

РОЗДІЛ I. Статті

УДК:615.1:378.115:378.4

СУЧАСНІ ПРІОРИТЕТИ ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ: НАУКА, ПРАКТИКА ТА ОСВІТА

Немченко А.С., Назаркіна В.М.

Національний фармацевтичний університет, Україна, м. Харків

economica@nuph.edu.ua

Резюме. Проведено наукове узагальнення розвитку Національної лікарської політики (НЛП), а також обґрунтовані сучасні пріоритети її формування в Україні в сферах науки, практики та освіти. НЛП згідно методології ВООЗ повинна реалізувати глобальні цілі: доступність, якість та раціональне використання лікарських засобів (ЛЗ), на принципах гласності, публічності, обґрунтованості та прозорості.

Ключові слова: *Національна лікарська політика, основні лікарські засоби, Національний перелік, забезпечення доступності ліків*

Вступ. Уперше термін «Національна лікарська політика» було введено в 1975 р., коли Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію WНА28.66 про необхідність розробки НЛП всіма країнами членами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). НЛП узгоджує пошук, виробництво і розподіл ЛЗ із реальними потребами й можливостями національних систем охорони здоров'я (ОЗ). НЛП, яка згідно з рекомендаціями ВООЗ, прийнята більш ніж в 140 країнах світу, зокрема в Україні починаючи з 2016 р.

Мета дослідження полягає в науковому узагальненню основних засад розвитку НЛП та визначенні сучасних пріоритетів у її формуванні в Україні в сферах науки, практики та освіти.

Методи та матеріали. Системний аналіз, логічний, історичний, графічний. Досліджено нормативно-правові акти та наукові публікації з питань формування НЛП.

Результати дослідження. Важливим регламентуючим документом, який відповідає рекомендаціям ВООЗ та враховує національні особливості системи ОЗ та фармації, є НЛП. За рекомендаціями ВООЗ, НЛП має бути представлена у вигляді офіційної державної заяви (декларації), що містить формалізований перелік намірів, цілей, рішень і зобов'язань з боку держави щодо організації ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення за умов існуючого у національних системах ОЗ й фармації ресурсного забезпечення.

НЛП визначає стратегію розвитку фармацевтичного сектора охорони здоров'я (ОЗ) з урахуванням політичних та соціально-економічних пріоритетів лікарського забезпечення населення, національних особливостей розвитку країни і міжнародних норм регулювання фармацевтичної діяльності. В Україні проведена певна робота з формування НЛП, однак залишається багато питань, які потребують реформування та реалізації на усіх рівнях управління фармацевтичного сектора ОЗ.

Національні інтереси, які закріплені у державній політиці, визначаються Законом України «Про лікарські засоби», зокрема новою редакцією (ст. 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ). При цьому сфера обігу ЛЗ відноситься до соціально важливих сфер охорони здоров'я та найбільш регульованих державою. У реформуванні сфери обігу ЛЗ державна політика займає центральне місце, так як визначає роль держави у забезпеченні населення ЛЗ [1].

Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 р. затверджена ПКМУ від 5.12.2018 р. №1022, як основні завдання визначила:

- забезпечення належного відбору ОЛЗ до Національного переліку;
- забезпечення доступності ліків;
- належне фінансування системи забезпечення населення ЛЗ;
- удосконалення системи постачання ліків;
- удосконалення державного регулювання та забезпечення якості ЛЗ;

- підвищення рівня раціонального використання ЛЗ;
- підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку [2].

Указом Президента України №369/2021 р. було введено в дію рішення Ради національної безпеки та оборони від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» та ініційовано розроблення й *затвердження стратегії розвитку системи ОЗ на період до 2030 р.* Ключовими напрямками є універсальне охоплення послугами ОЗ і доступ до ЛЗ [1].

Запропоновані нами елементи та інструменти, як складові механізму реалізації сформульованих цілей НЛП, охоплюють усі сфери обігу ліків в Україні: фармацевтичне виробництво, систему постачання ліків, аптечну мережу, раціональне використання ліків та ін.

Виходячи із суспільних цінностей та основних принципів фармацевтичного забезпечення населення, НЛП повинна реалізувати глобальні цілі, зокрема:

- *доступність ЛЗ* – рівний доступ населення до ОЛЗ при їх помірній вартості; впровадження ефективних моделей відшкодування вартості, державне регулювання цін на ЛЗ;
- *якість ЛЗ* – у плані їх розробки за встановленими стандартами, доведення методами доказової медицини їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;
- *раціональне використання ЛЗ* – призначення та споживання ЛЗ з урахуванням клінічної ефективності та економічної доцільності (рис. 1).

Соціально-ефективний механізм формування НЛП передбачає реалізацію глобальних цілей через відповідні елементи та інструменти. Складові елементи включають усі сфери обігу ліків: розвиток вітчизняного фармацевтичного виробництва, система постачання ЛЗ, аптечної мережі фінансування лікарського забезпечення та ін. Слід підкреслити важливість раціонального використання ЛЗ, як цілі, елементу та інструменту в процесі реалізації НЛП.

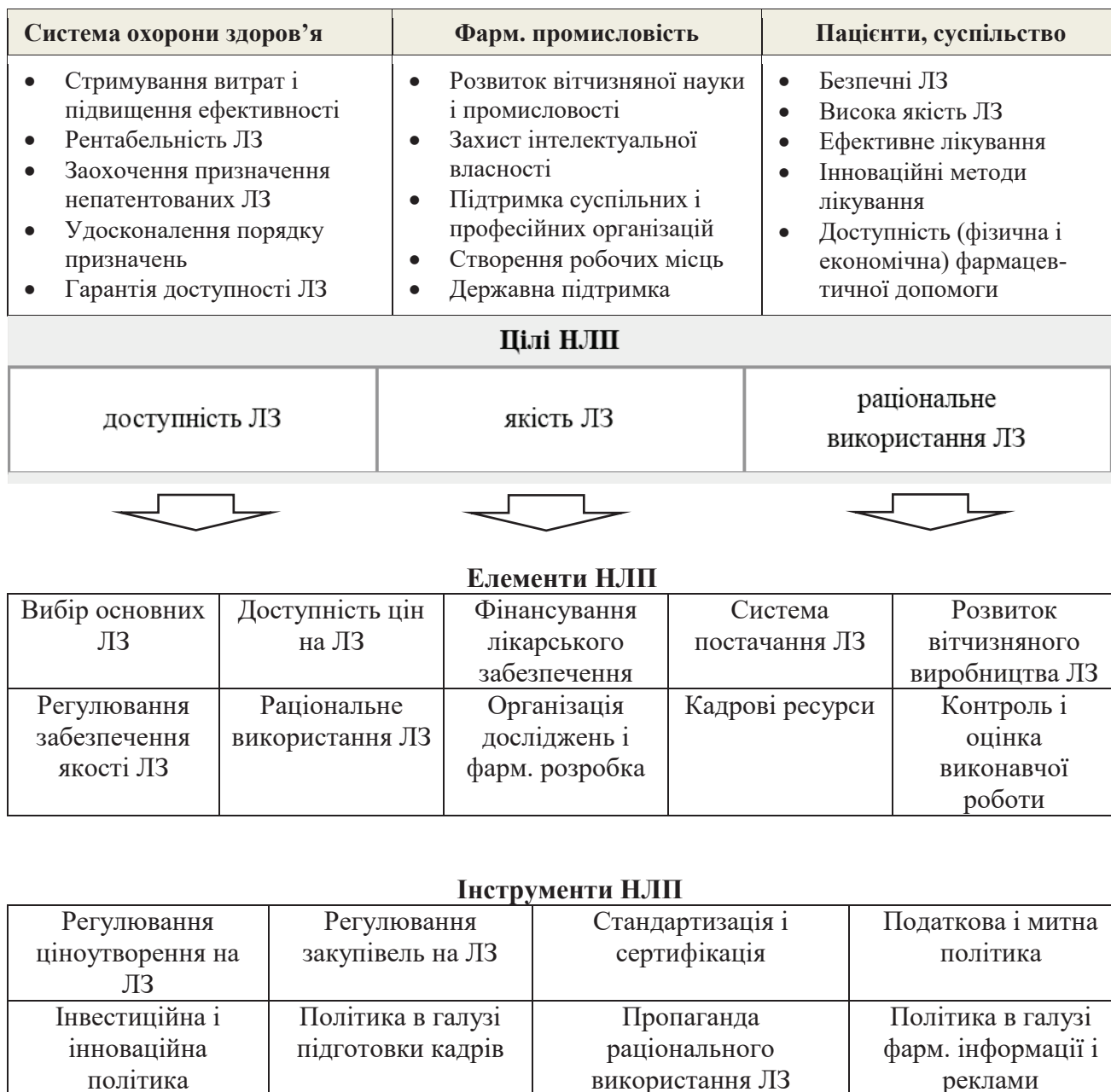


Рис. 1. Сучасні цілі, пріоритети і інструменти НЛП

За результатами аналізу літературних джерел нами були визначені пріоритетні засади системи забезпечення доступності населення у ЛЗ за рівнями управління [3, 4, 5], які представлені на рис. 2.

На міжнародному рівні у формуванні НЛП провідне місце займає методологія забезпечення доступності ЛЗ, яка передбачає міждержавну

взаємодію, проведення моніторингу цін та показників доступності ліків, ведення міжнародних баз даних довідкових цін, зокрема референтних.

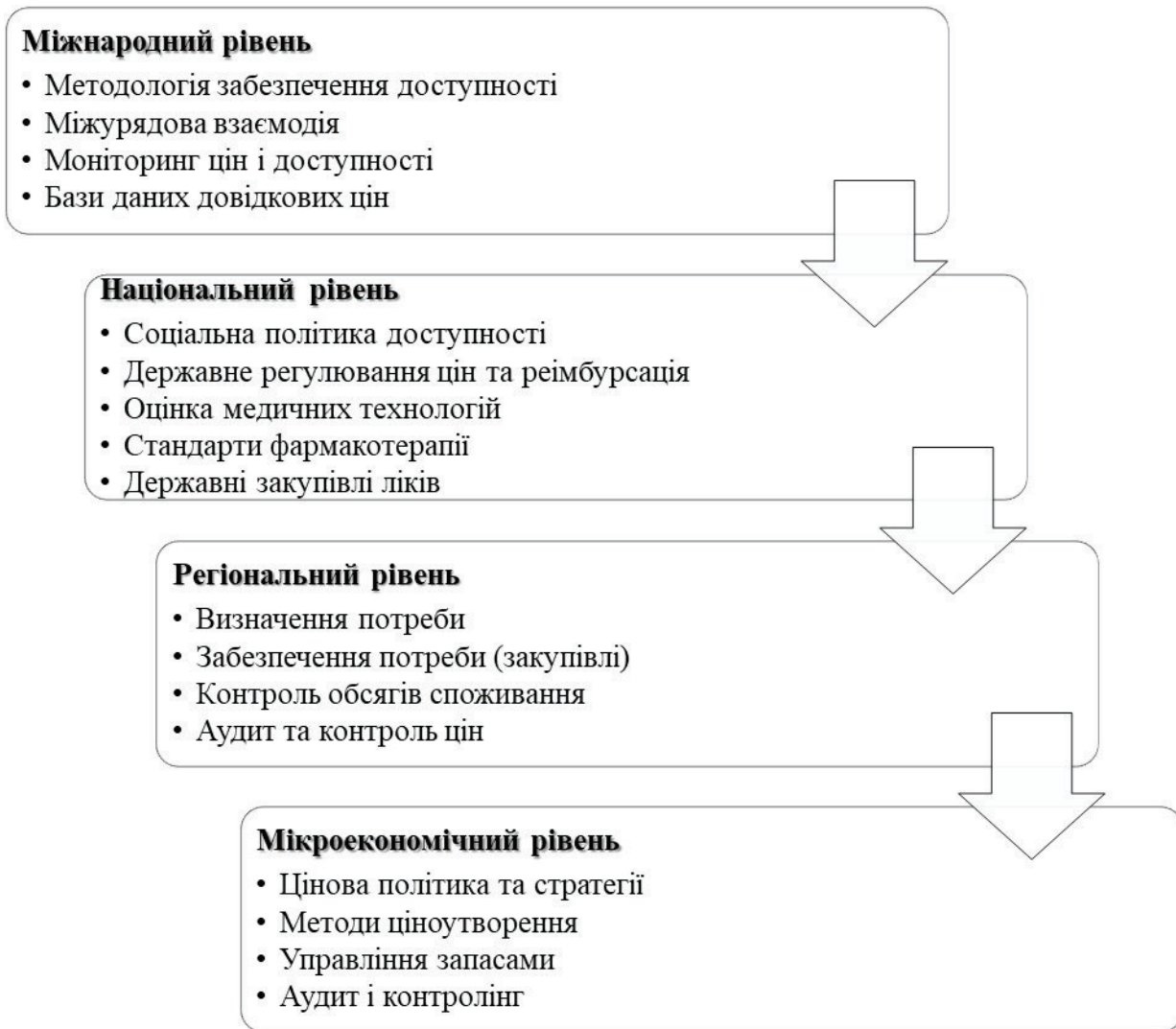


Рис. 2. Пріоритетні засади у забезпеченні доступності населення ліками за рівнями управління у формуванні НЛП

На національному рівні проведення соціальної політики доступності ЛЗ потребує визначення ефективних механізмів державного регулювання цін та реімбурсації, а також оцінки медичних технологій (ОМТ) в розробці стандартів фармакотерапії та державній закупівлі ліків.

Важливе значення в реалізації НЛП загалом, та забезпеченні доступності ЛЗ зокрема, мають регіональний та мікроекономічний рівні. На регіональному

рівні мають вирішуватись завдання визначення та забезпечення потреби (закупівлі) ЛЗ, контроль їх споживання, а також аудит та контроль цін. На рівні фармацевтичних підприємств та аптечних закладів до основних завдань слід віднести вибір цінової політики та стратегій, методів ціноутворення, управління запасами, аудит та контролінг.

Як стратегічний пріоритет визначено *гарантію фармацевтичної безпеки країни*, безперебійний доступ населення до сучасних, ефективних і безпечних ЛЗ, зокрема екстемпоральних ЛЗ. В цьому контексті нами пропонується *гармонізувати державну політику доступу до ЛЗ*, зокрема розширення системи електронної рецептури та референтного ціноутворення на ліки; утворити незалежну агенцію з оцінки медичних технологій (ОМТ), яка забезпечує обґрунтованість і доказову базу відбору та оцінки ефективності ЛЗ та медичних виробів (МВ), а також розширення обґрунтованого пакета медичних гарантій; стимулювати розвиток фармацевтичної галузі в Україні, зокрема *запровадити фармацевтичне самоврядування*; забезпечити *механізми екстреного доступу до ЛЗ і МВ за умов воєнного часу*.

Реалізація НЛП в системі ОЗ та фармації проводиться через відповідну регуляторну політику держави, яка потребує проведення оцінки ефективності. Аналіз чинників впливу на формування НЛП дозволив нам встановити різну активність та рівень лобіювання на встановлення пріоритетів різних об'єктів управління, насамперед політичних і фінансових груп, а також виробників й великих аптечних мереж. Незважаючи на переважну чисельність фармацевтичних працівників аптечних закладів, їх активність та вплив на формування НЛП є низькою, це стосується також науковців, громадськості та пацієнтів, що потребує *впровадження фармацевтичного самоврядування*.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, НЛП базується на *Концепції основних ЛЗ*, яка дуже важлива, оскільки спрямована на захист прав пацієнтів та дозволяє визначити пріоритети у розвитку системи ОЗ та фармацевтичного забезпечення населення. Постійне удосконалення Національного переліку основних ЛЗ згідно

рекомендацій ВООЗ є пріоритетом у забезпеченні доступності фармацевтичної допомоги, раціонального використання препаратів, так як національні системи ОЗ, як правило, не в змозі компенсувати витрати населення на всі ЛЗ, що представлені на фармацевтичному ринку. Проблемами розробки ефективної політики держави щодо стримування зростаючих витрат на ОЗ за умов обмежених ресурсів і забезпечення доступу й доступності ЛЗ для населення переймаються як вітчизняні, так і закордонні дослідники, політики, громадські організації. Але, на жаль, проблема залишається невирішеною.

Питанням формування НЛП, удосконалення державного управління та регулювання системи ОЗ та фармації, спрямованим на забезпечення доступності ЛЗ (зокрема, в контексті фармакоекономічних досліджень та удосконалення надання фармацевтичної допомоги) присвячені наукові праці багатьох вітчизняних вчених, серед яких слід особливо відзначити харківську, київську й львівську організаційно-економічні наукові школи (рис. 3).

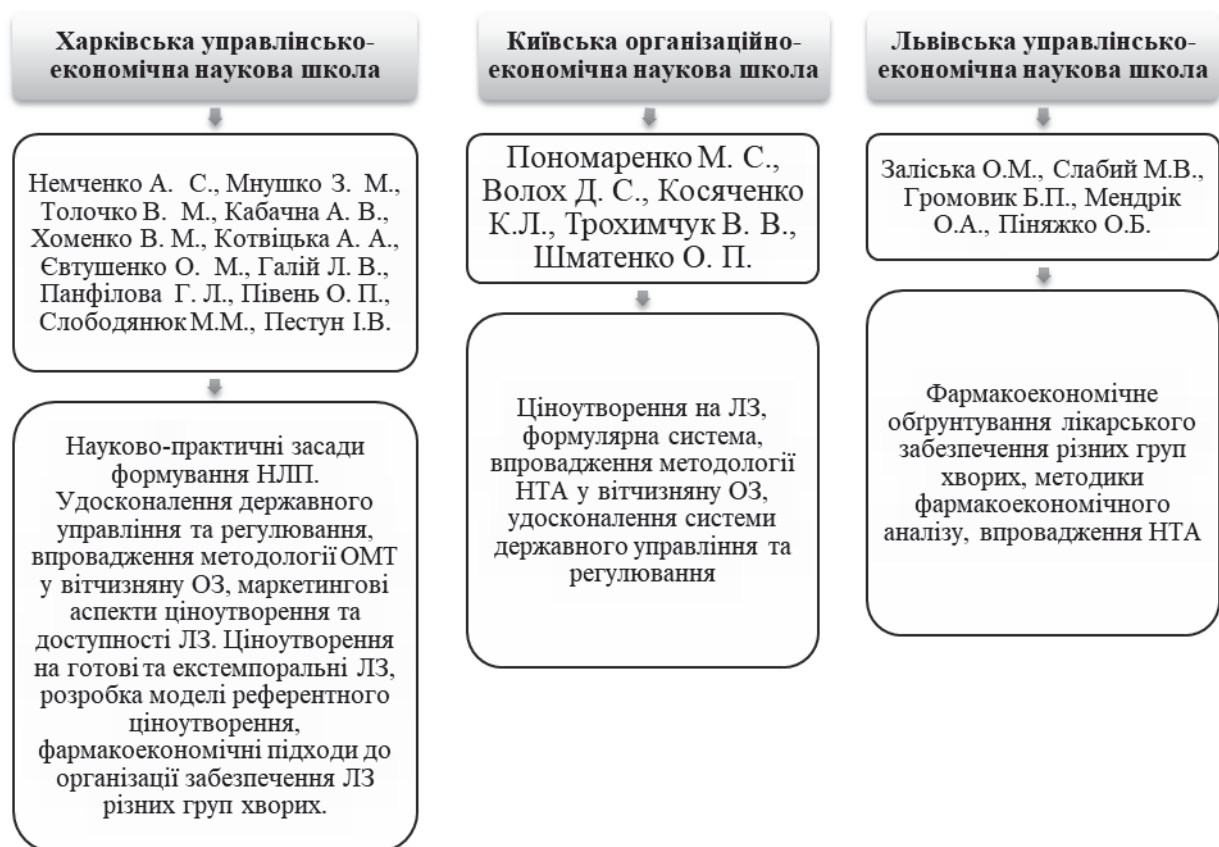


Рис. 3. Характеристика діяльності фармацевтичних наукових шкіл

Проф. А. С. Немченко створено наукову школу за такими напрямками наукових досліджень, які так чи інакше пов'язані з проблемою забезпечення доступності ЛЗ для населення:

- теоретичне обґрунтування й реалізація сучасних принципів державного управління та регулювання у фармації (В. М. Хоменко, Д. В. Карамішев, Ю. О. Котляревський, А. В. Беліченко);
- створення соціально ефективною методології ціноутворення на ЛЗ, зокрема, механізмів державного регулювання їх доступності (А. А. Котвіцька, К. Л. Косяченко, Л. В. Галій, І. В. Кубарєва);
- удосконалення науково-методичних підходів до визначення цін і тарифів на екстемпоральних ЛЗ (В. М. Чернуха, О. К. Єрко, Н. В. Чмихало, О. М. Глущенко);
- розробка й упровадження механізмів реімбурсації вартості ЛЗ і фармацевтичної допомоги за умов впровадження медичного страхування (А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова);
- фармакоеконімічне моделювання процесу надання фармацевтичної допомоги хворим на різні патології (Г. Л. Панфілова, М. В. Подколзіна, Ю. Л. Стрельнікова, М. В. Подгайна, І. О. Федяк, О. С. Яковлева, С. О. Жаркова, Л. С. Сімонян, М. В. Балинська);
- обґрунтування моделей референтного ціноутворення у рамках пілотних проєктів та урядових програм (К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна, Ю. Є. Куриленко);
- упровадження системи ОМТ (К. Л. Косяченко, В. М. Назаркіна, М. В. Подгайна, Ю. Є. Куриленко).

За результатами наукових досліджень розроблено й упроваджено у практику декілька методичних рекомендацій, які використані під час підготовки постанов КМУ та наказів МОЗУ, а саме: з реімбурсації вартості ЛЗ (А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, 2007); із проведення державної експертизи й декларування цін на ОЛЗ (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, І. В. Кубарєва,

А. В. Беліченко, 2008); із формування системи референтних цін на ОЛЗ (Немченко А. С., Косяченко К. Л., Кубарева І. В., Беліченко А. В., 2010); із проведення моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за державними цільовими програмами (К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, О. В. Коваленко, І. В. Кубарева, 2011); з обґрунтування організаційної структури управління системою НТА в Україні (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, 2011); із методології ОТОЗ за кордоном і в Україні (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко, 2011); із формування галузевого стандарту з проведення ОТОЗ (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, М. В. Подгайна, К. Л. Косяченко, 2015); із визначення тарифів за індивідуальне й серійне виготовлення ЕЛЗ у аптеках (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, В. М. Чернуха, К. О. Царьова, 2015).

Суттєвий науковий доробок щодо обґрунтування методичних підходів до регулювання цін на ЛЗ був зроблений А. С. Немченко, Л. В. Галій (2003) у вигляді розробленої методики моніторингу цін, проведення експертизи й державної реєстрації цін [4].

За умов економічної кризи цінова доступність ЛЗ набуває особливої актуальності. У зв'язку з цим А. С. Немченко, А. А. Котвіцькою, І. В. Кубаревою було запропоновано методологічні принципи ціноутворення та реімбурсації вартості ЛЗ із урахуванням соціальних аспектів [4].

Значний практичний інтерес становлять наукові праці К. Л. Косяченка, присвячені теоретичному обґрунтуванню й реалізації соціально-економічних принципів ціноутворення на ЛЗ і розробці методології НТА. У 2012 р. А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко було видано монографію «Ціноутворення на лікарські засоби», у якій узагальнено світовий досвід і методологію формування цін на базі аналізу зарубіжних систем фармацевтичного ціноутворення й механізмів реімбурсації вартості ЛЗ, науково обґрунтована соціально орієнтована методологія цінової політики доступності ліків, зокрема референтного ціноутворення [4].

Вагомий внесок у наукове розуміння проблеми ціноутворення на ЛЗ

і товари аптечного асортименту з позицій маркетингу належить З. М. Мнушко, яка досліджувала вплив ринкових факторів на доступність ліків для населення та шляхи оптимізації фармацевтичного забезпечення окремих контингентів хворих на основі фармакоекономічних досліджень [4].

Важливе науково-практичне значення у цьому контексті мають дослідження О. М. Євтушенко стосовно моделювання впливу ризиків на фармацевтичне ціноутворення й доступність ЛЗ [4]. Проблеми маркетингового ціноутворення, визначення вартості науково-технічної продукції у фармацевтичній галузі, а також удосконалення ціноутворення на ГЛЗ із урахуванням їх споживчої вартості розкриті у наукових публікаціях О. П. Півень [4]. Наукові дослідження М. М. Слободянюка присвячені питанням оптимізації пошуку й прогнозування медико-соціальної та економічної ефективності й доцільності упровадження у виробництво нових лікарських препаратів і визначення їх собівартості [4].

Представниками Львівської управлінсько-економічної школи О. М. Заліською, Б. Л. Парновським, Т. Г. Калинюком у 1998 р. започатковано дослідження з фармакоекономіки, систематизовано теоретико-методологічні основи. Вченими Львівської наукової школи опрацьовані методики фармако-економічного аналізу ЛЗ для лікування різних захворювань, розроблені комп'ютерні бази даних з фармакоекономічними параметрами [4]. О. А. Мендрік, О. Б. Піняжко у дослідженнях застосовували методологію фармакоекономічного аналізу й обґрунтували перспективи використання ОТОЗ в Україні з використанням досвіду провідних країн світу [4]. Аналіз ціноутворення на ЛЗ в умовах невизначеності середовища було проведено А. М. Кричковською, В. П. Новіковим [4].

Окремі теоретичні й практичні аспекти забезпечення доступності ЛЗ досліджуються у працях В. М. Толочка, В. В. Трохимчука, І. А. Зупанця, Б. П. Громовика, О. П. Шматенка; фармакоекономічні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення різних категорій хворих розробляються

Г. Л. Панфіловою, Л. В. Яковлевою, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездетко, Л. М. Унгурян, І. В. Бушуєвою, Ю. В. Корж, Т. А. Германюк, Т. І. Івко та ін. Проблеми підвищення ефективності державного регулювання у фармації як ключового елемента системи забезпечення якості, доступності й раціонального застосування ЛЗ досліджували В. М. Хоменко, Д. С. Волох [4].

Слід зазначити, що фармацевтичне ціноутворення є предметом наукового інтересу дослідників у сфері економіки, медицини, державного управління, права й законодавства тощо (Інститут економічних досліджень і політичних консультацій, Національний інститут стратегічних досліджень та ін.). Так, питання регулювання цін на ЛЗ в Україні та за кордоном вивчали В. М. Пашков, Л. М. Дешко, Н. С. Клунко, Н. М. Кисіль [4] та ін.

Враховуючи динамічний розвиток фармацевтичного ринку, обумовлений новими викликами ОЗ, науково-технічним прогресом та удосконаленням технологій лікування, діагностики, реабілітації можна стверджувати, що процес наукового переосмислення методології ціноутворення й удосконалення підходів до забезпечення доступності ЛЗ як для населення, так і для суспільства у цілому триватиме й надалі.

Висновки. Реалізація державної політики забезпечення населення ЛЗ потребує подальшого реформування усіх сфер обігу ліків, що передбачає формування ефективної НЛП згідно рекомендацій ВООЗ із обов'язковим визначенням цілей, елементів та інструментів. Процес розробки НЛП повинен здійснюватися за рівнями управління (міжнародним, національним, регіональним та мікроекономічним) та бути гласним й публічним, обґрунтованим і прозорим.

Література

1. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469 <https://www.apteka.ua/article/643661>
2. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики

забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року:
постанова КМУ від 5.12.2018 р. № 1022
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>

3. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року "Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою": Указ Президента України № 369/2021 від 18.08.2021р.
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/369/2021#Text>
4. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. Київ : «Фармацевт Практик», 2022. 288 с.

Summary. A scientific generalization of the development of the National Medical Policy was carried out, as well as the modern priorities of its formation in Ukraine in the fields of science, practice and education were substantiated. National Medical Policy, according to the WHO methodology, should implement global goals: availability, quality and rational use of medicinal products, based on the principles of openness, publicity, reasonableness and transparency.

Key words: *National drug policy, basic drugs, National list, ensuring availability of drugs*