

## **РОЗДІЛ І. Статті**

**УДК 615.1: 378 (091)**

### **НАЦІОНАЛЬНА ЛІКАРСЬКА ПОЛІТИКА ЯК СТРАТЕГІЧНИЙ НАПРЯМОК РОЗВИТКУ ВІТЧИЗНЯНОЇ СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ В УМОВАХ ТРАНСФОРМАЦІЇ ДЕРЖАВИ ТА СУСПІЛЬСТВА**

Немченко А.С., Котвіцька А.А., Панфілова Г.Л., Косяченко К.Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**[economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua)**

З моменту проведення першої Всеукраїнської науково-освітньої інтернет-конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (2008 р.), яка проходила у Національному фармацевтичному університеті (НФаУ) на кафедрі організації та економіки фармації (ОЕФ) минуло майже десять років. Озираючись назад, можна з повною відповідальністю стверджувати, що за вказаний період вітчизняна фармація пододала складний шлях, наповнений значними суттєвими перетвореннями, які відповідали особливостям розвитку охорони здоров'я (ОЗ), держави та українського суспільства в цілому. Без зайвого пафосу треба підкреслити, що це десятиліття було, з одного боку, найяскравішим, а з іншого, найважчим періодом розвитку вітчизняної фармації за всіма її складовими.

Політичний та соціально-економічний злам, що відбувся у 2014 р. в Україні, вплинув на всі, без винятків, сфери суспільного життя. Без перебільшення можна стверджувати, що зараз країна стала на шлях кардинальної розбудови та трансформації, ефективність реалізації якої сьогодні об'єктивно оцінити досить важко. Першочергово, зважаючи на реальну обмеженість світогляду більшості населення, яке виховувалось та жило в умовах тоталітарної держави, насамперед колишнього СРСР, мало місце домінування протягом тривалого часу патерналізму у суспільстві. Наслідки масштабної розбудови держави можуть бути оцінені лише в

історичній перспективі за умов демократичного розвитку всіх суспільних інституцій у країні. Особливо гостро кризові явища, що притаманні перехідному етапу розвитку української держави, спостерігаються у соціально орієнтованих галузях економіки. Саме фармація знаходиться на перехресті фінансових, соціальних та професійних інтересів у суспільстві, тому поряд з медициною повною мірою відчула негативний вплив зовнішніх та внутрішніх факторів, що зумовлюють виникнення та розвиток системної соціально-економічної кризи в Україні.

Незважаючи на значні політичні та суспільні перетворення, що відбуваються в Україні, а також зміну політичних еліт, основним напрямком розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення залишається впровадження Національної лікарської політики (НЛП). До основних цілей НЛП відносять:

- забезпечення доступності (фізичної та соціально-економічної доступності) безпечних й ефективних, економічно доцільних лікарських засобів (ЛЗ), що відповідають реальним потребам ОЗ, а також достатньої та достовірної інформації як для медичних й фармацевтичних працівників, так і для населення;
- впровадження ефективного і дієвого управління забезпеченням лікарських засобів (ЛЗ) у державному та приватному секторах системи фармацевтичного забезпечення населення;
- сприяння раціональному використанню ЛЗ фахівцями та пацієнтами ЛЗ;
- підтримка урядом та органами влади всіх рівнів досягнення цілей та завдань НЛП;
- розгляд НЛП в якості невід'ємної частини національної політики в системі ОЗ та фармацевтичного забезпечення населення.

Зазначені цілі НЛП представлені у «Проекті Національної політики щодо забезпечення ЛЗ», який опублікований у відкритому друці з метою подальшого громадського обговорення. Аналізуючи зміст зазначеного Проекту, а також дані деяких нормативно-правових актів (НПА), що стосуються управління та

функціонування фармацевтичної галузі як у науковців, так і практиків, викликає багато запитань стосовно **термінології**, яка використовується законотворцями. Так, наприклад, у зазначеному Проекті використовуються терміни *«Національна політика щодо забезпечення ліків»*, *«Національна політика лікарських засобів»*, *«Національна лікарська політика»*, тощо. На жаль, слід зазначити, у багатьох випадках на громадське обговорення виносяться проекти документів, у яких використовується термінологія, що не відповідає сучасним вимогам, а у законотворчій діяльності досить неефективно застосовуються багаторічні досягнення вітчизняних організаційно-економічних наукових шкіл у фармації саме у напрямку формування єдиної термінологічної бази. Зупинимось на характеристиці основних теоретико-прикладних досягнень науковців кафедри ОЕФ НФаУ у напрямку розробки та впровадження сучасних термінів, які відображають сучасний стан розвитку вітчизняної фармації та відповідають міжнародним вимогам стосовно реалізації основних цілей НЛП [6, 8].

Практично до початку нового століття питання розробки нової термінологічної бази з організаційно-економічних досліджень у фармації розглядались фрагментарно. Зміна управлінських відносин між державними органами влади, ОЗ й фармацією як соціально орієнтованою складовою макроекономічного комплексу країни у принципово нову площину обумовила необхідність перегляду цілого термінів та понять. Вже з 2000-х років на кафедрі ОЕФ НФаУ під керівництвом проф. Немченко А.С. почала формуватися нова когорта науковців, плідна праця яких за різними напрямками дозволила створити систему новітніх наукових понять та термінів. Крім цього, значна увага стала приділятися гармонізації наукової термінології до міжнародних норм фармацевтичного законодавства та сучасних вимог розвитку фармації як найпотужнішої складової макроекономічного комплексу будь-якої країни. Так, термін *«Національна лікарська політика»* був запропонований уперше в Україні науковцями на кафедрі ОЕФ (Немченко А.С., Хоменко В.М.) у 2008 р.

У сучасному визначенні *«Національна лікарська політика»* – це стратегія державної політики в системі фармацевтичного забезпечення населення, що формує загальні правила і координує діяльність структур, залучених до фармацевтичної галузі» [7]. Важливого значення стали набувати терміни, що пов'язані з проблемами державного регулювання фармацевтичної діяльності. Насамперед, була обґрунтована необхідність введення у науковий обіг та розроблений зміст таких термінів, як *«механізм державного управління фармацією»*, *«суб'єкт»* та *«об'єкт системи державного управління фармацією»*, *«державно-управлінські відносини у фармації»* [7, 8].

Внаслідок дії цілого комплексу факторів наприкінці ХХ століття відбулися значні зміни у ставленні держави та суспільства до здоров'я людини як найвищої суспільної категорії. Хаотичний розвиток вітчизняного фармацевтичного ринку та відсутність ефективних механізмів компенсації вартості спожитих ліків, а також недосконала нормативно-правова база, що регулювала обіг ЛЗ ще більше посилили соціально-економічну необхідність розробки науково-практичних підходів до організації фармацевтичного забезпечення населення, які б відповідали сучасним вимогам розвитку суспільства. Однією з важливих складових у розробці зазначених підходів є визначення базових термінів та понять, що формують теоретичну основу організаційно-економічних досліджень у фармації та відповідають сучасному баченню ролі та змісту професійної діяльності фармацевтичних працівників у відповідності до міжнародних норм й вимог. За цих умов виникла необхідність у перегляді змісту та форми організації діяльності фармацевтичних працівників. Важливим каталізатором формування зазначених тенденцій стало активне просування маркетингових технологій у практичну ОЗ та фармацевтичне забезпечення населення, які спрямовані, у першу чергу, на отримання максимального прибутку від реалізації ЛЗ. Тому перед науковцями кафедри стало питання про перегляд задач та основних функцій аптеки як ключової організації у системі фармацевтичного забезпечення населення. Так, у

2009 р. вперше в Україні науковцями (Немченко А.С., Панфіловою Г.Л.) були визначені найважливіші терміни – «*Фармацевтична допомога*» («*Pharmaceutical care*») та «*Фармацевтична послуга*», а основне завдання аптечних закладів стало розглядатись як «надання ефективної фармацевтичної допомоги» [4,5]. Систематизація результатів теоретико-прикладних досліджень, що проводилися в НФаУ на кафедрах ОЕФ, клінічної фармації (проф. Зупанець І.А.), менеджменту та маркетингу у фармації (проф. Мнушко З.М.), а також у Львівському національному медичному університеті ім. Данила Галицького (проф. Парновський Б.Л.) дозволило стверджувати, що фармацевтична допомога є комплексним поняттям [3]. Дане поняття поєднує не лише реалізацію населенню ЛЗ та товарів аптечного асортименту, а й фармацевтичну етику й деонтологію, а також фармацевтичну опіку з її складовими – фармацевтичною діагностикою та фармацевтичною профілактикою. Науковцями також були визначені рівні надання фармацевтичної допомоги («*життєвозабезпечувальний, здоров'язбережувальний та сервісний рівні надання фармацевтичної допомоги*») та введено у науковий обіг поняття «*страховий рецепт*», «*фармацевтична економіка*» та «*фармацевтичні механізми*» як найважливіші важелі впливу на ефективність надання фармацевтичної допомоги у відповідності на основних цілей НЛП (доступність, раціональність та якість ЛЗ).

На даний момент, незважаючи на політичні та соціально-економічні потрясіння, що відбулись у житті нашої країни, аптечні заклади продовжують виконувати своє основне завдання – надання фармацевтичної допомоги. За даними 2000-2016 рр., аптечна мережа країни продемонструвала позитивну динаміку зростання. Так, наприклад, у 2000 р. в Україні нараховувалося приблизно 11063 аптечних закладів, а станом на 01.12.2016 р. – вже 20107 (100%), серед яких 15757 (78,37%) складала саме аптеки, 4350 (21,63%) – аптечні пункти. Однією з негативних рис в організації надання ефективної фармацевтичної допомоги в Україні є низький рівень її доступності у сільській

місцевості, що є наслідком нераціонального розміщення аптечної мережі за умов відсутності дієвих механізмів регулювання фармацевтичної діяльності, катастрофічне зниження кількості виробничих аптек та аптек державної (комунальної) форми власності, що здійснюють забезпечення пацієнтів наркотичними та психотропними ЛЗ.

З 1.04.2017 р. в Україні стартує два важливих проекти щодо підвищення доступності фармацевтичної допомоги, яка надається хворим на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальну астму. Постановою КМУ № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» запроваджується державне регулювання граничних цін на ЛЗ шляхом встановлення МОЗ України референтних цін на ліки, а у відповідності до постанови КМУ від 09.11.2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» повинен запрацювати державний механізм компенсації вартості споживання ЛЗ, що використовуються у лікуванні зазначених патологій. У зазначених НПА використовуються терміни, які були також розроблені на кафедрі ОЕФ. Посилення соціальної ролі аптечних закладів на фоні різкого розшарування населення за розміром матеріальних статків стало підґрунтям для розробки та впровадження у науковий обіг та у практичну фармацію таких термінів, як *«реімбурсація»*, *«референтне ціноутворення»*, *«референтна ціна»* *«об'єкт та суб'єкт реімбурсації»*, *«механізм реімбурсації»*, *«фармацевтичне забезпечення як інтегрована система»*, *«сімейне страхування»*, *«страхова функція рецепта»*, *«обсяг необхідної фармацевтичної допомоги (ОНФД)»* (Немченко А.С., Котвіцька А. А.) [1]. Вперше був запропонований теоретичний підхід до визначення організаційних засад та принципів, правового й соціально-економічного характеру систем реімбурсації вартості ЛЗ як складової фармацевтичного забезпечення населення. Науковцями була розкрита сутність, конкретизовано зміст поняття *«реімбурсації»* як соціально-економічної системи з виділенням суб'єкта (уповноважені органи, що здійснюють компенсаційні

виплати з певних джерел фінансування), об'єкта (певні групи населення та категорії захворювань), а також механізму відшкодування вартості ЛЗ та фармацевтичної допомоги. Крім цього, запропоновано перспективні моделі реімбурсації вартості споживання ЛЗ за умов обов'язкового медичного страхування, основні організаційно-економічні підходи, функціонування яких використані у розробці вищезгаданих НПА. Дослідження у зазначеному напрямку знайшли своє гідне продовження у роботах Кубаревої І. В., яка у співавторстві з проф. Немченко А.С. запропонувала у науковий обіг терміни *«референтна ціна ОЛЗ»*, *«система референтних цін ОЛЗ»*, *«референтна група»*, *«референтний рівень»* з обґрунтуванням їх застосування відповідно до змістовних характеристик [3].

Досягнення соціально-економічної доступності ЛЗ як однієї з цілей НЛП за умов обмеженого обсягу ресурсів ОЗ та підвищення вимог суспільства до якості наданої фармацевтичної допомоги, неможливе без впровадження сучасної методології НТА (*Health Technology Assessment*). НТА або *«оцінка технологій охорони здоров'я»* (ОТОЗ) передбачає комплексне застосування ефективних механізмів ціноутворення і реімбурсації, а також фармакоеконічного аналізу технологій охорони здоров'я. Завдяки роботам проф. Немченко А. С. та проф. Косяченка К. Л. питання впровадження НТА у практичну охорону здоров'я та систему фармацевтичного забезпечення України стали розглядатися на принципово новому рівні [2]. Вперше в Україні на сучасних засадах системи ОТОЗ, з урахуванням світового досвіду та національних особливостей, було здійснено теоретико-методологічне та наукове обґрунтування соціально-економічних механізмів та методів ціноутворення на готові й екстемпоральні ліки, впровадження яких спрямоване на підвищення їх доступності. Завдяки комплексним дослідженням впроваджено у науковий обіг такі поняття, як *«цінова політика доступності ЛЗ»*, що ґрунтується на поєднанні механізмів ціноутворення та реімбурсації, а також *«соціальний захист та соціальна безпека фармацевтичного забезпечення*

населення», «цінова та фармакоеконічна оцінка технологій охорони здоров'я». Враховуючи українські реалії та соціально-еконічну необхідність прийняття важливих управлінських рішень стосовно регулювання обігу тих чи інших найменувань ЛЗ, науковцями було визначено, що на перехідному етапі впровадження ОТОЗ необхідно здійснювати так звану «фармакоеконічну оцінку». *Фармакоеконічна оцінка* – це складова загальної методології оцінки ОТОЗ, що постає як метод ідентифікації, дослідження та порівняння показників клінічної ефективності та прямих медичних витрат (вартості фармакотерапії) у застосуванні технологій з метою прогнозування їх переваг для окремого хворого та системи ОЗ в цілому. Специфіка проведення фармакоеконічної оцінки полягає у необхідності оперативного отримання результатів за умов об'єктивної обмеженості інформації.

Завдяки проведеним дослідженням та враховуючи особливу актуальність впровадження основних елементів методології НТА, в Україні за ініціативою проф. Косяченка К.Л. була створена громадська спілка **«Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я»**, яка ефективно функціонує під його керівництвом й зараз. Так, у 2012-2016 рр. під егідою зазначеної громадської спілки було проведено ряд заходів, а саме спільно з кафедрою ОЕФ НФаУ низка міжнародних науково-практичних конференцій, цикл навчань для співробітників Державного експертного центра за участю європейських фахівців, а також круглий стіл у Комітеті охорони здоров'я Верховної Ради України [6].

Світовий досвід та результати власних досліджень науковців кафедри ОЕФ НФаУ свідчать, що сучасні проблеми фармацевтичного забезпечення населення з кожним роком набувають все більшого соціально-еконічного значення, а їх ефективне вирішення потребує формування консолідованої думки фахівців з різних галузей знань. Тому розробка науково обґрунтованої термінологічної бази є одним з важливих стратегічних напрямків формування Національної лікарської політики.



## ЛІТЕРАТУРА

1. Котвіцька А.А. Методологія соціально ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення. – Автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / А. А. Котвіцька // Харків. – 2008. – 43 с.
2. Косяченко К. Л. Теоретичне обґрунтування та реалізація соціально-економічних принципів ціноутворення на лікарські засоби в Україні. – Автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / А.А. Котвіцька // Харків. – 2012. – 44 с.
3. Кубарева І. В. Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на лікарські засоби. – Автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / І. В. Кубарева // Харків. – 2009. – 24 с.
4. Немченко А. С. Діалектика та методологія організації фармацевтичної допомоги населенню за умов впровадження обов'язкового медичного страхування / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. В. Пропіснова // Клінічна фармація. – 2009. – № 1. – С. 31–36.
5. Панфілова Г. Л. Теоретичне обґрунтування та реалізація організаційно-економічних принципів надання фармацевтичної допомоги за умов медичного страхування в Україні – Автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / Г. Л. Панфілова // Харків. – 2010. – 46 с.
6. Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, 5-6 березня 2013 р., м. Харків, Х.: НФАУ, 2013. – 282 с.

7. Хоменко В. М. Теоретичне обґрунтування та реалізація сучасних принципів державного управління фармацією в Україні – Автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В. М. Хоменко // Харків. – 2008. – 45 с.
8. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики Всеукраїнської науково-освітньої інтернет-конференції: матеріали I, II, III науково-практичних конференцій, 2008 р., 2012 р., 2015 р., м. Харків, НФаУ, Х.: 2008, 2012 р., 2015 р. – 96 с., 294 с., 271 с.