): Шумський (2981/39) Лановецький (2596/45)	<i>Кластер 5</i> (1 район) Бережанський (2474/60)	<i>Кластер 8</i> (немає)
	Низьке (3228-4195)	<i>Кластер 1</i> (2 райони) Зборівський (3346/41) Підгаєцький (3529/36)	<i>Кластер 4</i> (немає)	<i>Кластер 7</i> (1 район): Тернопільський (4195/90)
2021	Мала (36-54)		Середня(54-72)	
	Щільність населення (кількість осіб на один кв. м.)			

Рис. 2.1. Диференціація адміністративно-територіальних одиниць Тернопільської області за щільністю населення і забезпечення аптечними закладами.

Примітка. Наведено за даними Департаменту охорони здоров'я ТОДА

Розподіл районів за окремими аналізованими чинниками має значну асиметрію – низький рівень забезпечення аптечними закладами характерний для трьох районів (17,6%), а мала щільність населення – для семи районів (41,2%). Головна причина цієї диференціації полягає в нерівномірності соціально-економічного розвитку районів.

За результатами дослідження встановлено, що: 1) фармацевтичне забезпечення населення Тернопільської області здійснюють суб'єкти підприємницької діяльності різних організаційно-правових форм господарювання, більшість серед яких становлять фізичні особи-підприємці і товариства з обмеженою відповідальністю; 2) порівняно з минулим роком кількість аптечних закладів зменшилася внаслідок суттєвого скорочення місць провадження діяльності фізичними особами-підприємцями; 3) частка мережевих аптек складає третину від усіх суб'єктів підприємницької діяльності ринку лікарських засобів Тернопільської області, а за кількістю місць провадження їхньої діяльності удвічі більше; 4) у сільській місцевості розміщені менше третини аптечних закладів, що перевищує аналогічний показник по Україні; 5) лише 1,4 % аптечних закладів мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, що на 0,2 % менше, ніж в середньому по Україні; 6) забезпечення аптечними закладами у сільській місцевості у 2,8 рази нижче ніж у міській; 7) спостерігається суттєва диференціація адміністративно-територіальних одиниць за забезпеченням аптечними закладами й щільністю населення.

### **2.3. Аналіз методичних підходів до визначення потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах**

Для визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в закупівлі лікарських засобів, у тому числі для визначення потреби в лікарських засобах, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного та



місцевих бюджетів, застосовуються методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах.

Методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах використовуються з метою: «підготовки та обґрунтування кошторисів для придбання лікарських засобів; планування нових і розширення існуючих державних програм закупівлі лікарських засобів; оптимізації кошторисів для придбання лікарських засобів на основі пріоритетних проблем охорони здоров'я і раціональних підходів до лікування; розрахунку потреби у лікарських засобах для надання невідкладної медичної допомоги під час стихійного лиха, екологічних катастроф та епідемій; оцінки існуючого співвідношення потреба/попит стосовно лікарських засобів» [30].

Методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, які використовуються для розрахунку закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, такі:

1) метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках захворюваності (далі – метод захворюваності) – «метод, при якому використовуються дані про кількість звернень населення по медичну допомогу, у тому числі випадків госпіталізації, з урахуванням динаміки показників захворюваності та клінічних протоколів» [30];

2) метод кількісної оцінки потреб у лікарських засобах, що базується на показниках споживання (далі – метод споживання) – «метод, при якому використовуються дані про обсяги споживання лікарських засобів у попередні роки (з урахуванням періоду відсутності лікарських засобів на ринку та/або змін обсягів споживання)» [30].

Потреба в лікарських засобах може визначатись за допомогою одного або комбінації двох методів кількісної оцінки.

Метод захворюваності застосовується для планування державних закупівель лікарських засобів, зокрема для нових програм охорони здоров'я, що не мають тривалої історії застосування.

Метод споживання застосовується для визначення потреби в лікарських засобах, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Вибір методу здійснюється закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, виходячи з наявних вихідних даних (кількісних показників).

Для розрахунку потреби у лікарських засобах методом захворюваності необхідно мати такі дані: «інформація про лікарські засоби, включені до Національного переліку (міжнародна непатентована назва, код анатомо-терапевтичної класифікації, лікарська форма, сила дії (дозування), кількість в упаковці, оптово-відпускна ціна на лікарський засіб відповідно до законодавства); наявність фінансових ресурсів для забезпечення фармакотерапії (затвержені бюджети, кошториси тощо, включаючи дані про заплановані видатки на закупівлю лікарських засобів); стандартні схеми лікування, рекомендовані галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я з розрахунку на середні дози та середню тривалість лікування (за наявності); показники захворюваності населення, в тому числі кількість епізодів лікування для кожної хвороби або стану» [30].

Розрахунок потреби у лікарських засобах за методом захворюваності здійснюється за допомогою певних етапів, які детально розписані у Додатку 1 до Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів: «1) формування переліку захворювань/патологічних станів, стосовно яких будуть проведені розрахунки; 2) вибір медико-технологічних документів; 3) формування переліку лікарських засобів, що рекомендовані для лікування та профілактики захворювань/патологічних станів; 4) збір даних щодо захворюваності; 5) розрахунок загальної кількості кожного лікарського засобу для кожної хвороби/патологічного стану; 6) розрахунок збільшення загальної кількості кожного лікарського засобу з урахуванням можливих втрат; 7) розрахунок

суми витрат щодо кожного лікарського засобу; 8) розрахунок загальної суми коштів для закупівлі всіх лікарських засобів; 9) узгодження обсягу лікарських засобів, що планується закупити, з обсягами наявних бюджетних коштів» [30].

Розрахунок потреби у лікарських засобах за методом споживання здійснюється за допомогою певних етапів, які детально розписані у Додатку 2 до Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів: «1) формування списку лікарських засобів, потребу у яких планується розрахувати; 2) визначення періоду часу, протягом якого буде проводитись розрахунок потреби; 3) збір даних про попередні обсяги споживання кожного з лікарських засобів; 4) розрахунок обсягів середньомісячного споживання лікарських засобів та розрахунок прогнозованого середньомісячного споживання з урахуванням очікуваних змін в структурі споживання; 5) розрахунок кількості лікарських засобів, необхідної для наступного періоду закупівлі; 6) розрахунок збільшення загальної кількості кожного лікарського засобу з урахуванням можливих втрат; 7) розрахунок суми витрат щодо кожного лікарського засобу; 8) розрахунок загальної суми коштів для закупівлі всіх лікарських засобів» [30].

З метою запобігання створенню дефіциту у лікарських засобах при розрахунку їх кількісної потреби необхідно враховувати можливість виникнення випадків, що унеможливають подальше використання лікарських засобів, зокрема закінчення строку придатності, механічний, хімічний, фізичний, біологічний або інший вплив. Рівень можливих втрат може становити до 3% на рік.

## **Висновки до розділу 2**

В результаті проведеного аналізу організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами встановлено, що після здобуття незалежності Україна успадкувала централізовану модель охорони здоров'я

Семашко, яка передбачає право всіх громадян на послуги охорони здоров'я, які фінансуються державою та повинні надаватися безкоштовно за місцем надання послуг. Однак, через значні прогалини в покритті медичних послуг, населенню доводиться самостійно сплачувати вартість амбулаторних та стаціонарних послуг, а також купувати майже всі лікарські засоби.

Аналіз організаційних заходів в сфері державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами показав, що органи державної влади активно працюють над вирішенням ситуації та мають певні успіхи в цій сфері: показники стану здоров'я покращились, а фінансові негаразди населення стали менш приголомшливими, завдяки послідовному впровадженню та продуманому діалогу з питань політик.

Оцінка практики забезпечення населення Тернопільської області лікарськими засобами показала, що: фармацевтичне забезпечення населення Тернопільської області здійснюють суб'єкти підприємницької діяльності різних організаційно-правових форм господарювання, більшість серед яких становлять фізичні особи-підприємці і товариства з обмеженою відповідальністю; порівняно з минулим роком кількість аптечних закладів зменшилася внаслідок суттєвого скорочення місць провадження діяльності фізичними особами-підприємцями; частка мережевих аптек складає третину від усіх суб'єктів підприємницької діяльності ринку лікарських засобів Тернопільської області, а за кількістю місць провадження їхньої діяльності удвічі більше; у сільській місцевості розміщені менше третини аптечних закладів, що перевищує аналогічний показник по Україні; лише 1,4 % аптечних закладів мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, що на 0,2 % менше, ніж в середньому по Україні; забезпечення аптечними закладами у сільській місцевості у 2,8 рази нижче ніж у міській; спостерігається суттєва диференціація адміністративно-територіальних одиниць за забезпеченням аптечними закладами й щільністю населення.

Аналіз методичних підходів до визначення потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах показав, що для визначення потреби закладів і

установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в закупівлі лікарських засобів, у тому числі для визначення потреби в лікарських засобах, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, застосовуються методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах.

## РОЗДІЛ 3

### НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

#### **3.1 Розробка рекомендацій щодо імплементації інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення лікарськими засобами**

Лікарське забезпечення є найважливішою складовою державної політики охорони здоров'я населення. Здоров'я громадян, як соціально-економічна категорія, безпосередньо впливає на трудовий потенціал суспільства і є найважливішим елементом національного багатства країни.

Лікарське забезпечення населення України повинно розвиватися з урахуванням загальних цілей соціальної політики та довгострокових пріоритетів розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я, таких як: 1) послідовне підвищення рівня та якості життя населення; 2) дотримання у повному обсязі державних соціальних гарантій, у т.ч. надання необхідної безкоштовної медичної допомоги; 3) покращення демографічної ситуації в країні, насамперед збільшення термінів продуктивного життя людей та працездатності громадян; 4) підвищення доступності медичної допомоги та ефективності медичних послуг, обсяги, види та якість яких повинні відповідати рівню захворюваності та потреб населення, передовим досягненням медичної науки; 5) розвиток профілактичної медицини та ранньої діагностики з метою збереження здоров'я нації та зниження витрат на лікування.

На сьогоднішній день в Україні діє Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [27]. Зважаючи на те, що термін реалізації діючої стратегії підходить до завершення, вважаємо за необхідне розробити та затвердити Стратегію забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2030

року та план її реалізації. Стратегію забезпечення населення лікарськими засобами слід розглядати як важливу політичну ініціативу. Існуючі сьогодні в Україні елементи системи державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та регулювання фармацевтичного ринку, через недостатньо систематизований характер, не дозволяють досягти очікуваних позитивних результатів у сфері забезпечення населення лікарськими засобами.

Рекомендована стратегія повинна бути спрямована на довгостроковий соціальний розвиток, модернізацію національної економіки та забезпечення безпеки країни.

Основною метою Стратегії забезпечення населення лікарськими засобами до 2030 року має стати максимально можливе задоволення потреб населення у якісних та доступних лікарських засобах на основі раціональної системи забезпечення населення лікарськими засобами, що збалансована з фінансовими ресурсами бюджетів усіх рівнів.

В основу системи державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами повинні лягти наступні принципи:

1. Принцип раціональності. Лікарське забезпечення населення України має відповідати реальним потребам у лікуванні та профілактиці захворювань.

2. Принцип ефективності. Система забезпечення населення лікарськими засобами має відповідати сучасним вимогам до лікування на основі принципів доказової медицини та соціально-економічної ефективності.

3. Принцип безпеки. Державне регулювання фармацевтичного ринку спрямоване на забезпечення обігу лише тих лікарських засобів, які відповідають національним та міжнародним стандартам якості, ефективності та безпеки.

4. Принцип доступності. Державна політика у сфері забезпечення населення лікарськими засобами має бути спрямована на розширення можливостей використання громадянами сучасних та ефективних лікарських засобів, підвищення їх економічної, фізичної та іншої доступності для населення.

5. Принцип справедливості. Державна політика у сфері забезпечення населення лікарськими засобами має забезпечувати доступ до необхідних лікарських засобів кожному громадянину, незалежно від його соціального статусу та матеріального становища чи місця проживання.

6. Принцип стабільності. Система забезпечення населення лікарськими засобами має базуватися на реальних можливостях бюджету країни, приватного сектору та громадян, за умови збереження державних гарантій у галузі медичної допомоги.

7. Принцип солідарної участі громадян та держави. Система відшкодування витрат особистих коштів громадян на придбання необхідних лікарських засобів може ефективно використовувати механізми співфінансування з боку держави, відповідно до затвердженого рівня державних гарантій.

8. Принцип забезпечення національної безпеки. Державна політика у сфері розвитку фармацевтичного виробництва має забезпечувати доступність стратегічно необхідних лікарських засобів та виробів медичного призначення, у тому числі – за рахунок розвитку вітчизняних виробництв повного циклу.

9. Принцип комплексності. Повинен бути забезпечений систематизований облік всіх елементів та етапів процесу забезпечення населення лікарськими засобами в контексті діючої соціально-економічної політики.

10. Принцип керованості. Повинна бути впроваджена система управління лікарським забезпеченням на основі моніторингу параметрів функціонування системи та реальних потреб населення у лікарських засобах.

До основних завдань, які слід вирішити за рахунок розробки та реалізації рекомендованої Стратегії забезпечення населення лікарськими засобами України до 2030 року, слід віднести:

1. Створення раціональної системи реєстрації лікарських засобів з метою збереження необхідної доступності для населення якісних, безпечних та ефективних лікарських препаратів.



2. Створення ефективної системи цінового регулювання, що дозволяє підвищити доступність лікарських засобів та медикаментозного лікування при амбулаторному лікуванні для всіх груп населення.

3. Забезпечення раціонального призначення та використання лікарських засобів на основі принципів доказової медицини та оцінки медичних технологій, що враховують порівняльну соціально-економічну ефективність.

4. Забезпечення збереження у повному обсязі реалізованих державних гарантій забезпечення необхідними лікарськими засобами.

5. Розробка та впровадження раціональної моделі забезпечення населення лікарськими засобами при амбулаторному лікуванні, що включає часткове відшкодування вартості лікарських засобів.

6. Створення ефективної системи підвищення фізичної доступності необхідних лікарських засобів для пацієнтів.

7. Опрацювання питання запровадження механізмів переговорів із виробниками інноваційних лікарських препаратів щодо цінової політики, а також щодо систем поділу ризиків при впровадженні цього виду продукції у практику охорони здоров'я.

8. Забезпечення доступу фармацевтичним та медичним кадрам до необхідних сучасних знань, які дозволяють підвищити якість лікарської допомоги та рівень медичного обслуговування, а також збільшити поінформованість професійної спільноти та населення щодо застосування лікарських препаратів.

9. Забезпечення подальшої гармонізації внутрішніх процедур поводження з міжнародними нормами підвищення інвестиційної привабливості вітчизняної системи охорони здоров'я.

10. Забезпечення розширення міжнародного співробітництва у науковій, виробничій та регуляторній сферах, впровадження інноваційних підходів в управління, стимулювання впровадження різних інструментів державно-приватної взаємодії.

Відповідно до окреслених завдань стратегії, необхідно сформувати пріоритетні напрямки діяльності уряду у сфері лікарського забезпечення населення України до 2030 року. До таких пріоритетів слід віднести:

1) для створення раціональної системи реєстрації та контролю за якістю лікарських препаратів необхідно: полегшити доступ до нових лікарських засобів ринку, знизити адміністративні бар'єри; посилити контроль на всіх етапах обігу лікарських засобів; сприяти розвитку державного регулювання клінічних досліджень лікарських засобів; удосконалити державну контрольно-наглядову діяльність;

2) для забезпечення ефективної системи цінового регулювання необхідно: удосконалити підходи та методики реєстрації та перереєстрації цін на лікарські засоби; надати правовий статус поняттю «взаємозамінний лікарський препарат», визначити порядок формування та ведення переліку взаємозамінних лікарських препаратів; забезпечити перехід від регулювання цін шляхом реєстрації граничних цін виробників до формування референтних цін;

3) для забезпечення раціонального призначення та використання лікарських засобів на основі принципів доказової медицини необхідно: сприяти розвитку механізмів державного та професійного контролю за дотриманням стандартів у поточній лікарській практиці на всіх рівнях системи охорони здоров'я; забезпечити організацію належної експертизи процесу розробки та зміни стандартів; навчити медичних та фармацевтичних фахівців раціональному використанню лікарських засобів; сприяти розвитку системи електронних призначень лікарських засобів;

4) для реалізації в повному обсязі державних гарантій забезпечення необхідними лікарськими засобами необхідно: систематизувати державні гарантії та оптимізувати лікарське забезпечення в рамках системи обов'язкового медичного страхування, збереження спеціальних державних програм для лікарського забезпечення громадян з окремими видами захворювань;

5) для розробки та впровадження раціональної моделі лікарського забезпечення при амбулаторному лікуванні необхідно: змінити механізм лікарського забезпечення в амбулаторних умовах та рівень державної участі у відшкодуванні вартості витрат громадян на лікарські засоби, що реально необхідні їм для лікування та профілактики захворювань, який повинен здійснюватися відповідно до категорії хвороби та статусу пільг, що встановлюються державною та регіональною програмами державних гарантій безкоштовної медичної допомоги;

6) для створення ефективної системи підвищення фізичної доступності необхідних лікарських засобів для пацієнтів необхідно: пропрацювати організаційні питання безперешкодного доступу пацієнтів до лікарів, що здійснюють виписку, а також своєчасного обслуговування рецептів в аптечних організаціях за місцем проживання;

7) для запровадження механізмів переговорів із виробниками інноваційних лікарських препаратів щодо цінової політики, а також щодо систем поділу ризиків, необхідно: удосконалити законодавство у цій сфері та розробити механізми поділу фінансових ризиків між державою та виробниками дорогих інноваційних лікарських препаратів для лікування соціально-значущих захворювань у форматі приватно-державного партнерства через укладання відповідних угод, що визначають параметри фінансування залежно від обсягів поставок препаратів, клінічної та соціально-економічної ефективності впровадження таких препаратів у практику охорони здоров'я;

8) для забезпечення доступу фармацевтичним та медичним кадрам до необхідних сучасних знань необхідно: удосконалити методи безперервної післядипломної освіти лікарів; посилити роль фармакотерапії та раціонального використання лікарських засобів у рамках базових програм вищої медичної освіти; сприяти розвитку діяльності професійних об'єднань (наукових товариств та асоціацій); запровадити прямі механізми інформування при профільних державних органах (центри інформації про

ліки, лікарські бюлетені);

9) для забезпечення гармонізації внутрішніх процедур із міжнародними нормами підвищення інвестиційної привабливості вітчизняної системи охорони здоров'я необхідно: удосконалити процедури державної реєстрації лікарських засобів, клінічних досліджень, а також контролю їх якості; підвищити ефективність та безпеку, забезпечити уніфікацію та стандартизацію регуляторних та наглядових процедур;

10) для забезпечення розширення міжнародного співробітництва у науковій та виробничій сферах, запровадження інноваційних підходів до управління, стимулювання впровадження різноманітних інструментів державно-приватної взаємодії необхідно: систематично докладати зусиль для розширення контактів профільних органів державної влади з міжнародними організаціями у сфері охорони здоров'я, розробниками та виробниками інноваційної медичної продукції; докладати зусиль для розвитку міжнародного співробітництва в галузі розробки та впровадження у практику охорони здоров'я інноваційних продуктів для профілактики та лікування соціально-значущих захворювань; сприяти взаємовигідному міждержавному трансферу перспективних технологій виробництва інноваційної високотехнологічної медичної продукції; сприяти створенню сприятливих регулярних умов для збільшення інвестиційної привабливості фармацевтичної та медичної галузей.

Реалізацію рекомендованої Стратегії розвитку лікарського забезпечення населення України до 2030 року необхідно провести у три етапи:

1) на 1 етапі (до 2025 року) необхідно: 1) розробити та запровадити інструменти стандартизації лікарського забезпечення при наданні всіх видів медичної допомоги населенню: розробити стандарти лікування та інших елементів системи раціонального використання лікарських засобів, формування (перегляд) переліку життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів, що надаються населенню в рамках лікарського забезпечення тощо; 2) провести порівняльні дослідження соціально-

економічної ефективності різних медичних технологій та необхідних розрахунків для формування моделей лікарського забезпечення громадян в амбулаторних умовах за різних рівнів фінансової забезпеченості; 3) вивчити зарубіжний досвід реалізації різних систем лікарського забезпечення та розробити механізми їх співвіднесення з програмою обов'язкового лікарського страхування; 4) розробити необхідну законодавчу та нормативно-правову базу для впровадження системи обов'язкового лікарського страхування та реалізації інших напрямів рекомендованої стратегії; 5) розробити єдину інформаційну систему, що дозволяє здійснювати моніторинг та контроль ситуації у сфері лікарського забезпечення населення; 6) реалізовувати заходи щодо інших напрямів рекомендованої стратегії.

2) на 2 етапі (з 2025 по 2027 рр.) необхідно: 1) запровадити різні схеми лікарського забезпечення у 4-6 пілотних регіонах; 2) за підсумками реалізації зазначених пілотних проектів здійснити корекцію лікарського забезпечення населення, включаючи механізми цінового регулювання; 3) підготувати необхідну інфраструктуру для реалізації системи лікарського забезпечення по всій території держави; 4) провести інформаційно-роз'яснювальну роботу серед лікарів та населення з питань впровадження нової системи лікарського забезпечення; 5) реалізовувати заходи щодо інших напрямів рекомендованої стратегії.

3) на 3 етапі (з 2028 по 2030 рр.) необхідно: 1) запровадити нові підходів до лікарського забезпечення населення при наданні медичної допомоги в амбулаторних умовах по всій території держави; 2) забезпечити регулярне проведення моніторингу функціонування системи лікарського забезпечення, впровадження механізмів контролю якості, спрямованих на стимулювання ефективності раціонального використання ресурсів та розвиток ринку страхових послуг у сфері лікарського забезпечення населення; 3) удосконалити всі аспекти регулювання системи лікарського забезпечення, забезпечити вихід на оптимальні параметри вартості, керованості та

ефективності; 4) реалізовувати заходи щодо інших напрямів рекомендованої стратегії.

Реалізація рекомендованих заходів та пріоритетів в рамках рекомендованої Стратегії розвитку лікарського забезпечення населення України до 2030 року дозволить: 1) підвищити задоволеність населення доступністю лікарської допомоги; 2) досягти середньоєвропейського рівня споживання лікарських засобів на душу населення (частки витрат за лікарські засоби від середнього доходу); 3) збільшити частку коштів, що спрямовуються на лікарське забезпечення із системи обов'язкового медичного страхування (частку від бюджету загальнообов'язкового медичного страхування); 4) збільшити очікувану тривалість життя та термінів працездатності хворих, у тому числі з тяжкими хронічними захворюваннями; 5) збільшити очікувану тривалість життя населення до 75 років у 2030 році; 6) знизити загальний коефіцієнт смертності населення до 2030 року; 7) збільшити охоплення державним контролем серій лікарських засобів, що перебувають у обігу; 8) зменшити частку фальсифікованої та недоброякісної фармацевтичної продукції, що перебуває в обігу; 9) розробити повний комплекс стандартів лікування на всіх етапах надання медичної допомоги та забезпечити їх своєчасне оновлення; 10) забезпечити територіальну доступність лікарських засобів для громадян відповідно до переліку лікарських засобів, що надаються безкоштовно або з частковою оплатою за рахунок коштів загальнообов'язкового медичного страхування та державних програм, незалежно від регіону проживання.

Удосконалення системи охорони здоров'я, підвищення рівня та якості лікарського забезпечення громадян дозволить сприяти вирішенню низки актуальних завдань розвитку країни. Найбільш помітних змін слід очікувати у частині підвищення продуктивності праці працюючого населення, тривалості та якості життя громадян, а також у галузі вирівнювання умов життя та охорони здоров'я між різними соціальними групами та регіонами.

Отже, реалізація завдань та пріоритетів рекомендованої стратегії дозволить створити єдину систему лікарського забезпечення громадян, побудовану на принципі відповідальної солідарної участі громадян та держави. При цьому відшкодування витрат на лікарські засоби в амбулаторних умовах перейде зі сфери соціальної допомоги у сферу медичного забезпечення, що дозволить гарантувати отримання необхідних ліків усім громадянам, що потребують, всі залежності від їх пільгового статусу.

### **3.2. Удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами**

Забезпечення населення лікарськими засобами є невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України. Аналіз нормативно-правової бази та проведення досліджень щодо забезпечення населення лікарськими засобами свідчать, що в Україні відсутня взаємодія між амбулаторіями й аптечними закладами (між лікарями загальної практики-сімейної медицини і провізорами), що є причиною низької поінформованості лікарів про наявність необхідних пацієнтам лікарських засобів та їх нові надходження, недостатньо ефективної фармакотерапії, що знижує якість надання медичної допомоги, доступної, своєчасної, безперервної кожному пацієнту в залежності від його економічного становища. В цьому контексті доцільно розробити та запровадити інтегровану модель взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами в системі забезпечення населення лікарськими засобами в умовах впровадження сімейної медицини в Україні відповідно до міжнародних стандартів GPP, що забезпечують реалізацію основних вимог «Національної фармацевтичної політики», що включає проведення аналізу ситуації в країні згідно з методологією досліджень за індикаторами ВООЗ (рис. 3.1).

Мета розробки інтегрованої моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами в умовах впровадження сімейної медицини полягає в обґрунтуванні доцільності розвитку та впровадження рекоменда-



Рис. 3.1. Алгоритм впровадження моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами в умовах впровадження сімейної медицини

Примітка. Наведено за [1]



ної моделі у функціонуючі аптечні заклади для забезпечення ефективного управління фармакотерапією пацієнта, раціонального використання лікарських засобів, сприяння ефективній фармацевтичній діяльності (зміцнення здоров'я населення, профілактика захворювань, інформування лікарів про нові лікарські засоби на ринку лікарських засобів, ведення медикаментозних паспортів пацієнтів, створення та впровадження єдиної електронної бази між аптечними закладами й амбулаторіями загальної практики – сімейної медицини, безпечність, ефективність й економічна доступність лікарських засобів).

Модель взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами має оптимізувати лікування пацієнтів за допомогою спільної роботи в мультидисциплінарних командах лікарів загальної практики – сімейної медицини та і провізорів-консультантів сімейної фармації для досягнення ефективного використання лікарських засобів, уникнення випадків самолікування та побічної дії лікарських засобів.

Для підвищення якості надання медичних послуг та забезпечення населення лікарськими засобами пацієнтам амбулаторії загальної практики – сімейної медицини вже зроблено перший крок, який полягає в розвитку та розширенні функцій фармацевтичних працівників, введенні посади провізора-консультанта сімейної фармації до штату аптек сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини, удосконаленні принципів їхньої підготовки та перепідготовки; створенні аптек сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини.

Моделювання стратегії і тактики взаємопов'язаних процесних заходів управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами, поєднаних зусиль загальних організаційно-правових і практичних підходів потребує цілої низки модифікацій і науково-практичних обґрунтувань, розробки нової сучасної моделі, комплексного удосконаленої системи управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. З цією

метою був розроблений сучасний алгоритм впровадження інтегрованої моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами в умовах впровадження сімейної медицини із включенням посади провізора-консультанта сімейної фармації та його функціями в ній.

В ефективній та доступній системі забезпечення лікарськими засобами пацієнтів загальної практики – сімейної медицини ключову роль відіграє впровадження розробленої моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами в умовах впровадження сімейної медицини, що має сприяти своєчасній, якісній і безперервній фармакотерапії для кожного пацієнта залежно від його економічного становища. За результатами проведеного дослідження впровадження та розвиток моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами доцільно використовувати в аптечних закладах, що функціонують в умовах розвитку сімейної медицини. Внаслідок підвищеного попиту на ринку надання первинної медичної допомоги, що розвивається на засадах сімейної медицини, фаховий підхід складає основу якості медичної діяльності та забезпечення населення лікарськими засобами. Проте державою через посилене впровадження сімейної медицини формуються стримувальні механізми надання якісних пропозицій на рівні первинної медичної допомоги, що можна вважати неприродним явищем для ринку. Саме ця обставина спонукає пацієнтів до пошуку кваліфікованих послуг у спеціалізованих закладах. Реформування інтенсивної політики у впровадженні сімейної медицини в Україні та запровадження нової удосконаленої моделі забезпечення населення лікарськими засобами в аптечних закладах в умовах функціонування сімейної медицини зможуть підвищити якість надання медичної діяльності та забезпечення населення лікарськими засобами.

На сучасному етапі розвитку ринку лікарських засобів актуальними є їх економічна доступність з доведеною ефективністю й якістю відповідно до світових стандартів та створення системи регламентації використання лікарських засобів для забезпечення ефективної фармакотерапії, що

обумовлюється наступними напрямками: 1) доступність якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів як основного чинника, що визначає доступність системи охорони здоров'я в умовах стаціонару на рівні первинної медико-санітарної допомоги; 2) формування ефективної системи управління у фармацевтичному секторі, яка враховує тенденції трансформації суспільства, забезпечує удосконалення інформаційного забезпечення діяльності сфери охорони здоров'я та створення прозорої системи її функціонування; 3) формування системи раціонального використання лікарських засобів і товарів медичного призначення усіх рівнів шляхом впровадження формулярної системи; 4) реформування науки й освіти відповідно до потреб галузі охорони здоров'я. Система пріоритетів, сконцентрована на важливих процедурах і результатах для пацієнтів, провайдерів медичних послуг, постачальників лікарських засобів та товарів медичного призначення і системи охорони здоров'я в цілому, представлені в табл. 3.1.

Таблиця 3.1

**Умови угод про спільну діяльність між пацієнтами, постачальниками медичних послуг, постачальниками лікарських засобів та пацієнтами**

Підвищення рівня медичного обслуговування та забезпеченості населення лікарськими засобами		
1	2	3
<p>Пацієнти, постачальники медичних послуг та платники отримують стимули при налагодженні ефективної співпраці для покращення здоров'я пацієнтів</p> <p>Стимули для пацієнтів: продукт, сервіс, досвід або додана вартість, що мотивують пацієнта вжити заходи щодо покращення свого здоров'я.</p> <p>Стимули для постачальників медичних послуг: належна компенсація за надані продукти та послуги.</p>	<p>Спільна робота в команді лікарів, провізорів, пацієнтів та інших учасників взаємодії, призводить до покращення стану здоров'я пацієнтів</p> <p>Відстеження прогресу за результатами звітування гарантує, що всі члени групи охорони здоров'я, які беруть участь у догляді за пацієнтом, усвідомлюють вплив спільних зусиль.</p>	<p>Стимул для системи охорони здоров'я співпадає із стимулом для кожного платника та полягає у контролі усіх витрат на охорони здоров'я.</p> <p>Покращення стану здоров'я населення призводить до зменшення витрат на систему охорони здоров'я в цілому</p>

1	2	3
Стимули для платників: мінімізація загальних витрат на охорони здоров'я при наданні якісних медичних послуг.		

Примітка. Запропоновано автором

Успішність моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами визначають два основні компоненти: відповідні стимули, які базуються на значущих підходах до процесу та результатів для всіх постачальників, які беруть участь у догляді за пацієнтами. Проста структура описує, як можна цього досягти: вирівнювання стимулів, покращення результатів, контроль витрат, забезпечення стимулів і підтримки прийняття електронних медичних записів, використання технологій у наданні послуг фармацевтами для пацієнтів.

Рекомендована модель взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами, що об'єднує фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я, залежить від інформації, яку отримують усі члени медичної служби. Електронні медичні записи й інші медичні інформаційні технології можуть підтримувати розширення цієї моделі догляду. Комп'ютерні системи, що можуть взаємодіяти між собою й інтегровані в аптеках і медичних системах, дозволяють фармацевтам надсилати й отримувати записи щодо догляду, втручань, лабораторних досліджень і їхніх результатів, а також інформацію про пацієнта.

Модель базується на принципах GPP, що спрямовані на збереження основних фундаментальних принципів ефективного функціонування та розвитку; деонтологічних, морально-етичних компонентах і корпоративній солідарності на користь пацієнта. У кризових соціально-економічних ситуаціях вона адаптується до нових економічних умов, сприяє розробці та прийняттю нестандартних рішень, які стимулюють вихід із скрутних

положень та більш результативний розвиток за скороченим або прискореним форматом (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

**Основні принципи організації та складнощі впровадження  
рекомендованої моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної  
медицини з провізорами в умовах запровадження сімейної медицини**

Основні складові організації та впровадження моделі	Основні складнощі, що можуть виникнути при впровадженні моделі сімейної фармації
1	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• план розвитку аптечного закладу в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини в містах, селах і селищах міського типу;</li> <li>• проведення організаційно-методичної роботи з впровадження рекомендованої моделі в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини, сприяння у відкритті спеціалізованих аптек сімейної фармації та введення до штат амбулаторій фармацевтичних працівників (провізорів-консультантів сімейної фармації) для управління медикаментозною терапією пацієнтів;</li> <li>• здійснення медикаментозного, фінансового, матеріально- технічного та кадрового забезпечення аптек сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини;</li> <li>• забезпечення взаємодії аптечного закладу та закладів охорони здоров'я в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини;</li> <li>• організація та створення умов для забезпечення ефективної медикаментозної терапії амбулаторно- поліклінічних пацієнтів відповідно до чинного Державного формуляра лікарських засобів, уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги та протоколів провізора (фармацевта) з відпуску безрецептурних лікарських засобів;</li> <li>• сприяння доступності медикаментозної та фармацевтичної діяльності для населення сільської місцевості за рахунок сервісних</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• недосконалість фінансового механізму, що позбавляє фахівців фармації та медицини належної мотивації до співпраці;</li> <li>• відсутність фінансового підґрунтя з державного бюджету щодо медичного та фармацевтичного забезпечення, виконання наказів МОЗ України, постанов Кабінету Міністрів України, зокрема: постанови Кабінету Міністрів України № 989 від 20.06.2000 р. «Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров'я»; закону України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби»; наказу МОЗ України № 455 від 30.05.2013 р. «Про настанову «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» ВООЗ» (спільна Настанова ВООЗ / МФФ), наказу МОЗ України № 117 від 29.03.2002 р. «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників»;</li> <li>• недостатня підтримка місцевих органів влади;</li> <li>• протидія медиків (вузьких спеціальностей), фармацевтичних фахівців і керівників закладів охорони здоров'я процесам впровадження та розбудови страхової медицини на рівні первинної медичної допомоги;</li> <li>• формування громадського усвідомлення щодо переваги рекомендованої моделі взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини з введенням чи перекваліфікацією</li> </ul>

1	2
<p>фармацевтичних послуг, транспортних, кур'єрських і фармацевтичних послуг «Ліки на замовлення», зокрема через заклади поштового зв'язку;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>забезпечення кваліфікованої, безперервної та своєчасної медичної та фармацевтичної допомоги для населення сільської місцевості за рахунок використання принципів телемедицини на основі використання інформаційно-комунікаційних технологій;</li> <li>забезпечення виконання положення щодо процесного менеджменту в галузі обігу лікарських засобів, підготовки, перепідготовки й удосконалення кадрового потенціалу.</li> </ul>	<p>посади провізора на провізора-консультанта сімейної фармації (відповідно до кваліфікаційних характеристик професій працівників).</p>

Примітка. Запропоновано автором

Фармацевтам необхідно мати доступ до електронних інтегрованих систем, які дозволяють досягти ефективнішого використання лікарських засобів, виписування рецептів, переходу на лікування, узгодженого з розрахунками, передачі пацієнтам знань і розуміння стану здоров'я хворого (рис. 3.2).

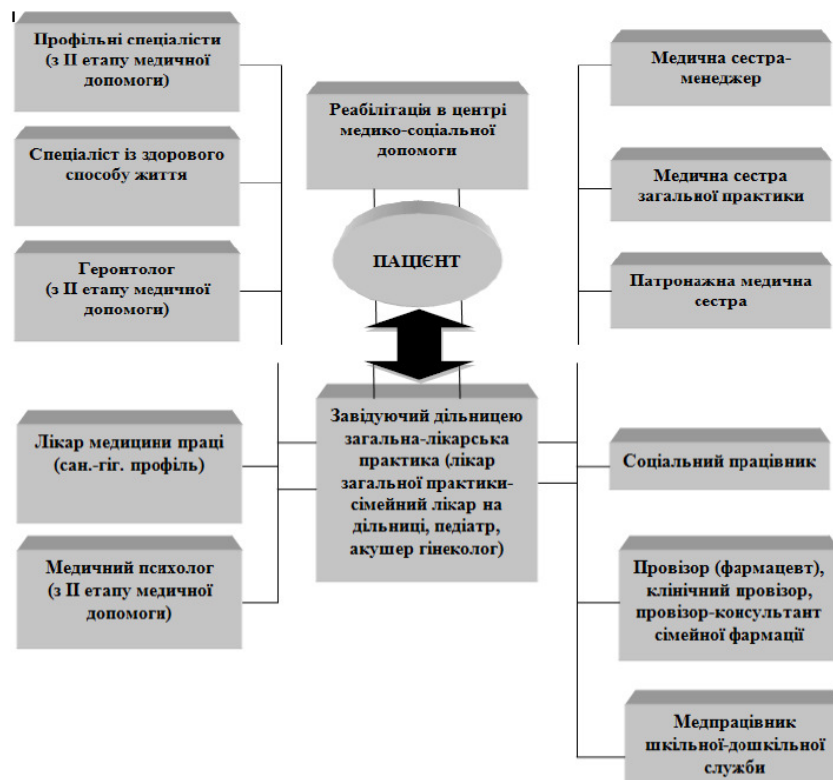


Рис. 3.2 Блок-схема запровадження роботи комплексних команд у наданні медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам

Примітка. Наведено автором за [1]

Отже, усвідомлюючи нагальну необхідність реформування фармацевтичної галузі, обґрунтовано та запропоновано відкриття аптек сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини, необхідних для покращення фармакотерапії пацієнтів.

### **Висновки до розділу 3**

В рамках розробки рекомендацій щодо імплементації інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення лікарськими засобами запропоновано розробити та затвердити Стратегію забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2030 року та план її реалізації. Рекомендована стратегія повинна бути спрямована на довгостроковий соціальний розвиток, модернізацію національної економіки та забезпечення безпеки країни. Основною метою Стратегії забезпечення населення лікарськими засобами до 2030 року має стати максимально можливе задоволення потреб населення у якісних та доступних лікарських засобах на основі раціональної системи забезпечення населення лікарськими засобами, що збалансована з фінансовими ресурсами бюджетів усіх рівнів.

Для удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами в роботі обґрунтовано і розроблено прогресивно нову модель взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами, яка відповідає розвитку сучасної фармації – у відповідності до Національної лікарської (фармацевтичної) політики та міжнародних стандартів GPP на засадах загальної лікарської практики. Передбачається, що впровадження рекомендованої моделі займе ключову ланку в оптимізації забезпечення населення лікарськими засобами та дозволить здійснювати ефективне управління фармакотерапією та надавати доступну, своєчасну, якісну та безперервну фармацевтичну допомогу кожному пацієнту в залежності від його економічного становища.

Використовувати рекомендовану модель доцільно в аптеках, які знаходяться в приміщеннях амбулаторій загальної практики – сімейної медицини, і які можуть функціонувати на засадах моделі сімейної фармації з введенням посади провізор-консультант сімейної фармації, спільної роботи в мультидисциплінарних командах провізора-консультанта сімейної фармації та лікаря загальної практики – сімейної медицини (фаховий підхід) для забезпечення ефективної фармакотерапії пацієнтів. Рекомендована модель спрямована на організацію стабільної діяльності фармацевтичного сектора, що забезпечує рівень якості й ефективності фармакотерапії та профілактики захворювань. Вона передбачає обов'язкове юридичне розмежування між провізором і провізором-консультантом сімейної фармації, їх функцій в аптеках сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини.



## ВИСНОВКИ

Дослідження механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами, проведене на матеріалах Міністерства охорони здоров'я України та Департаменту охорони здоров'я Тернопільської обласної державної адміністрації, дозволяє зробити наступні висновки та навести пропозиції:

1. Теоретичний аналіз сутності та поняття державного регулювання процесу забезпечення населення лікарськими засобами показав, що воно сьогодні виступає невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України. Держане регулювання процесу забезпечення населення лікарськими засобами спрямоване на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також на розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, що задовольняють потреби населення з лікарських засобах належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Національного реєстру лікарських засобів України з відкритим доступом до нього для населення, реалізації відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання кредитів на пільгових умовах, встановлення податкових пільг.

2. Аналіз нормативно-правової бази забезпечення населення лікарськими засобами показав, що вона є складною та суперечлива та часто змінюється. З метою створення ефективної нормативно-правової бази запропоновано оптимізувати її шляхом кодифікації (створення кодексу), що дозволило б оперативно вносити зміни та уникати правових колізій.

3. Вивчення зарубіжного досвіду в сфері забезпечення населення лікарськими засобами показало, що для вирішення питань, пов'язаних із оптимізацією витрат на лікарське забезпечення, країни повинні мати власну, іноді альтернативну стратегію фінансування на місці. Зниження зайвих витрат на ліки, їх використання належним чином та покращення контролю якості можуть заощадити державі до 5% витрат на забезпечення функціонування системи охорону здоров'я.

4. В результаті проведеного аналізу організаційного супроводу процесу забезпечення населення лікарськими засобами встановлено, що після здобуття незалежності Україна успадкувала централізовану модель охорони здоров'я Семашко, яка передбачає право всіх громадян на послуги охорони здоров'я, які фінансуються державою та повинні надаватися безкоштовно за місцем надання послуг. Однак, через значні прогалини в покритті медичних послуг, населенню доводиться самостійно сплачувати вартість амбулаторних та стаціонарних послуг, а також купувати майже всі лікарські засоби.

5. Аналіз організаційних заходів в сфері державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами показав, що органи державної влади активно працюють над вирішенням ситуації та мають певні успіхи в цій сфері: показники стану здоров'я покращились, а фінансові негаразди населення стали менш приголомшливими, завдяки послідовному впровадженню та продуманому діалогу з питань політик.

6. Оцінка практики забезпечення населення Тернопільської області лікарськими засобами показала, що: фармацевтичне забезпечення населення Тернопільської області здійснюють суб'єкти підприємницької діяльності різних організаційно-правових форм господарювання, більшість серед яких становлять фізичні особи-підприємці і товариства з обмеженою відповідальністю; порівняно з минулим роком кількість аптечних закладів зменшилася внаслідок суттєвого скорочення місць провадження діяльності фізичними особами-підприємцями; частка мережевих аптек складає третину від усіх суб'єктів підприємницької діяльності ринку лікарських засобів Тернопільської області, а за кількістю місць провадження їхньої діяльності удвічі більше; у сільській місцевості розміщені менше третини аптечних закладів, що перевищує аналогічний показник по Україні; лише 1,4 % аптечних закладів мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, що на 0,2 % менше, ніж в середньому по Україні; забезпечення аптечними закладами у сільській місцевості у 2,8 рази нижче ніж у міській; спостерігається суттєва

диференціація адміністративно-територіальних одиниць за забезпеченням аптечними закладами й щільністю населення.

7. Аналіз методичних підходів до визначення потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах показав, що для визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в закупівлі лікарських засобів, у тому числі для визначення потреби в лікарських засобах, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, застосовуються методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах.

8. В рамках розробки рекомендацій щодо імплементації інструментарію прогнозування та програмування в практику регулювання забезпечення населення лікарськими засобами запропоновано розробити та затвердити Стратегію забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2030 року та план її реалізації. Рекомендована стратегія повинна бути спрямована на довгостроковий соціальний розвиток, модернізацію національної економіки та забезпечення безпеки країни. Основною метою Стратегії забезпечення населення лікарськими засобами до 2030 року має стати максимально можливе задоволення потреб населення у якісних та доступних лікарських засобах на основі раціональної системи забезпечення населення лікарськими засобами, що збалансована з фінансовими ресурсами бюджетів усіх рівнів.

9. Для удосконалення методів та важелів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами в роботі обґрунтовано і розроблено прогресивно нову модель взаємодії лікарів загальної практики – сімейної медицини з провізорами, яка відповідає розвитку сучасної фармації – у відповідності до Національної лікарської (фармацевтичної) політики та міжнародних стандартів GPP на засадах загальної лікарської практики. Передбачається, що впровадження рекомендованої моделі займе ключову ланку в оптимізації забезпечення населення лікарськими засобами та дозволить здійснювати ефективне управління фармакотерапією та надавати

доступну, своєчасну, якісну та безперервну фармацевтичну допомогу кожному пацієнту в залежності від його економічного становища.

10. Використовувати рекомендовану модель доцільно в аптеках, які знаходяться в приміщеннях амбулаторій загальної практики – сімейної медицини, і які можуть функціонувати на засадах моделі сімейної фармації з введенням посади провізор-консультант сімейної фармації, спільної роботи в мультидисциплінарних командах провізора-консультанта сімейної фармації та лікаря загальної практики – сімейної медицини (фаховий підхід) для забезпечення ефективної фармакотерапії пацієнтів. Рекомендована модель спрямована на організацію стабільної діяльності фармацевтичного сектора, що забезпечує рівень якості й ефективності фармакотерапії та профілактики захворювань. Вона передбачає обов'язкове юридичне розмежування між провізором і провізором-консультантом сімейної фармації, їх функцій в аптеках сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики – сімейної медицини.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аугунас С.В. Комплексне науково-теоретичне обґрунтування закономірностей розвитку системи медикаментозного забезпечення населення України з ноофармацевтичних та емергентних позицій: дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.11. Київ, 2019. 353 с.
2. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я : навчальний посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
3. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. *Державне будівництво*. 2007. № 1. Ч. 1. URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf>.
4. Голубка В.М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні: дис. канд. юрид. наук: 08.00.03. Львів, 2015. 223 с.
5. Дешко Л.М. Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні: історико-правовий аналіз. Медичне право України: проблеми становлення та розвитку : матер. І Всеукр. наук.-практ. конф. 19-20 квітня 2007 р. Львів, 2007. С. 120-126.
6. ДП «Фармакопейний центр». URL: <http://sphu.org/farm-centr>.
7. Зелена книга. Аналіз державного цінового регулювання. Київ, Офіс ефективного регулювання, 2018. URL : <https://brdo.com.ua/>
8. Інтегрована модель сімейної (страхової) фармації в організації медикаментозного забезпечення населення України в умовах амбулаторій загальної практики-сімейної медицини у відповідності до міжнародних стандартів GPP: метод. рек. / НМАПО імені П.Л. Шупика; М.С. Пономаренко, А.В. Кабачна, О.С. Соловйов, В.О. Борищук, Л.А. Бутко, С.В. Аугунас, М.О. Говоруха, Ю.М. Григорук. К.: ТОВ «Юстон», 2017. 29 с.
9. Кіт Л.З. Організаційно-економічні засади розвитку аптечних мережевих бізнес-структур : дис. ... канд. екон. наук : 08.00.04. Мукачево, 2018. 345 с.
10. Лікування артеріальної гіпертензії та нагляд за безпекою й ефективністю антигіпертензивних препаратів / Нетяженко В. та ін. URL :

<https://www.apteka.ua/article/289016>

11. Мельник А., Богач Ю. Модернізація організаційного механізму функціонування закладів вторинного і третинного рівнів охорони здоров'я. Вісник Тернопільського національного економічного університету. 2020. Вип. 4. С. 92-113.

12. Мельник А.Ф., Васіна А.Ю., Кривокульська Н.М. Менеджмент державних установ і організацій: навч. посібник; за ред. А.Ф. Мельник. Тернопіль: Економічна думка, 2006. 425 с.

13. Мельник А.Ф., Мельник Ю.В. Трансформація регіональних ринків медичних послуг в умовах інституційних реформ в Україні. Регіональна економіка. 2019. Вип. II (74). С. 28-52.

14. Модернізація менеджменту та публічного управління в системі охорони здоров'я: кол. монографія за науковою ред. д.е.н. Шкільняка М.М., д.е.н. Желюк Т.Л. Тернопіль, Крок, 2020. 560 с.

15. Немченко А.С., Косяченко К.Л., Немченко О.А. Ціноутворення на лікарські засоби. Харків : Апостроф, 2012. 304 с.

16. Немченко А.С., Куриленко Ю. Є. Аналіз нормативно-правових актів щодо державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. 3 (3). С. 12-20.

17. Немченко А.С., Назаркіна В.М. Обґрунтування моделі ціноутворення на лікарські засоби за умов впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. Київ : МОЗ, 2015. 23 с.

18. Немченко А.С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю.Є. Законодавство в системі охорони здоров'я: навч. посіб. Харків : НФаУ, 2019. 84 с.

19. Немченко, А.С., Царева К.О., Хоменко В.М. Аналіз нормативно-правових актів щодо державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матер. наук. симпозіуму у рамках VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, 15-16 верес. 2016 р. Харків, 2016. С. 127-129.

20. Організація діяльності в сфері охорони здоров'я: навч. посібник. За ред. Шкільняка М.М., Желюк Т.Л., Тернопіль, Крок, 2021. 438 с.

21. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : підручник для студентів вищих навчальних закладів / А.С. Немченко та ін. ; за ред. А.С. Немченко. Харків, 2015. 360 с.

22. Оцінка доступності основних лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343084/WHO-EURO-2021-2770-42528-59326-ukr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

23. Пашков В.М., Хмельницька О.А. Державне регулювання обігу лікарських засобів. *Аптека uaonline*. 2003. № 22 (393). URL: <https://www.apteka.ua/article/14135>.

24. Поповська М. Методичні підходи до визначення потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах: проблеми застосування в умовах воєнного стану. Актуальні проблеми менеджменту та публічного управління в умовах війни та післявоєнної відбудови : матеріали доповідей Всеукраїнської науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю, 31 травня 2022 року, Тернопіль, 2022. С. 452-459.

25. Поповська М. Стратегічні вектори державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами. Інноваційні технології в менеджменті та публічному управлінні: матеріали доповідей Наукової інтернет-конференції студентів та молодих вчених кафедри менеджменту, публічного управління та персоналу, 10 листопада 2022 року, Тернопіль, 2022.

26. Порев С.П. Університет і наука. Епістемологія, методологія і педагогіка виробництв знань : монографія. Київ : Хімджест, 2012. 382 с.

27. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>

28. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. *Офіційний вісник України*. 2015. № 72.

29. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. *Офіційний вісник України*. 2015. № 38. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text>

30. 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: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 11.07.2017 № 782. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0851-17#Text>

31. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27 лютого 2014 р. № 794-VII. *Офіційний вісник України*. 2014. № 20.

32. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 124/96. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

33. Про регламент Верховної Ради України: Закон України від 9 березня 2010 р. № 1952-VI. *Офіційний вісник України*. 2010. № 12.

34. Про утворення Державного комітету України з питань контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 23 червня 2010 р. № 516. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/516-2010-%D0%BF>.

35. Про утворення державного підприємства «Укрспецекспертиза»: наказ Міністерства охорони здоров'я від 11 лютого 2004 р. № 83. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0083282-04>.

36. Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. URL: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>.

37. Руснак Л.М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету*. Сер.: Юриспруденція. 2018. № 36. Том 1. С. 105-108.



38. Типове Положення про розвиток моделі сімейної (страхової) фармації в Україні: метод. рек. / НМАПО імені П. Л. Шупика; М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій, А. В. Кабачна, С. В. Аугунас, М. О. Говоруха, В. О. Борищук, Е. В. Шелкова, О. Г. Кабачний. Вінниця: ТОВ «Меркьюрі-Поділля», 2016. 15 с.

39. Чисельність наявного населення Тернопільської області на 1 січня 2019. URL: [http://www.te.ukrstat.gov.ua/files/Bul/nm\\_z1\\_2018.pdf](http://www.te.ukrstat.gov.ua/files/Bul/nm_z1_2018.pdf).

40. Чому закриваються аптеки в Україні – цікавиться фармацевтична асоціація. Щотижневик Аптека. 2020. № 9 (1230). URL: <https://www.apteka.ua/article/536089>

41. Шкільняк М., Желюк Т., Дудкіна О., Жуковська А., Попович Т. Управління закладами охорони здоров'я: виклики та перспективи (аналітичні рекомендації за результатами круглого столу (Тернопіль – Збараж, Збараський замок, 9 вересня 2021 р.). Вісник економіки. 2021. № 4. С. 225-233.

42. Шкільняк М., Кривокульська Н. Діагностика середовища функціонування закладу охорони здоров'я як передумова проведення змін. Соціально-економічні проблеми і держава. 2018. Вип. 2 (19). С. 151-159.

43. Шкільняк М.М., Кривокульська Н.М. Організаційне лідерство як інструмент організації діяльності закладу охорони здоров'я та її вдосконалення. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2022. № 1. С. 64-69.

44. Яцишин Я.І., Корнієнко О.М. Дослідження структури суб'єктів підприємництва, що здійснюють фармацевтичне забезпечення населення Тернопільської області. Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матеріали V Всеукр. наук.-освіт. Internet конф., 12-13 берез. 2019 р. Харків : С. 350-351.

45. Яцишин Я.І. , Корнієнко О.М., Городецька І.Я., Корольов М.В., Громовик Б.П. Організаційні особливості фармацевтичного забезпечення населення Тернопільської області. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 2. С. 60-

68.

46. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen. Verordnungsmarkt und Selbstmedikation 2009. Bonn, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. URL: [https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur\\_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt\\_zahlen\\_broschuere\\_2010.pdf](https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt_zahlen_broschuere_2010.pdf).

47. Flood C. M. The evidentiary burden for overturning government's choice of regulatory instrument: the case of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *University of Toronto Law Journal*. 2010; 60 (2): 397-424.

48. Geneesmiddelenbulletin. The role of drug bulletins. URL: <http://geneesmiddelenbulletin.com/english/the-role-of-drugbulletins/>

49. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>.

50. Grootendorst P., Hollis A. Managing pharmaceutical expenditures: overview and options for Canada. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation. URL: [http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital\\_Funding\\_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx](http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital_Funding_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx).

51. McLeod L. et al. Financial burden of household out-of-pocket expenditures for prescription drugs: cross-sectional analysis based on national survey data. *Open Medicine*. 2011; 5 (1): 1-9.

52. McMahon M., Morgan S., Mitton C. The Common Drug Review: a NICE start for Canada? *Health Policy*. 2006; 77 (3): 339-351.

53. Menon D., Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? *Value in Health*. 2009; 12 (2): 14-19.

54. Menon D., Stafinski T., Stuart G. Access to drugs for cancer: does where you live matter? *Canadian Journal of Public Health*. 2005; 96 (6): 454-458.

55. Mintzes B. s soavt. Influence of direct to consumer advertising and

patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. *BMJ*. 2002; 324: 278-279.

56. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 41. URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf)

57. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 275. URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf)

58. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 149-150. URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf)

59. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 151. URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf)

60. NPCF (2014). Voorlichting aan patiënt bij medicijnuitgifte nog niet in orde [Quality of information to patients at medicine delivery not yet satisfactory]. URL: <https://www.patiëntenfederatie.nl/nieuws/voorlichting-aan-patient-bij-medicijnuitgifte-nog-niet-in-orde>.

61. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. Paris, (Health Working Paper). Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: [http://www.oecdilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricingand-reimbursement-policies-in-canada\\_346071162287?crawler=true](http://www.oecdilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricingand-reimbursement-policies-in-canada_346071162287?crawler=true).

62. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. URL: <https://www.picscheme.org/en/members?paysselect=SG>.

63. Pomey M. P. et al. Public/private partnerships for prescription drug coverage: policy formulation and outcomes in Quebec's universal drug insurance program, with comparisons to the medicare Prescription Drug program. *Milbank Quarterly*. 2007; 85 (3): 469-498.

64. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada.

Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/CP32-85-2002E.pdf>.

65. Schaufler J., Telschow C. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. Arzneiverordnungs Report. 2013; 967-981. URL: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0\\_47](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0_47).

66. Schaufler J., Telschow C. Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. Arzneiverordnungs-Report 2013; 955-966. URL: <https://link.springer.com/content/pdf/bfm%3A978-3-642-37124-0%2F1.pdf>.

67. Specialisten schrijven specialistisch voor [Specialists prescribe specialist pharmaceuticals]. Pharmaceutisch Weekblad. 2003; 138 (17): 1. URL: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2014/opnieuwminder-apotheken>.

68. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (2012). General political situation. URL: <https://www.vfa.de>.