

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
кафедра соціальної фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ НАПРЯМКІВ  
РЕФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У  
СВІТОВІЙ ПРАКТИЦІ»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи Фм19(3,10д)мед  
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація

Марія ЗУБКОВА

**Керівник:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент Інна КУБАРЄВА

**Рецензент:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
організації та економіки фармації, к.фарм.н., доцент  
Геннадій ЮРЧЕНКО

**Харків – 2023 рік**

## АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженню сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці. Здійснено аналіз організаційно-методологічних підходів до визначення переліків ОЛЗ в країнах зарубіжжя. Досліджено сучасний стан організації фармацевтичного забезпечення населення у сільській місцевості порівняно із станом фармацевтичного забезпечення населення, що мешкають у містах країни.

Робота представлена на 59 сторінках машинописного тексту та складається із анотації, вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, якій містить 69 пунктів. Робота проілюстрована 7 рисунками та 6 таблицями.

*Ключові слова:* фармацевтичне забезпечення, регулюючі переліки лікарських засобів, сільське населення

## ANNOTATION

The qualification work is devoted to the study of modern directions of pharmaceutical supply reform in world practice. An analysis of organizational and methodological approaches to the determination of lists of essential medicines in foreign countries was carried out. The current state of the organization of pharmaceutical provision of the population in rural areas compared to the state of pharmaceutical provision of the population living in the cities of the country was studied.

The qualification work is presented on 59 pages of typewritten text and consists of an abstract, an introduction, three sections, general conclusions, a list of used literary sources, which contains 69 items. The work is illustrated with 7 figures and 6 tables.

*Key words:* pharmaceutical supply, regulatory lists of medicinal products, rural population

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ</b>	4
<b>ВСТУП</b>	5
<b>РОЗДІЛ І ІСТОРИЧНИЙ АНАЛІЗ ФОРМ ТА МЕТОДІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ</b>	8
1.1 Вивчення основних механізмів та методів державного регулювання забезпечення доступності ОЛЗ	8
1.2 Аналіз формування системи соціально-економічних переліків ЛЗ в залежності від засад державного регулювання у фармації	19
<b>Висновки до першого розділу</b>	23
<b>РОЗДІЛ ІІ ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПРИНЦИПІВ ВИЗНАЧЕННЯ РЕГУЛЮЮЧИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛЗ У ЗАРУБІЖНІЙ ПРАКТИЦІ</b>	24
2.1 Концепція ОЛЗ та аналіз її впровадження у країнах світу	25
2.2 Аналіз основних принципів визначення соціально- економічних переліків в світовій практиці	28
2.3 Дослідження основних напрямків реформування системи регулюючих переліків в країнах зарубіжжя	38
<b>Висновки до другого розділу</b>	45
<b>РОЗДІЛ ІІІ ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СІЛЬСЬКОГО НАСЕЛЕННЯ В РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ НАПРЯМКІВ ЙОГО УДОСКОНАЛЕННЯ</b>	46
3.1 Аналіз зарубіжного досвіду організації фармацевтичного забезпечення сільського населення	46
3.2 Оцінка сучасного стану фармацевтичного забезпечення сільського населення в Україні	50
<b>Висновки до третього розділу</b>	56
<b>ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ</b>	58
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b>	60

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТХ-класифікація – анатомо-терапевтично-хімічна класифікація лікарських засобів;

ВМП – виробни медичного призначення;

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;

ВР – Верховна Рада;

ЖВНЛЗ – життєво-важливі (необхідні) лікарські засоби.

КМУ – Кабінет Міністрів України;

ЛЗ – лікарські засоби;

ЛП – лікарський препарат;

ЛПУ – лікувально-профілактична установа;

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;

НЛП – Національна лікарська політика;

НПА – нормативно-правові акти;

ОЛЗ – Основні лікарські засоби;

ССС - серцево-судинна система;

ФОМС – фонд обов'язкового медичного страхування;

ЦНС – центральна нервова система

## ВСТУП

Фармацевтичний сектор, враховуючи його соціальну спрямованість, належить до найбільш регульованих галузей економіки з боку держави, як в Україні так і в інших країнах світу. Одним з найбільш розповсюджених механізмів державного регулювання признане ціноутворення на ЛЗ, що дозволяє втілювати основний принцип фармацевтичної допомоги, а саме, забезпечити економічну (цінову) та фізичну (наявність ефективних ліків на ринку країни) доступність лікарських засобів для усіх верств населення України. Значне зростання важких та соціально-небезпечних захворювань, тенденція до старіння населення, а також стрімкий розвиток фармацевтичного ринку призводять до зростання витрат на лікарські засоби як населення, так і бюджету країни. Отже створення соціально та економічно ефективної системи забезпечення ЛЗ та системи компенсації їх вартості (реімбурсації), як ефективного механізму щодо підвищення доступності ліків та оптимізації видатків бюджету на фармацевтичне забезпечення, є одним з першочергових завдань держави. За таких умов впровадження прозорих та обґрунтованих критеріїв включення ліків до Національного переліку ОЛЗ, його пріоритетності забезпечує реалізацію соціально-економічної ефективності механізму ціноутворення та державного регулювання цін на ліки в країні, перш за все захисту інтересів суспільства, соціально незахищених верств населення та раціональне (в тому числі з точки зору витрат) використання ЛЗ та МВ. Крім того, належна організація фармацевтичного населення, у т. ч. у сільській місцевості також сприяє реалізації принципів доступності ліків в країні та у світовій практиці .

З 1980 року ООН разом з ВООЗ проводять постійну роботу із метою розробки та впровадження заходів для забезпечення населення усіх країн ЛЗ, незалежно від регіону мешкання, в першу чергу, для лікування найбільш розповсюджених, у тому числі важких та соціально-небезпечних хвороб - ОЛЗ за доступними цінами.

Все вищесказане визначає актуальність обраної теми кваліфікаційної роботи, її мету і завдання.

**Мета дослідження** – дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці.

**Завдання дослідження:**

- історичний аналіз формування системи соціально-економічних переліків ЛЗ;
- дослідження сучасних підходів з питань державного регулювання цін на ОЛЗ в країнах зарубіжжя;
- дослідження організаційно-методологічних підходів до визначення переліків ОЛЗ в країнах зарубіжжя;
- дослідження сучасного стану організації фармацевтичного забезпечення населення у сільській місцевості.

**Об'єкти дослідження** – система регулюючих переліків ЛЗ та МВ, думки населення сільської місцевості, сучасні підходи до організації фармацевтичного забезпечення у світовій практиці.

**Предмет дослідження** – сучасні напрямки розвитку та реформування фармацевтичного забезпечення населення.

**Методи дослідження.** У теоретичних та прикладних дослідженнях нами використовувалися такі методи, як історичний, ретроспективний, логічний та системно-аналітичний, порівняльний, соціологічні методи.

**Практичне значення роботи.** Результати представлених у роботі досліджень можуть бути використані у розробці заходів підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення населення, зокрема у сільській місцевості.

**Елементи наукових досліджень** – вперше визначено основні методологічні підходи до формування соціально-економічних переліків ЛЗ та МВ, проведено порівняльний аналіз задоволеності населення щодо забезпечення ЛЗ у сільській та міській місцевості.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота представлена на 59 сторінках машинописного тексту та складається із анотації, вступу, трьох

розділів, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, якій містить 69 пунктів. Робота проілюстрована 7 рисунками та 6 таблицями.

# РОЗДІЛ І

## ІСТОРИЧНИЙ АНАЛІЗ ФОРМ ТА МЕТОДІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

### 1.1 Вивчення основних механізмів та методів державного регулювання забезпечення доступності ОЛЗ

Фармацевтичний сектор економіки є класичним прикладом регульованого сектора ринкової економіки. Про це свідчить дія міжнародних стандартів, належної практики усіх сфер фармацевтичної діяльності, а також директив ЄС.

Необхідність втручання держави в економіку, у цілому, зумовлена:

- створенням умов для ефективного функціонування ринкового механізму;
- усуненням негативних наслідків ринкових процесів;
- захистом національних інтересів на світовому ринку;
- вирішенням проблем, які не розв'язуються або лише частково усуваються ринковим механізмом.

Методи державного регулювання фармацевтичного сектора можна класифікувати за такими ознаками:

- за формами впливу (прямі, непрямі);
- за способами впливу (правові, адміністративні, економічні, пропагандистські) [8,16,21,32].

Керуючись методами прямого впливу, органи управління діють безпосередньо на функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку. Такий вплив здійснюється за допомогою інструментів адміністративно-правового характеру, які регламентують діяльність суб'єктів господарювання, та економічних інструментів прямого впливу. Основні інструменти прямого державного регулювання фармацевтичного сектора: законодавчі та нормативно-правові акти з питань розвитку галузі, організації й економіки забезпечення населення фармацевтичною продукцією установами охорони здоров'я, ціноутворення на медикаменти; державні заходи макроекономічних планів і цільових комплексних програм щодо



поліпшення забезпечення лікарськими засобами; державні замовлення; тендери; централізовано регульовані ціни на лікарські засоби; нормативи; ліцензії; квоти; державні бюджетні витрати; ліміти тощо. [8,9,16,21]

*Методи непрямого впливу* регламентують поведінку суб'єктів фармацевтичного ринку опосередковано, через створення певного економічного середовища, яке змушує їх діяти у потрібному державі напрямку. Застосування методів опосередкованого регулювання передбачає використання певних інструментів: фіскальної, бюджетної, грошово-кредитної, інвестиційної, амортизаційної, інноваційної та інших галузей економічної політики, а також методів морального переконання.

*Правове регулювання* — це діяльність держави щодо встановлення обов'язкових для виконання юридичних норм (правил) поведінки суб'єктів права. Предметом правового регулювання є відносини між державою і суспільством, громадянами з приводу розподілу повноважень, визначення їх правового статусу. Принципи правового регулювання відображені в нормативно-правових документах (законах, постановах, наказах тощо). Наприклад, найважливішими документами з питань ціноутворення на лікарські засоби є Закон України «Про ціни і ціноутворення» та Господарський Кодекс.

*Адміністративні методи* — це інструменти прямого впливу держави на діяльність суб'єктів ринку. Серед ознак застосування адміністративних методів виділяються безпосередній вплив на дії виконавців шляхом встановлення їх обов'язків, норм поведінки; безумовність виконання наказів, розпоряджень; відповідальність суб'єктів господарювання за недотримання наказів. Основними формами адміністративного регулювання у фармації є ліцензування та акредитація суб'єктів фармацевтичної діяльності, визначення квот, застосування санкцій та контроль за дотриманням норм, стандартів, виконанням державних замовлень.

*Пропагандистські (морально-етичні) методи* — це звернення держави до гідності, честі, совісті людини. Вони охоплюють заходи виховання, роз'яснення та

популяризації мети і змісту державної політики в галузі лікарського забезпечення населення [21,46].

Застосування економічних методів дає змогу створити економічні умови, які спонукають суб'єктів фармацевтичного ринку діяти у необхідному для суспільства напрямку, вирішувати ті чи інші завдання з урахуванням загальнодержавних і приватних інтересів. Економічне регулювання фармацевтичного сектора здійснюється інструментами фіскальної, бюджетної, податкової, грошово-кредитної, амортизаційної та цінової політики держави.

Інструментом фіскальної політики у фармації є державна закупівля лікарських засобів, яка характеризує бюджетні видатки. Виділяють стимулюючу (експансіоністську) фіскальну політику, спрямовану на стимулювання вітчизняного фармацевтичного виробництва шляхом збільшення обсягу державної закупівлі, та стримувальну (рестрикційну) фіскальну політику, спрямовану на стримування виробництва.

У рамках бюджетної політики держава здійснює пряме фінансування установ охорони здоров'я, інвестиційних програм, направлених на поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами. Витрати державного бюджету здійснюються також у вигляді дотацій, субсидій, субвенцій.

Податкова політика застосовується для поповнення державних фінансових ресурсів, стимулювання економічного зростання, науково-технічного прогресу, здійснення структурних перетворень, підвищення конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної продукції. Податкова політика здійснюється за двома напрямками: визначення видів податків і встановлення податкових ставок та надання податкових пільг окремим суб'єктам з метою впливу на інвестиційний клімат і рівень грошових доходів населення [8,16,46]

Грошово-кредитне регулювання здійснюється з метою впливу на грошові пропозиції. Для досягнення цієї мети центральний банк використовує такі основні інструменти: грошова емісія, операції з державними цінними паперами на відкритому ринку, зміна норми обов'язкових резервів, маніпуляція обліковою ставкою.

Найбільш результативним напрямом амортизаційної політики є механізм прискореної амортизації. Запровадження його дає змогу фармацевтичним підприємствам уже у перші роки експлуатації обладнання та устаткування повернути більшу частину їхньої вартості, накопичити в амортизаційному фонді достатню кількість коштів для подальшого інвестування.

Регулювання цін на ЛЗ — це один з найважливіших економічних методів державного регулювання фармацевтичного сектора.

Світова практика підтверджує, що державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби існує в усіх країнах, а суть та форми державного впливу на процеси ціноутворення залежать від стану економічного та соціального розвитку країни. В Україні відповідно до діючого законодавства застосовуються прямі та непрямі методи державного регулювання системи цін на ЛЗ. Поряд із регульованими цінами, з метою сприяння розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості та вільної конкуренції, застосовується також вільне ціноутворення на ліки [46]

Виходячи із методології формування ціни на ЛЗ, фахівці вважають доцільним здійснювати регулювання протягом усіх стадій ціноутворення на ЛЗ. Даний підхід дозволяє ефективно стримувати зростання цін та створювати рівні конкурентні умови як для виробника (імпортера) так і для аптек (фармацевтичних фірм).

Вивчення літератури та нормативних актів України щодо ціноутворення на лікарські засоби, дозволяє нам виділити сім історичних періодів застосування різноманітних підходів до регулювання цін [25]

*1946-1991 рр.* Вітчизняна практика фармацевтичного ціноутворення створювалася в умовах екстенсивного розвитку планової економіки соціалістичної держави. Найважливішим принципом державної політики було забезпечення доступності лікарських засобів.

Виконання цього принципу проводилося всупереч економічним законам розвитку фармацевтичної галузі. Так, із 1946 року в СРСР була прийнята методика встановлення оптових та роздрібних цін на нові лікарські засоби на рівні

препаратів-аналогів [24-25]. Розробка преїскурантів оптових цін у фармацевтичній промисловості здійснювалася з урахуванням витрат виробництва і середньогалузевого нормативу рентабельності, який, як правило, не враховував потреб розвитку. При цьому граничний рівень ціни на препарат не повинен був перевищувати відповідної ціни існуючого аналога: тобто лікарські засоби, які мали різну фармакотерапевтичну ефективність, повинні були реалізовуватися за відносно однаковими цінами.

Такий механізм ціноутворення обмежував фармацевтичні підприємства державними дотаціями, яких не вистачало на проведення науково-дослідних робіт із створення нових оригінальних препаратів, а також на поліпшення матеріально-технічного оснащення, що сприяло б використанню нових технологій у виробництві. У наслідок цього з'явилися значні недоліки та диспропорції, головною з яких є нівелювання ролі ціни як основного важеля розвитку економіки.

Зауважимо, що між преїскурантами оптових та роздрібних цін не існувало ніякого зв'язку, тому що їх розробкою займалися різні відомства (Міністерство промисловості та Міністерство охорони здоров'я відповідно). Через те що останній преїскурант роздрібних цін на медикаменти та аптечні товари не переглядався з 1978 року, вже наприкінці 80-х років склалася ситуація, коли преїскурантні оптові ціни на деякі препарати були більшими, ніж відповідні преїскурантні роздрібні ціни [25]. Таким чином, державна цінова політика у соціалістичний період характеризувалася застосуванням фіксованих оптових та роздрібних цін на лікарські засоби та принципу єдиного рівня оптових та роздрібних цін на препарати-аналоги, що призводило до порушення закону вартості.

Доказом нездатності вітчизняних підприємств самостійно та ефективно працювати стала кризова ситуація, в якій вони опинилися при переході до ринкових відносин.

*1991-1993 pp.* Із метою гармонізації переходу до ринкових відносин та подолання недоліків планової економіки Урядом України створюється ряд нормативних актів. Основним законодавчим актом України, який визначає питання ціноутворення, є Закон “Про ціни і ціноутворення” від 03.12.1990 р. № 507-XII [29], відповідно до якого у народному господарстві використовуються вільні, фіксовані та регульовані ціни і тарифи.

Оптові ціни на лікарські засоби від початку реформи стали визначатися виробниками самостійно, згідно із ст. 23 Закону “Про підприємства в Україні” від 26.03.91 р. № 887-XII .До нинішнього часу при обрахуванні оптових цін на медикаменти застосовується витратний метод ціноутворення. Споживчі властивості препаратів, як правило, відображаються у ціні за допомогою прибутку.

Унаслідок загострення економічної кризи та необхідності захисту внутрішнього ринку Постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.91 р. № 376 було введено порядок формування роздрібних цін на товари народного споживання, у тому числі і на медикаменти. Залишки товарів в аптечній мережі на початок реформи були переоцінені згідно з регламентуючими актами за роздрібними цінами преїскурантів 025-1978, 1025-1978 з коефіцієнтом чотири [25].

Встановлений розмір роздрібних цін поширювався на Перелік медикаментів, віднесених до життєво необхідних, який визначався Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством економіки України.

Застосування режиму фіксованих роздрібних цін на медикаменти було характерно і для Російської Федерації. Академією медичних наук колишнього Радянського Союзу було відібрано 987 найменувань найважливіших лікарських засобів, але з урахуванням можливостей бюджетів Міністерств охорони здоров'я як України, так і Росії зупинилися на 80 найменуваннях препаратів [24,25].

Наприкінці 1992 року Постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.92 р. № 715 “Про регулювання цін” для цієї групи медикаментів було встановлено граничний рівень підвищення роздрібних цін (45%).

Таким чином, на початку 90-х років в Україні одночасно існували вільні оптові ціни підприємств та фіксовані роздрібні ціни на медикаменти. Наслідком цієї диспропорції стало “вимивання” життєво необхідних препаратів з асортименту більшості аптек. Постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.93 р. № 403 граничний рівень підвищення роздрібних цін було відмінено.

*1993-1994 рр.* Цією ж Постановою в Україні запровадили обмеження рентабельності оптових цін та регіональне обмеження постачальницько-збутових та торговельних надбавок на лікарські препарати, включених до переліку МОЗ. Роздрібні ціни визначалися на основі оптових цін промисловості з урахуванням нормативу рентабельності 20% від собівартості продукції та доданням торговельних надбавок. Граничний рівень надбавок було ухвалено обласними виробничими об'єднаннями “Фармація” та узгоджено відділами цін обласних державних адміністрацій.

На нашу думку, у цей період застосовувалися ефективні методи регулювання цін, які найбільше відповідали рівню ринкових відносин та сприяли їх подальшому розвитку.

*1994-1996 рр.* На оптові ціни усіх лікарських препаратів (Перелік життєво необхідних медикаментів втратив свою чинність) наказом Міністерства економіки від 27.10.94 р. № 153 було встановлено режим декларування, тобто при кожній зміні цін підприємству-виробнику було потрібно подавати декларацію для узгодження до Державної інспекції з контролю за цінами при обласних органах державної виконавчої влади. Декларування цін являло собою калькуляцію собівартості продукції та повідомлення про розмір прибутку та рентабельності.

Постановою Кабінету Міністрів України від 31.10.94 р. № 733 міським виконавчим комітетам ради народних депутатів було надано право встановлення граничного рівня постачальницько-збутових та торговельних надбавок на лікарські засоби. Основою для обрахування граничного рівня надбавок у кожній області були планові середні витрати суб'єктів фармацевтичного ринку.

Отже, в Україні основним економічним регулятором процесу ціноутворення на медикаменти став граничний рівень торговельної надбавки. Але на відміну від

єдиного рівня, характерного для зарубіжної практики, в нашій країні почали застосовувати регіональний принцип регулювання рівня роздрібних цін.

Зауважимо, що такий специфічний принцип регулювання призводить до суб'єктивізму та необґрунтованості обрахування роздрібних цін і, як показала практика, до варіювання цін на деякі препарати на 30-50% в областях України. Наприклад, у Дніпропетровській області граничний рівень торговельної надбавки становив 80%, у Харківській – 45-55% (45% для приватних, 55% для державних аптек). У деяких областях торговельна надбавка на вітчизняні препарати відрізнялась від націнки на імпортовані лікарські засоби (на Волині – 70 та 50% відповідно) [11]. Таким чином, період декларування оптових цін та встановлення граничного регіонального рівня торговельної надбавки на лікарські засоби характеризується уповільненням темпів зростання оптових цін на медикаменти, але збільшенням рівня роздрібних цін.

Наслідком цього стало швидке зростання чисельності роздрібною мережі та скорочення обсягу вітчизняного виробництва лікарських засобів і також практично повна відсутність на ринку нових та принципово нових вітчизняних препаратів. Наказом Міністерства економіки та Антимонопольного Комітету України від 02.06.1995 р. № 84.20/01 декларацію оптових цін на лікарські засоби було відмінено.

*1996-1997 рр.* Наприкінці 1996 р. під тиском Міжнародного Валютного Фонду в Україні були введені вільні оптові та роздрібні ціни на всю фармацевтичну продукцію (Постанова Кабінету Міністрів України від 25.12.96 р. № 1548) [11].

Базою оптової ціни на препарат є собівартість, яка в цей період обраховувалася на основі Типового Положення про планування, облік та калькулювання собівартості продукції (робіт, послуг) (затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 24.04.96 р. № 473). Собівартість промислової продукції – це поточні витрати підприємства на виробництво та збут, виражені у грошовій формі. Перелік поточних витрат, які можуть бути віднесені до собівартості, визначають згідно ст. 5 Закону України “Про оподаткування

прибутку підприємств” від 22.05.97 р. № 283/97-ВР. Відповідно до цього закону витрати розподіляються на три групи: витрати, що включаються до складу валових, відповідно до напряму виробничої діяльності; витрати, які не включаються до складу валових; витрати подвійного призначення: тобто витрати, які залежно від обставин або включаються до складу валових, або не включаються. При цьому до валових витрат відносять будь-які витрати виробництва у грошовій, матеріальній та нематеріальній формах, які пов’язані з придбанням (виготовленням) товарів (робіт, послуг), незалежно від періоду їх застосування у господарській діяльності підприємства.

Встановлення вільних цін на лікарські засоби сприяло зростанню обсягів вітчизняного виробництва медикаментів, появі оригінальних (принципово нових) препаратів та економічному розвитку фармацевтичної галузі в цілому, але погіршило ситуацію з доступністю медикаментів в Україні.

*1997-2001 рр.* Економічна криза вересня 1998 року, падіння курсу вітчизняної валюти призвели до поширення практики необґрунтованого обрахування оптових цін у доларовому еквіваленті та, як наслідок, до зростання темпів інфляції. Із метою стабілізації цін на внутрішньому ринку Постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.1998 р. № 1998 “Про удосконалення порядку формування цін” було встановлено порядок формування цін виключно в національній грошовій одиниці.

Вирішення проблеми забезпечення доступності лікарських засобів викликало необхідність повернення до обмеження торговельної надбавки на регіональному рівні за 80 найменуваннями життєво необхідних медикаментів, згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.97 р. № 747 “Про внесення змін і доповнень до Постанови Кабінету Міністрів України від 25.12.96 р. № 1548 .”, наказу Міністерства охорони здоров’я та Міністерства економіки від 01.08.97 р. № 265/101 [1].

Зазначимо, що в цей період унаслідок зростання конкуренції у фармацевтичному секторі, з одного боку, та падіння платоспроможності населення, з іншого, в Україні створилася позитивна тенденція зниження рівня



оптових та роздрібних цін на лікарські засоби [11,21], але цього, як і раніше, було недостатньо для забезпечення доступності медикаментів переважної більшості населення.

21 червня 2001 року Верховна Рада України прийняла Постанову № 2564-III “Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення”. В її розробці, були використані основні положення інформаційного листа Національної фармацевтичної академії України “Основні принципи державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні” [11,24].

Названа Постанова визначила програму заходів, які повинні сприяти забезпеченню доступності лікарської допомоги та раціональному використанню коштів, які витрачаються на закупівлю медикаментів. Постановою Верховної Ради в Україні рекомендована розробка Національного переліку основних лікарських засобів. Передбачено запровадження реєстрації оптових цін на ОЛЗ вітчизняного й імпортного виробництва у Державному реєстрі цін і створення та функціонування системи моніторингу цін.

Пізніше, наприкінці 2001 року, Урядом приймається одразу декілька правових актів, які регулюють фармацевтичну діяльність у країні. Практично одночасно виходять: Постанови Кабінету Міністрів України № 1482 від 16.11.01 р. "Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення" (далі Національний перелік ОЛЗ) та № 1499 від 16.11.01 р. “Про внесення змін до деяких Постанов Кабінету Міністрів України” ,накази Міністерства охорони здоров'я України № 479 від 30.11.01 р. “Про внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів” (далі Бюджетний перелік) [37] та № 480/294 від 03.12.01 р. “Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню” (далі Ціновий перелік).

Світова практика свідчить про ведення єдиного переліку основних лікарських засобів, який доцільно рекомендувати для закупівлі бюджетним закладам охорони здоров'я та застосовувати при складанні типових формулярів надання медичної допомоги на етапі впровадження страхової рецептури. Для забезпечення доступності основних лікарських засобів необхідно використовувати механізми державного регулювання цін .

Постановою Кабінету міністрів України від 16.11.01 р. №1499 визначено граничний рівень торговельної надбавки на лікарські засоби, які реалізують через аптечну мережу, на рівні 35% до оптової ціни виробника (митної вартості), а на лікарські засоби, які реалізують бюджетним закладам охорони здоров'я, на рівні 10% [36, 40]. Зазначимо, що названий документ має значні недоліки, які взагалі не дозволяють здійснювати регулювання. По-перше, у нормативному документі не визначено поняття оптової ціни виробника та митної вартості. Таким чином, відсутня база обрахування граничної торговельної надбавки. По-друге, доцільним є введення обмеження розміру граничної торговельної надбавки оптової мережі при реалізації медикаментів [11].

На сьогодні в Україні впроваджено методи державного регулювання цін на ОЛЗ на усіх ланках товаропроводячого ланцюгу – від оптово-відпускних цін до роздрібних, при цьому застосовується диференційована шкала торговельних націнок. Такий підхід відповідає провідній світовій практиці щодо забезпечення доступності ОЛЗ.

Таким чином, в Україні постійно здійснюється процес реформування ціноутворення та підходів до регулювання цін на медикаменти. Проте цей процес не завжди є науково обґрунтованим, ефективним та виправданим з огляду на отримані результати.

## **1.2 Аналіз формування системи соціально-економічних переліків ЛЗ в залежності від засад державного регулювання у фармації**

Існуюча система регулюючих переліків створювалась протягом багатьох років в залежності від першочергових завдань держави у системі охорони здоров'я і фармації. В її формуванні можливо виділити наступні історичні етапи (табл. 1.1).

У 1991 р. було затверджено Перелік життєво важливих (необхідних) ЛЗ, який визначався Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством економіки України та вмщував 80 ЛЗ, що встановлювало близько 8% від кількості зареєстрованих ЛЗ в країні. На ЛЗ та ВМП, згідно цього переліку було встановлено фіксовані роздрібні ціни.

1994р. - Перелік життєво необхідних ЛЗ та ВМП утратив свою чинність. Державне регулювання було застосовано до усіх зареєстрованих препаратів шляхом декларування оптових цін виробників та встановлення граничного рівня постачальницько-збутових та торговельних надбавок на ЛЗ.

1996-1997 рр характеризують відсутністю соціально-економічних переліків, в цей період існують виключно вільні ціни на фармацевтичну продукцію.

У 1997 р., з метою вирішення проблеми забезпечення доступності лікарських засобів знов введено перелік життєво необхідних ЛЗ ( 80 найменувань) .

Таблиця 1.1

### Історичний аналіз соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ та ВМП у фармації

Роки	Система регулюючих переліків ЛЗ та ВМП	Характеристика історичного етапу
1946 - 1991 рр.	відсутня	Ціни на ЛЗ та ВМП встановлювалися відповідно до прейскурантів оптових та роздрібних цін. На всі ЛЗ та ВМП, які знаходилися у обігу в країні у цей період часу застосовувались прямі методи державного регулювання цін, шляхом встановлення фіксованих оптових та роздрібних цін.
1991 – 1994 рр.	Перелік ЖВНЛЗ	Перелік вміщував 80 найменувань ЛЗ, що складало приблизно 8% від зареєстрованих на той час ЛП в Україні. Цей перелік, перш за все, виконував економічну функцію, так як згідно його складу застосовувалося державне регулювання цін методом встановлення фіксованих роздрібних цін на ЛЗ, які були значно нижчі за ринкові ціни на ліки.
1994 – 1996 рр.	відсутня	Перелік ЖВНЛЗ втратив свою чинність. Державне регулювання цін на ЛЗ поширювалось на усі зареєстровані ЛЗ та ВМП
1996- 1997 рр.	Бюджетний перелік	Затверджено перший бюджетний перелік ЛЗ та ВМП, в якому регламентувалася кількість ЛЗ вітчизняного та зарубіжного виробництва. Національний перелік ОЛЗ та Ціновий перелік відсутні.

1997 – 2001 рр.	Перелік ЖВНЛЗ; Ціновий перелік; Бюджетний перелік.	Введено перелік ЖВНЛЗ, який містив 80 найменувань ЛЗ та на його основі впроваджено перший Ціновий перелік, що мав офіційну назву «Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню» (спільний наказ МОЗ та Мінекономіки від 01.08.1997 р. №265/102 із змінами, внесеними наказом від 27.09.1999 р. №236/117).
2001 – 2009 рр.	Національний перелік ОЛЗ; Ціновий перелік; Бюджетний перелік	ВР України прийняла Постанову № 2564-III, яка визначила програму заходів щодо забезпечення доступності лікарської допомоги та раціонального використання коштів, які витрачаються на закупівлю ліків. Передбачалось впровадження реєстрації оптових цін на ОЛЗ вітчизняного та імпортованого виробництва, введення Державного реєстру оптових цін, а також створення та функціонування системи моніторингу цін.
Сучасний період	Національний перелік ОЛЗ;	Сучасний період характеризується впровадженням єдиного регулюючого переліку ЛЗ у сфері державного регулювання цін на ліки та реімбурсації їх вартості - Національний перелік ОЛЗ

На основі даного переліку ЖВНЛЗ було затверджено перший ціновий перелік, який мав офіційну назву «Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню» (спільний наказ МОЗ та Мінекономіки від 01.08.1997 р. №265/102 із змінами, внесеними наказом від 27.09.1999 р. №236/117). Згідно Цінового переліку було застосовано обмеження торговельної надбавки на регіональному рівні.

21 червня 2001 року Верховна Рада України прийняла Постанову № 2564-III «Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення». Названа Постанова визначила програму заходів, які повинні сприяти забезпеченню доступності лікарської допомоги та раціональному використанню коштів, які витрачаються на закупівлю медикаментів. Постановою Верховної Ради в Україні рекомендована розробка Національного переліку ОЛЗ. Передбачалось запровадження реєстрації оптових цін на ОЛЗ вітчизняного й імпортованого виробництва, введення Державного реєстру оптових цін, а також створення та функціонування системи моніторингу цін.

Пізніше, наприкінці 2001 року, Урядом приймається одразу декілька правових актів, які регулюють фармацевтичну діяльність у країні. Практично одночасно виходять: Постанови КМУ № 1482 від 16.11.01 р. "Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення"- далі Національний перелік ОЛЗ та № 1499 від 16.11.01 р ; накази МОЗУ № 479 від 30.11.01 р. «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів» (далі Бюджетний перелік) та № 480/294 від 03.12.01 р. «Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і

виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню” (далі Ціновий перелік) [11,30].

Таким чином, в Україні були створені об’єктивні умови для наступного етапу розвитку фармацевтичної галузі, на якому інтереси пацієнта мають першочергове значення та забезпечуються державою у тому числі цілеспрямованим відбором лікарських засобів, який проводиться згідно з Концепцією відбору основних лікарських засобів до Національного переліку ОЛЗ та ВМП, що ґрунтується на рекомендаціях ВООЗ стосовно раціонального їх призначення та використання, а також сприяє поліпшенню забезпечення населення ліками та зниженню їх вартості.

### **Висновки до розділу I**

1. Система регулюючих соціально-економічних переліків в Україні створювалась протягом багатьох років в залежності від основних завдань державного регулювання у фармації у відповідний термін часу.
2. Основними напрямками розробки методологічних принципів формування Національного переліку ОЛЗ в Україні є наступні: відбір ОЛЗ у відповідності до критеріїв; моніторинг щодо змін основних впливових факторів формування; фармакоеконімічні дослідження, моніторингу якості, безпечності та ціноутворення на ОЛЗ; формування організаційно-правових норм щодо регулярного перегляду діючої редакції Національного переліку на базі результатів проведених досліджень.
3. Вказані підходи є, на нашу думку, перспективними для подальшого вивчення і потребують ґрунтовних наукових досліджень. Їх подальше опрацювання дозволить оптимізувати організацію фармацевтичного забезпечення населення в Україні з позицій якості й доступності фармацевтичної допомоги.

## РОЗДІЛ II

### ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПРИНЦИПІВ ВИЗНАЧЕННЯ РЕГУЛЮЮЧИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛЗ У ЗАРУБІЖНІЙ ПРАКТИЦІ

#### 2.1. Концепція ОЛЗ та аналіз її впровадження у країнах світу

Системи охорони здоров'я та фармацевції країн світу мають істотні відмінності у її стратегічних цілях та завданнях, побудові, джерелах фінансування, обсягах, механізмах та методах державного впливу, але 156 країн на сьогодні втілюють концепцію Основних лікарських засобів (ОЛЗ), що була запропонована фахівцями ВООЗу метою якої є рівний доступ населення країн до медичної та фармацевтичної допомоги шляхом впровадження пріоритетних ЛЗ та ВМП ( Національного переліку ОЛЗ) за доказовими перевагами фармакотерапевтичної дії, безпеки, якості та рентабельності. Поняття концепції ОЛЗ передбачає проведення регулярних досліджень щодо удосконалення та модернізації переліку ОЛЗ за наступними напрямками:

- ✓ сприяння включенню нових ліків;
- ✓ гарантування якості ОЛЗ;
- ✓ сприяння розвитку ринку ліків для лікування нових хвороб
- ✓ моніторингу рентабельності та доказової ефективності ОЛЗ.

У 1897 році було виготовлено перший синтетичний фармацевтичний препарат – аспірин. Протягом наступних 100 років з'явився перший сучасний антибіотик (1941 р.), перший протималарійний та перший протитуберкульозний ЛЗ ( у 1943 та 1944 рр. відповідно). У 50- ті роки почали випускати оральні контрацептиви, протидіабетичні ЛЗ. Далі відбувалося стрімке зростання фармацевтичного виробництва за напрямками антибактеріальних ЛЗ, для лікування серцево – судинних захворювань та ін. Перший рекомендований перелік ОЛЗ видання ВООЗ містив 208 INN, які



могли разом забезпечити безпечну та ефективну терапію більшості інфекційних та хронічних захворювань [60-62,64,65].

На сьогодні, коли у світі відомо більш 300 тис. торговельних назв ЛЗ, та зростає кількість нових захворювань, що потребують дорогого лікування, першочергове значення отримують соціальна та економічна функції переліку ОЛЗ. За даними ВООЗ 99 країн із 156 переглянули свої Національні переліки ОЛЗ за останні 7 років (табл. 2.1).

Таблиця 2.1

### Аналіз впровадження концепції ОЛЗ в країнах світу

Показники впровадження Концепції ОЛЗ в країнах світу	Питома вага країн у 2013р	Питома вага країн у 2020р
Країни, що мають НЛП, яка затверджена на державному рівні за останні 10 років	50%	59%
Країни, що виконують положення НЛП за останні 5 років	48%	61%
Країни, де менше 50% населення мають доступ до ОЛЗ	15%	14%
Країни, де державні видатки на фармацевтичну допомогу становлять менше 2 \$ США на людину на рік	30%	20%
Країни, в яких функціонують системи компенсації вартості фармацевтичної допомоги у рамках ФОМС	68%	73%
Країни, в яких державні закупівлі ліків обмежуються переліком ОЛЗ	66%	74%
Країни, в яких мінімум 75% державних закупівель ЛЗ та ВМП проводяться шляхом тендерів	83%	87%
Країни, що реєструють ЛЗ за INN	82%	90%
Країни, в яких перелік ОЛЗ є регулюючим	69%	74%
Країни, де принцип раціонального використання ліків затверджено на національному рівні.	73%	75%
Країни, в яких Національний перелік ОЛЗ було переглянуто за останні 5 років.	72%	75%
Країни, що мають національні центри інформації щодо ЛЗ, які можуть забезпечити незалежну інформацію щодо якості та безпечності ОЛЗ.	41%	50%

Аналіз базується на даних ВООЗ, загальна кількість країн у дослідженні – 132 [65].

Згідно результатів аналізу позитивні зміни щодо впровадження Концепції ОЛЗ відбуваються у більшості країн світу, але актуальним питанням залишається доступність якісної фармацевтичної допомоги, в першу чергу через дефіцит фінансування Національних систем охорони здоров'я та недостатня незалежна інформації щодо якості та безпечності ліків. За таких умов зростає важливість як впровадження обґрунтованих критеріїв відбору ОЛЗ, так і контролю за їх дотриманням. До основних критеріїв відбору ОЛЗ належать:

- **обґрунтована доказовість.** До переліку ОЛЗ включають лише ті ЛЗ, ефективність та безпечність яких підтверджена достовірними даними клінічних випробувань, стосовно яких є інформація щодо їх широкого використання у різних лікувальних закладах;
- **оптимальна лікарська форма,** яка забезпечує належну якість, у тому числі біодоступність;
- **ефективність витрат (рентабельність)** – у випадку, коли вищезазначеним критеріям відповідають два чи більше ЛЗ, вибір має ґрунтуватися на показнику „витрати-ефективність”, тобто на результатах фармакоеконімічної оцінки.

Експертами ВООЗ протягом 40 років проводиться постійна робота щодо удосконалення Рекомендованого переліку ОЛЗ (далі Перелік) відповідно до основних критеріїв відбору ліків.

Перелік ОЛЗ є динамічною структурою й нова редакція виходить кожні 2 роки. Аналіз динаміки основних параметрів зазначеного переліку наведено у таблиці 2.2. Протягом 1977 – 2020 рр. перелік ОЛЗ не змінювався щодо своєї структури, принципів та методології формування. Він містить два окремих переліки: основний та додатковий. До основного переліку (Core List) входить мінімально необхідна кількість ОЛЗ, призначених для лікування пріоритетних, з точки зору суспільної системи охорони здоров'я, патологічних захворювань.

**Аналіз динаміки Рекомендованого переліку ОЛЗ  
за 1977 – 2020 рр.**

Параметри порівняння	Переліки ОЛЗ 1977 – 1988рр	Переліки ОЛЗ 1990 - 1998 рр	Переліки ОЛЗ 1999 – 2020 рр
Структура переліку	Багаторівневий: містить основний та додатковий перелік	Багаторівневий: містить основний та додатковий перелік	Багаторівневий: містить основний та додатковий перелік
Принцип групування ЛЗ	Клініко-діагностичний	Клініко-діагностичний	Клініко-діагностичний
Найменування ЛЗ	INN з позначенням форми випуску та доз	INN з позначенням форми випуску та доз	INN з позначенням форми випуску та доз
Середня кількість ЛЗ:  в основному переліку та додатковому разом;  у додатковому	260    39	337    42	371    71

До додаткового переліку (Complementary List) входять ОЛЗ, які використовуються у спеціалізованих медичних закладах або не доступні за ціною [25,13-14]. Зміни у Рекомендованому переліку за кількісними

показниками відображають зростання потреб для лікування нових захворювань та розвиток фармацевтичної промисловості за цей період. Так, за перше десятиріччя кількість позицій у Переліку ОЛЗ зросла на 30% в цілому та на 8% у додатковому. За наступний період (1998 – 2020 рр.) спостерігається уповільнення зростання ЛП загалом у Переліку та більш суттєво збільшується кількість позицій у додатковому переліку – на 70 %. Зазначені результати відображають зростання дефіциту ресурсів Національних систем охорони здоров'я, внаслідок чого все більше позицій за ЛП рекомендуються країнам на їх розсуд, виходячи із власних ресурсів, мети та завдань у медицині та фармації.

## **2.2. Аналіз основних принципів визначення соціально-економічних переліків в світовій практиці**

Країни, що приєдналися до політики ОЛЗ, мають значні відмінності у побудові та методології формування Національних переліків ОЛЗ, що обумовлює низка факторів, визначених ВООЗ:

- характер домінуючих захворювань;
- чисельність профілактично-лікувальних закладів;
- рівень підготовки персоналу охорони здоров'я;
- фінансові ресурси;
- генетичні, демографічні та екологічні фактори.

Більшістю країн світу використовуються декілька переліків ЛЗ та МВ, які створюють систему регулюючих обіг соціально-економічних переліків у фармації [29,32,41.48-49]. Нами були визначені основні критерії їх класифікації ( табл.2.3):

**рівень створення та впровадження** – *загальнодержавні* (Національні переліки ОЛЗ, Національні формуляри, Переліки ЖВНЛЗ та ін.), *регіональні* (регіональні Переліки ОЛЗ), *організаційні* (формуляри ЗОЗ).

Таблиця 2.3

### Класифікація та умови впровадження регулюючих переліків ЛЗ

Класифікаційні ознаки	Види переліків	Назва переліків (скорочена)	Організаційно-економічні умови впровадження	Країни дослідження
рівень створення та впровадження	загальнодержавні  регіональні  організаційні	Переліки ОЛЗ, ЖВНЛЗ, Національні формуляри  Регіональні переліки ЖВНЛЗ  Переліки ЛПЗ	державна складова у системі охорони здоров'я  державно-територіальний устрій  система ОМС	всі країни  окремі країни  всі країни
клінічна направленість	загальні  спеціальні	Переліки ОЛЗ, ЖВНЛЗ, Національні формуляри  Переліки ОЛЗ у педіатрії, «сирітських» ЛЗ та ін.	пріоритет у лікуванні окремих хвороб або категорій населення, система ОМС	всі країни
сфера застосування	амбулаторні  стаціонарні	Переліки А,В та ін.  Перелік Н та ін.	пріоритет у лікуванні важких та хронічних захворювань	окремі країни
джерело фінансування	бюджетні  страхові	страхові переліки	система контролю щодо оптимального використання коштів	всі країни
механізм регулювання обігу	позитивні;  негативні	Позитивні переліки  Негативні переліки	розвинена система ОМС,  система відшкодування вартості ЛЗ	окремі країни

**клінічна направленість** – *загальні* (Національні переліки ОЛЗ та ін.), *спеціальні* (переліки ОЛЗ у педіатрії, для підтримки репродуктивного

здоров'я, переліки „сирітських” ЛЗ, формуляри лікування за окремими нозологіями та ін.);

**сфера застосування** – амбулаторні, стаціонарні переліки;

**джерело фінансування** – страхові переліки;

**механізм регулювання обігу** – *Позитивні* переліки, відбір ЛЗ та ВМП до яких ґрунтується на доказах ефективності (у тому числі з точки зору витрат), якості та безпечності, що обумовлює рекомендації до забезпечення економічної та фізичної доступності, в першу чергу, для ЛП згідно зазначеного переліку. *Негативні* – до якого відносять фармацевтичні препарати, що не мають доведених доказів безпечності, якості та ефективності, або, навпаки, їх неефективність є доказаною. ЛЗ, які входять до Негативного переліку не рекомендовані для використання у країні, зокрема до включення у програми фінансування фармацевтичної допомоги за рахунок бюджету, Переліки ОЛЗ, ЖВНЛЗ;

**В Австрії** у 2003 році було затверджено новий перелік ЛЗ та ВМП, вартість яких підлягає компенсації (позитивного переліку). Мета розробка цього переліку – видалення структурних дефектів у системі доступу та розподілу інноваційних та генеричних ліків до фармацевтичного ринку країни. Він складається з трьох розділів:

1-й розділ – всі нові ЛЗ, що заносяться в даний розділ на короткий термін за ціною, що не перевищує середню у ЕС; 2-й розділ – ЛЗ із доказовою терапевтичною ефективністю, підлягають непрямому ціновому регулюванню шляхом перемов із виробниками щодо обсягів закупівель ціни на ЛЗ; 3-й розділ – ЛЗ для лікування окремих захворювань. Кількість виписаних рецептів із Рецепт із ЛЗ 1-3 розділу контролюються фондами ОМС.

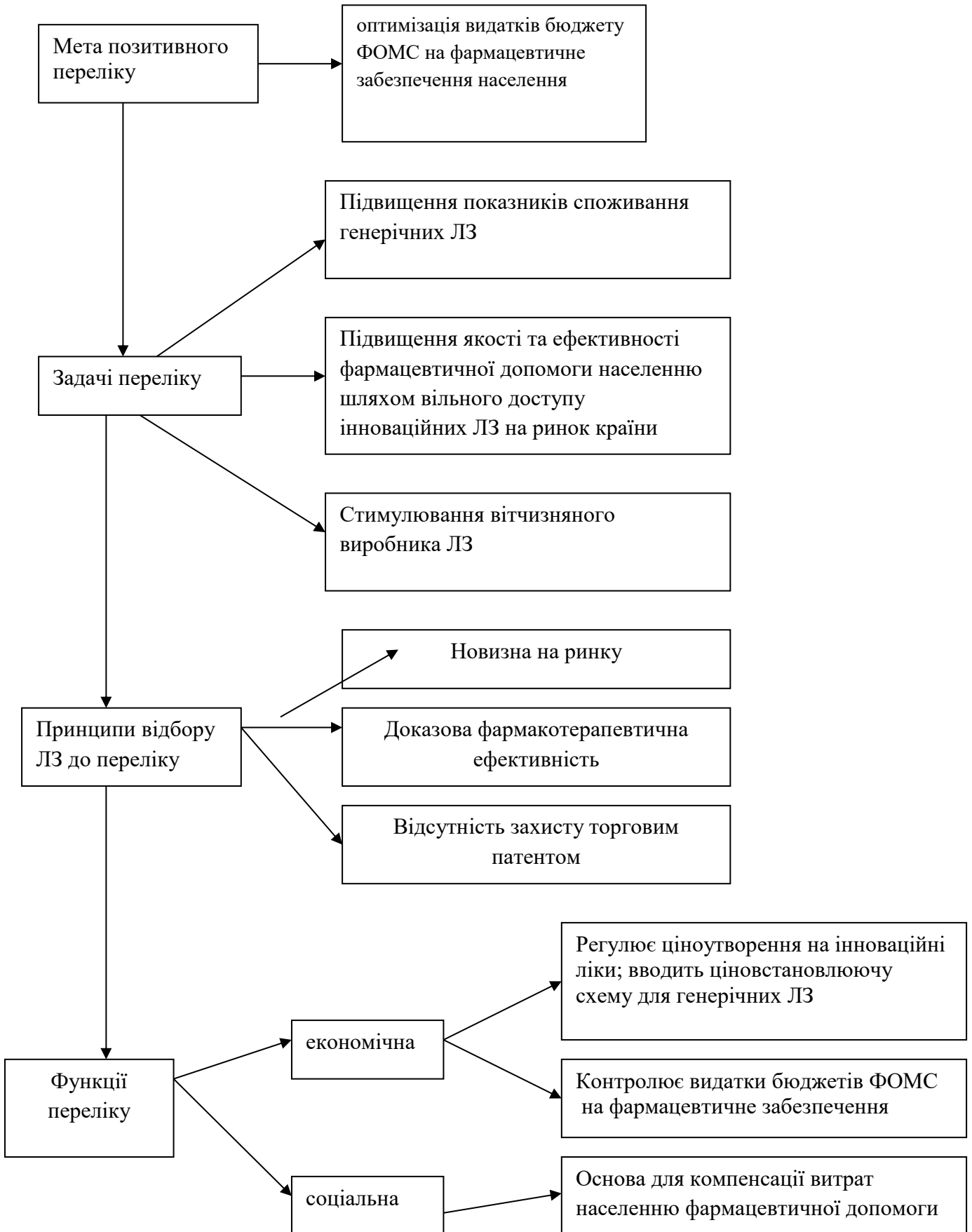


Рис. 2.1 Методологія формування позитивного переліку в Австрії

Кількість виписаних рецептів на ЛЗ 3- го розділу не потребує строгого обліку вони можуть виписуватись державними та приватними лікарями.

**У Бельгії**, де фармацевтичний ринок жорстко регулюється державою, процедура встановлення максимальної ціни на ЛЗ, та статус компенсації вартості препарату проводиться на момент державної реєстрації або перереєстрації ЛЗ. Отже Державний реєстр ЛЗ в Бельгії уявляє собою перелік ЛЗ, ціни на які підлягають державному регулюванню, а йогою секція – перелік ЛЗ, витрати на які підлягають компенсації. За результатами аналізу складу позитивного переліку значну кількість позицій займають засоби, що впливають на серцево-судинну систему, засоби, що впливають на нервову систему (16,7% від загальної кількості ЛЗ у переліку), антибактеріальні та засоби, що впливають на респіраторну систему ( відповідно 9,6 та 9,5% від загальної кількості ЛЗ у переліку). Значно менша кількість у позитивному переліку ЛЗ наступних анатомічних груп: дерматологічні засоби (D), засоби, що впливають на органи почуттів (S), різні засоби (V). Питома вага яких у переліку складає 1,4%; 1,2% та 0,8% відповідно. Зазначені результати можуть свідчити про якість формування позитивного переліку в Бельгії, отже його зміст відповідає структурі захворюваності в Європейському регіоні [27,50,55].

У стаціонарному секторі фармацевтичної допомоги Бельгії діє також негативний перелік ЛЗ. Це перелік ліків, вартість яких в умовах стаціонару не компенсується. Їх відбір ґрунтується на вищезазначених критеріях, серед яких основна роль відводиться соціальному значенню та ціні препаратів.

**У Великій Британії** функціонують декілька регулюючих переліків ЛЗ та ВМП. Це перелік ЛЗ та ВМП, які не можуть бути виписаними Національною системою охорони здоров'я (NHS) – негативний перелік, в його структурі виділяють перелік ЛЗ та ВМП, що можуть бути виписаними NHS за відповідних умов або для визначених категорій пацієнтів; Британський Національний формуляр (BNF), який є практичним керівництвом для усіх докторів країни із раціональної терапії.



У Данії перелік основних ЛЗ відсутній. Споживання ЛЗ та ВМП регулюється частково через систему компенсації витрат на фармацевтичну допомогу. В 2000 році була прийнята нова система компенсації вартості ЛЗ, яка повинна призвести до економії бюджету охорони здоров'я у розмірі 325 млн. Dkr на рік. Нова система передбачає використання негативного переліку ЛЗ та ВМП. Отже система регулюючих переліків в Данії відсутня.

З метою виконання державної гарантії щодо забезпечення доступності фармацевтичної допомоги уряд Нідерландів прагне стримувати зростання вартості ліків під контролем, використовуючи різні методи. Одним з першочергових методів державного регулювання у фармації в Нідерландів є включення ЛЗ до основного переліку системи ФОМС, який є, виходячи з його призначення позитивним переліком. Рішення про доцільність включення ЛЗ та ВМП до позитивного переліку приймає міністр охорони здоров'я. Він також має право виключати ЛЗ з регулюючого переліку. З 1996 року значна кількість препаратів видалена з переліку, нові ліки включають якщо у переліку відсутні ЛЗ для лікування цього захворювання, або дешевше аналогічних. На 2007 рік позитивний перелік Нідерландів містить 680 ЛЗ за торговими назвами, за INN це 384 лікарських препарати. У переліку присутні усі анатомічні групи ЛЗ за АТХ-класифікацією. Значну питому вагу мають препарати групи антибактеріальних засобів (J)- 19,4% від загальної кількості ліків ( рис 2.2)

У Франції регуляторні органи диференціюють ЛЗ за статусом в межах одного Позитивного переліку: ЛП може мати значну (А), помірну (В), невелику, але виправдовуючу компенсацію (С) перевагу. За таких умов його включають до базового переліку на 5 років та визначають різний рівень компенсації, після чого оцінку повторюють. У Франції існує також окремий Позитивний перелік ВМП. Рішення щодо включення ВМП до переліку приймає уряд із узгодженням зі страховими фондами на основі результатів технічної та медичної експертизи а також аналізу витрат [28,51].

## структурний аналіз позитивного переліку ЛЗ (Нідерланди)

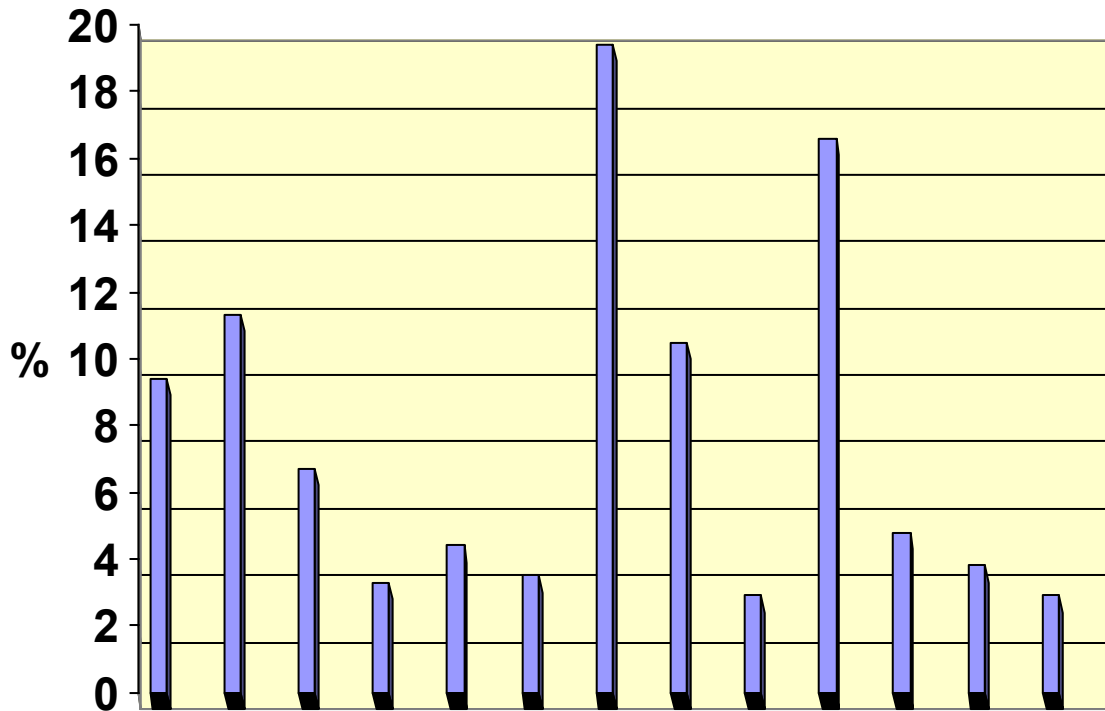


Рис. 2.2 Аналіз Позитивного переліку Нідерландів.

Ефективність соціально-економічних переліків як інструменту державного регулювання щодо підвищення доступності якісної фармацевтичної допомоги залежить, перш за все, від критеріїв відбору ЛЗ. Всіма країнами застосовується критерій фармакотерапевтичної ефективності, більшістю країн - критерій безпеки та економічні критерії.

До національних особливостей країн зарубіжжя можливо віднести застосування критерію «соціальна ефективність» (Бельгія, Франція), інноваційність (Австрія, Нідерланди). Відповідно до визначеного напрямку регулювання обігу ЛЗ, регулюючі переліки виконують функції: економічну, соціальну та медичну, але не в рівному співвідношенні. В Великій Британії Британський національний формуляр (BNF) перш за все виконує медичну

функцію, Позитивні переліки Бельгії та Франції, а також Переліки А,Н в Італії – соціальну. Позитивний перелік у Нідерландах та Негативні переліки Данії та Німеччини – економічну.

За результатами аналізу основних підходів до застосування загальнодержавних переліків ЛЗ у 15 країнах Європи з ефективною системою ОМС нами визначено групи країн та базові (типові) країни виходячи з трьох ознак (табл.2.3):

- I. Функціонування системи соціально-економічних переліків;
- II. Пріоритетність одного загальнодержавного регулюючого переліку;
- III. Механізм регулювання обігу ЛЗ.

Таблиця 2.4

**Узагальнення принципів формування переліків ЛЗ, що регулюють їх обіг в країнах Європи**

Базові країни	Основні методологічні принципи		
	Критерії відбору ЛЗ	Пріоритетні функції	Методи державного регулювання цін на ЛЗ згідно переліку
I група ( Італія) система регулюючих переліків	соціальне значення; фармакотерапевтичні, економічні критерії; критерії безпеки;	соціальна, економічна	переважно прямі: декларування оптових цін виробників; встановлення граничного рівня торговельних надбавок
II група (Нідерланди) Позитивний перелік	фармакотерапевтична новизна; ціна ЛЗ	економічна, медична	переважно непрямі: референтні ціни (середньоєвропейські): перемови з виробниками з питань обсягів закупівель ЛП за умов зниження цін
III група (Німеччина) Негативний перелік	фармакотерапевтичні; відсутність доказів безпеки	економічна, медична	непрямі: вилучення із системи компенсації вартості;

Для першої групи країн дослідження є характерним: високі показники споживання ЛЗ (більше ніж 500 дол. США на душу населення);

максимальний рівень відшкодування вартості фармацевтичної допомоги населенню (до 100%), диференційований підхід до визначення рівня компенсації та методів державного регулювання системи цін на ЛЗ відповідно до складу регулюючих переліків [52-54]. На нашу думку, саме високий рівень соціальних гарантій у системі охорони здоров'я визначає функціонування системи регулюючих переліків ЛЗ, що дозволяє обґрунтовано з економічної точки зору підходити до застосування методів державного регулювання цін на ЛЗ та рівнів компенсації виходячи із характеристик ЛП та ресурсів національних систем охорони здоров'я.

Базовою країною першої групи нами визначено Італію як лідера серед європейських країн за показниками споживання ліків та рівнем відшкодування їх вартості [18,29,]. В Італії застосовують чотири соціально-економічні переліки, які позначають літерами: А,Н,В,С. Перелік А уявляє собою Перелік ЖВЛЗ, Перелік Н є аналогом попереднього, але для умов стаціонару. Вартість лікування ЛЗ, які належать до Переліків (А, Н) компенсується населенню стовідсотково. Крім того, в Італії відокремлено у відповідний перелік *необхідні* ЛЗ (Перелік В), їх вартість компенсується на 50%. Оптові та роздрібні ціни на ліки, які включені до трьох регулюючих переліків підлягають державному регулюванню (застосовуються прямі та непрямі методи). ЛЗ, які не ввійшли до зазначених переліків, відносять до переліку С – їх вартість не компенсується, ціни регулюються державою шляхом застосування непрямих методів, наприклад, пільгового оподаткування [21,38,39.42].

До другої групи країн аналізу належать країни також із високим рівнем споживання ЛЗ та обсягів їх компенсації, але диференціація за рівнем компенсації та методами державного регулювання цін на ЛЗ відсутня.

Базовою країною за другою ознакою визначено Нідерланди. Єдиним загальнодержавним регулюючим переліком в країні є Позитивний перелік ЛЗ. Лише за його складом здійснюється державне регулювання у фармації, в першу чергу системи цін на ЛЗ та компенсації їх вартості (реімбурсації) [28].

Ціни на ЛЗ згідно переліку регулюються державою у спосіб встановлення референтних цін (середньоєвропейських) та визначають обсяг компенсації витрат населення на фармацевтичну допомогу.

Третя група країн характеризується відносно невисоким серед європейських країн рівнем споживання ліків (250-300 дол. США на душу населення), має переважно вільне ціноутворення на ліки, умови компенсації вартості ЛЗ не залежать від характеристик ЛП, а обумовленні вартістю спожитих ліків за визначений період часу [27]. Базовою країною III групи є Німеччина, яка попри те, що законодавством передбачалась розробка Позитивного переліку (2000 – 2003 рр.), відмовилась від його застосування. Основними причинами були: зростання вартості лікування хронічних хвороб за рахунок безрецептурних ЛЗ; зниження ефективності фінансово-господарчої діяльності невеликих фармацевтичних компаній-виробників. Таким чином, у Німеччині функціонує Негативний перелік як регулюючий обіг ЛЗ [21, 27, 28].

Відмінності у методології формування регулюючих переліків полягають у наступному:

- за призначенням переліки відрізняються відповідно до пріоритетів та стратегічних завдань держав в охороні здоров'я та фармацевтичній галузі;
- мають місце розходження за окремими критеріями відбору ОЛЗ;
- існує розбіжність у ранжуванні функцій переліків.

### **2.3. Дослідження основних напрямків реформування системи регулюючих переліків в країнах зарубіжжя**

У всіх країнах Східної Європи, окрім Латвії, існують базові переліки лікарських засобів, витрати на які підлягають відшкодуванню (Позитивні переліки). Відповідно, ті компанії, які хочуть, щоб витрати на їх продукцію відшкодовувалися, добиваються включення цієї продукції в базовий перелік. Крім базового переліку в Литві і Словенії є переліки лікарських засобів, витрати на які не відшкодовуються (Негативні переліки). Осібно стоїть Латвія: тут немає ні того, ні іншого переліку, і 75% споживаних в країні ліків оплачується хворими. Відшкодування витрат на ЛПП актуальне проблемне питання для Латвії, проте зміни на краще найближчим часом маловірогідні.

При ухваленні рішення про включення нових ліків в базовий перелік ураховуються декілька чинників. У всіх країнах ураховуються безпека, ефективність, якість препарату і інші медичні критерії. Скрізь, окрім Румунії, в базовий перелік включають нові препарати, якщо доведено, що вони ефективно входять в цей перелік старих ліків. У всіх країнах, окрім Румунії Чеської Республіки, враховуються співвідношення ціни і ефективності, вплив на бюджет і інші економічні показники. Як не дивно може показатися з першого погляду, не дивлячись на дуже обмежений досвід застосування аналізу ефективності витрат, деякі країни хочуть використовувати цей метод в процесі ухвалення рішення: запрошують у виробників фармакоеконімічні дані і дозволяють представляти аналізи, виконані за межею країни, за виключенням Естонії, що вимагає обліку місцевих умов. В декількох країнах регіону розроблені свої методики фармакоеконімічного аналізу для того, щоб зацікавлені сторони могли їх застосовувати при підготовці документації. Найбільшу активність в цьому проявили Польща і Угорщина, проте польські рекомендації не знайшли широкого застосування. В країнах Прибалтики (Естонії, Латвії і Литві) теж розроблені власні методики і керівники часто користуються ними при прийнятті рішень. При створенні методичних

рекомендацій по фармакоеконічному аналізу країни спиралися на досвід інших країн - членів Європейського Союзу, зокрема Фінляндії, Нідерландів, а також Англії [48-49,56,61,62].

Для визначення розміру компенсації використовуються різні методи. В більшості країн, що розглядаються, ураховуються медична необхідність, вплив на бюджет, ефективність витрат і ціни в інших країнах. У всіх країнах, окрім Чеської Республіки, як правило, повністю відшкодовується вартість нових високоефективних препаратів. В Болгарії, Словенії, Угорщині і Латвії повністю, незалежно від ціни, відшкодовується вартість ліків, призначених для лікування певних груп захворювань. Чеська Республіка - єдина країна, де в процесі переговорів з виробником затверджується ціна, сприятлива і доступна для фундації медичного страхування; інакше встановлюється менший розмір компенсації навіть для ЖВЛЗ.

Словаччина - єдина країна, в якій при розгляді питання про внесення лікарських засобів в базовий перелік ураховується їх новизна, при цьому перевага віддається новим розробкам, а не імітаціям. Аналогічний порядок збираються в найближчому майбутньому ввести у себе Болгарія і Угорщина. В Болгарії і Словенії комісії, що розглядають заявки про включення ЛЗ до переліку препаратів, витрати на які підлягають компенсації, збираються раз на півроку. В решті країн подібні комісії збираються не рідше, але не регулярно. Тривалість розгляду заявок складає від 90 до 180 діб.

Фактично більш ніж в половині країн перевищений граничний термін, передбачений директивою про прозорість.

### ***Критерії виключення***

В кожній з тут країн, що розглядаються, існують критерії виключення препарату з пільгового списку або встановлення низького рівня компенсації. В Болгарії і Словаччині процес ухвалення рішень досить закритий. В Угорщині, Литві, Румунії і Словенії препарати звичайно виключаються з пільгового списку при появі на ринку більш ефективних засобів. В Угорщині, Литві і Словенії в базові переліки звичайно не включають препарати з

низьким співвідношенням ефективність-витрати. В Естонії, Угорщині, Латвії і Словенії у перелік не вносять препарати, включення яких привело б до значного зростання загальних витрат. Дуже висока ціна може перешкодити включенню препарату в перелік пільгових препаратів в Естонії, Угорщині, Латвії і Литві. В Болгарії, Угорщині, Литві, Польщі, Словаччині і Словенії регулюючий перелік переглядається один раз на рік, в Румунії - раз у два роки [62].

В країнах цього регіону при розгляді питання про включення препарату в базовий перелік ураховуються різні критерії, перш за все докази його ефективності. Ураховують також ціни на препарат в інших країнах, дуже часто напряму (коли сума компенсації прив'язується до середньої ціни в декількох країнах або до ціни в якій або країні). Часто застосовуються також економічні критерії (вплив на бюджет охорони здоров'я або лікарського забезпечення) для того, щоб оцінити бюджетні можливості відшкодування витрат на препарат. Критерій вартість-ефективність в явній формі при ухваленні рішення не використовують, але ураховують в процесі розгляду.

Зі всіх країн регіону тільки в Польщі при рішенні питання про відшкодування витрат на ліки враховуються інтереси розвитку фармацевтичної галузі (правда, в основному вітчизняній). Більшість відповідаючих не бачили в цьому необхідності, не дивлячись на досить велике число фармацевтичних компаній в регіоні.

Тільки у Словаччині є офіційна система оцінки інноваційності ЛЗ, що з'являються, що використовується при ухваленні рішення про включення препаратів в базовий перелік. Система включає шість критеріїв і нагадує аналогічну французьку класифікацію. Болгарія і Угорщина незабаром планують ввести подібну оцінку, а в решті країн новизну ліків не оцінюють. Причинами виключення ліків з базового переліку частіше за все називали низьку ефективність в порівнянні з більш новими ліками і низьке від носіння вигоди до витрат; у ряді країн підставою для виключення з базового переліку



служили високі загальні витрати, рідше згадувалися їх складові (ціна або обсяги споживання).

В Болгарії і Польщі розгляд заявок про включення препарату в базовий перелік в середньому продовжується менше 90 днів. Проте більш ніж в половині країн, де проводився опит, цей процес займає як мінімум 180 днів, а то і набагато більше. Необхідно терміново привести процедуру розгляду заявок у відповідність з вимогами до відвертості і іншими положеннями Європейського законодавства.

Базові ціни широко застосовуються для відшкодування витрат на ЛП, і в більшості країн регіону використовується цей метод. Ліки групуються на підставі ідентичності активної речовини, але в Угорщині і Польщі можуть об'єднуватися речовини схожої будови або схожої дії. Базова ціна звичайно встановлюється рівною мінімальною в групі і в більшості випадків переглядається раз на рік [29, 55].

В половині країн, що розглядаються, ФОМС регулярно перевіряють, які ліки і в якій кількості виписують лікарі, а в решті чотирьох країн перевірки проводяться тільки у разі підозр про те, що лікар виписує дуже багато безкоштовних препаратів. До таких лікарів застосовуються різного роду санкції. В одних країнах діють бюджетні обмеження на виписування лікарями пільгових рецептів, інші не виключають можливості введення такої міри, що дозволяє ефективно контролювати видачу безкоштовних рецептів і загальні витрати на лікарські засоби. В декількох країнах регіону уряд і ФОМС рекомендують лікарям призначати непатентовані препарати, проте ні в одній з країн це не є обов'язковою вимогою.

Витрати фармацевтичних компаній на просування продукції, судячи з усього, не обмежуються, хоча заохочення лікарів у ряді країн допускається лише в певних межах. Пряма реклама лікарських препаратів, направлена на споживача, у принципі, не є дозволений, але деякі її варіанти допускаються, наприклад, інформування про конкретні захворювання без згадки назв лікарських засобів (дозволено в Чеській Республіці).

Страхові фонди при розрахунках з аптеками користуються в основному регресивною шкалою відшкодування і фіксованими цінами, що, у принципі, стимулює відпустку непатентованих ліків, якщо тільки в рецепті не вказано видати саме той препарат, який виписаний. Зі всіх країн цього регіону тільки в Угорщині заміна фірмових препаратів непатентованими аналогами є обов'язковою, в решті країн це робиться від випадку до випадку. Найпоширенішим методом розподілу витрат на медикаментозну терапію є часткове страхування (оплата частки вартості лікарських засобів), при цьому категорії багато кого населення повністю звільняються від оплати (хронічні хворі, малозабезпечені, діти або немолоді громадяни і ін.).

Майже у всіх країнах регіону розробляються клінічні рекомендації, в деяких країнах вони вже використовуються, правда, не відомо, наскільки добре вони виконуються і як забезпечується їх виконання. Більшість опитаних вважають, що ці рекомендації дотримуються рідко. Тільки в Угорщині і Литві їх дотримання вважається обов'язковим, і лише в Литві і Румунії передбачені санкції за недотримання [54].

І нарешті, у всіх країнах ведуться бази даних пацієнтів або лікарями, або аптеками. Вони дозволяють контролювати лікарські призначення, використання лікарських засобів і відповідність діагнозу і призначеного лікування.

За результатами аналізу нами зарубіжного досвіду щодо використання регулюючих переліків ЛЗ нами визначено наступні організаційно-економічні принципи їх формування (табл. 2.5):

Таблиця 2.5

**Порівняльний аналіз соціально-економічних переліків ЛЗ та МВ, що регулюють їх обіг в країнах світу**

Країни світу	Назва регулюючих переліків та дата затвердження	Призначення переліку	Принципи побудови переліку	Найменування ЛЗ	Кількість позицій у переліку	Фармакотерапевтичні групи ЛЗ, що превалюють
1	2	3	4	5	6	7
Італія	Позитивний перелік, 2017 р.	Визначає ЛЗ та ВМП, вартість яких підлягає компенсації	Однорівневий, за АТХ-класифікацією	Торговельні, з позначенням доз, форми відпуску та виробника	4919	антибактеріальні засоби 20%; засоби, що впливають на ССС - 18%; на ЦНС - 13%.
Швеція	Позитивний перелік, 2015 р.	Визначає номенклатуру ЛЗ та ВМП, вартість яких підлягає компенсації	Багаторівневий: клініко-діагностичний	Торговельні з позначенням форми випуску та доз	300	засоби, що впливають на ССС - 23%; на ЦНС - 18%
Нідерланди	Позитивний перелік, 2016 р.	Визначає номенклатуру ЛЗ та ВМП, вартість яких підлягає компенсації	Однорівневий, за АТХ-класифікацією.	Торговельні із позначенням форми випуску та доз	681	антибактеріальні засоби - 24%, засоби, що впливають на ЦНС - 16%
Латвія	Позитивний перелік,	Визначає ЛЗ та ВМП, вартість яких підлягає	Однорівневий, за алфавитним	INN	1051	засоби, що впливають на ССС - 27%; на ЦНС - 16%

	2017 р.	компенсації	принципом			
Естонія	Позитивний перелік	Визначає номенклатуру ЛЗ та ВМП, вартість яких підлягає компенсації	Однорівневий, за алфавитним принципом	Торговельні із позначенням форми випуску та доз та виробника ЛЗ	1782	засоби, що впливають на ЦНС - 18%, Антибактеріальні засоби 16%, засоби, що впливають на ССС - 16%
Молдавія	Перелік ОЛЗ	Є пріоритетним з виконання положень НЛП	Однорівневий за клініко-діагностичним принципом	INN, із позначенням форми випуску	400	антибактеріальні засоби 12%, цитостатики 8%
Єгипет	Перелік ОЛЗ	Є пріоритетним з виконання положень НЛП	Однорівневий за клініко-діагностичним принципом	INN, із позначенням форми випуску	487	антибактеріальні засоби 12%, засоби, що впливають на органи відчуттів 10%
Бразилія	Перелік ОЛЗ	Є пріоритетним з виконання положень НЛП	Однорівневий за клініко-діагностичним принципом	INN, із позначенням форми випуску	448	антибактеріальні засоби 16%, гідроліти та регулюючі водно – солевий баланс 12%

## Висновки до розділу II

1. Використання єдиного регулюючого Переліку (всі країни аналізу) як пріоритетного у вирішенні завдань державного регулювання. Відповідність змісту регулюючих переліків фармакоепідеміологічним показникам країн із пріоритетом ЛЗ для лікування інфекційних та важких хвороб (всі країни аналізу). Відповідно до першого принципу пріоритетним визначається Перелік ОЛЗ (Єгипет; Бразилія.) або Позитивний перелік (Естонія, Швеція, Італія) в залежності від національних особливостей у системі охорони здоров'я та фармації  
Принцип формування переліку ОЛЗ – клініко-діагностичний; кількість позицій не перевищує 500 за INN; найменування ОЛЗ за INN із обов'язковим позначенням форми відпуску та дозування..
2. Відповідність критеріїв відбору ЛЗ вимогам ВООЗ щодо ОЛЗ (більшість країн). Принцип формування Позитивного переліку - алфавітний чи за анатомо-терапевтичною-хімічною (АТХ) класифікацією. Кількість позицій може сягати близько 5000 ЛПІ за торговельними назвами, але за INN в середньому не більше 500 позицій. Найменування ЛЗ у Позитивних переліках торговельні із позначенням форми відпуску, дозування та виробника ЛЗ. На разі використання декількох соціально-економічних переліків, переліки відповідають пріоритетному за кількісними показниками та за найменуваннями ЛЗ [2,614,15].
3. На разі використання декількох соціально-економічних регулюючих переліків, пріоритетна роль належить Переліку ЖВНЛЗ, інші переліки, не перевищують його складу за кількісними показниками та відповідають пріоритетному за найменуваннями ЛЗ.

# РОЗДІЛ ІІІ

## ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СІЛЬСЬКОГО НАСЕЛЕННЯ В РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ НАПРЯМКІВ ЙОГО УДОСКОНАЛЕННЯ

### 3.1 Аналіз зарубіжного досвіду організації фармацевтичного забезпечення сільського населення

На сьогодні майже у всіх країнах світу на законодавчому рівні розробляється національна фармацевтична політика та державні програми розвитку фармацевтичного сектору, які визначають шляхи удосконалення виробництва, реалізації та раціонального використання ЛЗ, зокрема у сільській місцевості.

Вивчення світового досвіду організації ФЗ сільського населення в країнах, де вже впроваджені стандарти належних практик та збалансований високий рівень соціальних гарантій, є актуальним питанням для України.

З огляду на вищезазначене, нами проведено наукове узагальнення досвіду 24 європейських країн з питань державного регулювання фармацевтичної діяльності у сільській місцевості.

За результатами дослідження визначено три групи країн, в залежності від характеру впливу та рівня втручання держави у фармацевтичну діяльність у сільській місцевості та представлено на рис. 3.1.

З огляду на визначений нами груповий розподіл, країни що увійшли до *I групи*, застосовують жорстко регламентований розподіл повноважень між органами державного управління у фармації, централізовану процедуру отримання ліцензії на реалізацію ЛЗ та регулювання їх обігу, обов'язкові обмеження кількості аптечних закладів за демографічно-територіальною ознакою, у т.ч. у сільській місцевості.

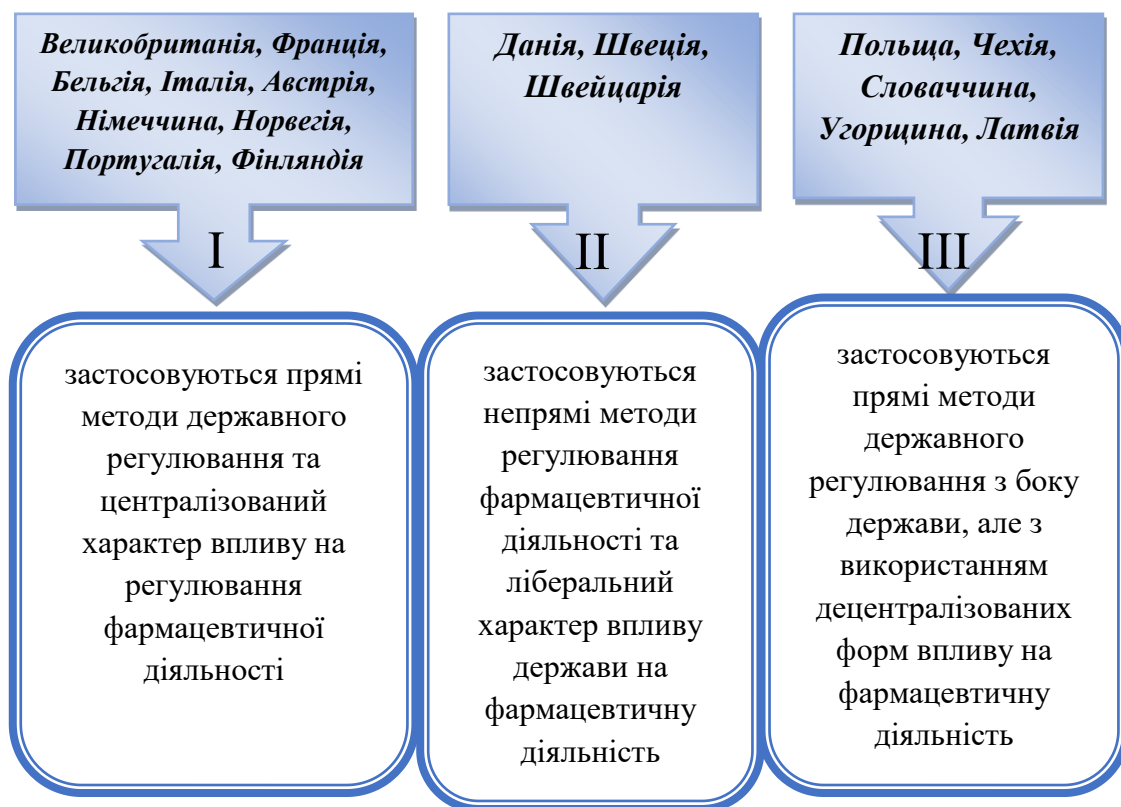


Рис.3.1. Наукове узагальнення зарубіжного досвіду державного регулювання фармацевтичної діяльності у сільській місцевості.

Для країн, що відносяться до *II групи*, є характерним помірний рівень державного регулювання фармацевтичної діяльності, з використанням комбінації прямих та непрямих методів впливу, що обумовлює функціонування таких неурядових організацій, як Асоціації фармацевтів, Профспілки аптекарів, які здійснюють ліцензування та видають дозвіл на відкриття філіалів муніципальних аптекних закладів у сільській місцевості.

Вказаний підхід, що поєднує державні та суспільні механізми регулювання фармацевтичної діяльності, дозволяє визначити потребу галузі у фахівцях та суб'єктах господарювання для забезпечення належного рівня доступності ФД населенню у сільській місцевості .

Країни, для яких є характерним змішаний тип державного регулювання, віднесено нами до *III групи*. Вказаними країнами застосовуються методи ліцензування фармацевтичної діяльності, державної реєстрації ЛЗ та прямі методи державного регулювання цін на ЛЗ у сільській

місцевості. Разом з тим, управлінню фармацевтичним сектором притаманний ліберальний характер, з широким залученням неурядових професійних організацій.

За результатами наукового узагальнення міжнародного досвіду державного регулювання фармацевтичної діяльності встановлено, що ефективність національних систем ФЗ, в першу чергу, у сільській місцевості, вимагає обґрунтованого поєднання принципів централізації та децентралізації, а також раціонального впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності.

У ході дослідження міжнародного досвіду європейських країн, нами визначено сучасні альтернативні форми організації фармацевтичної діяльності аптечних закладів, які представлені на рис. 3.2.

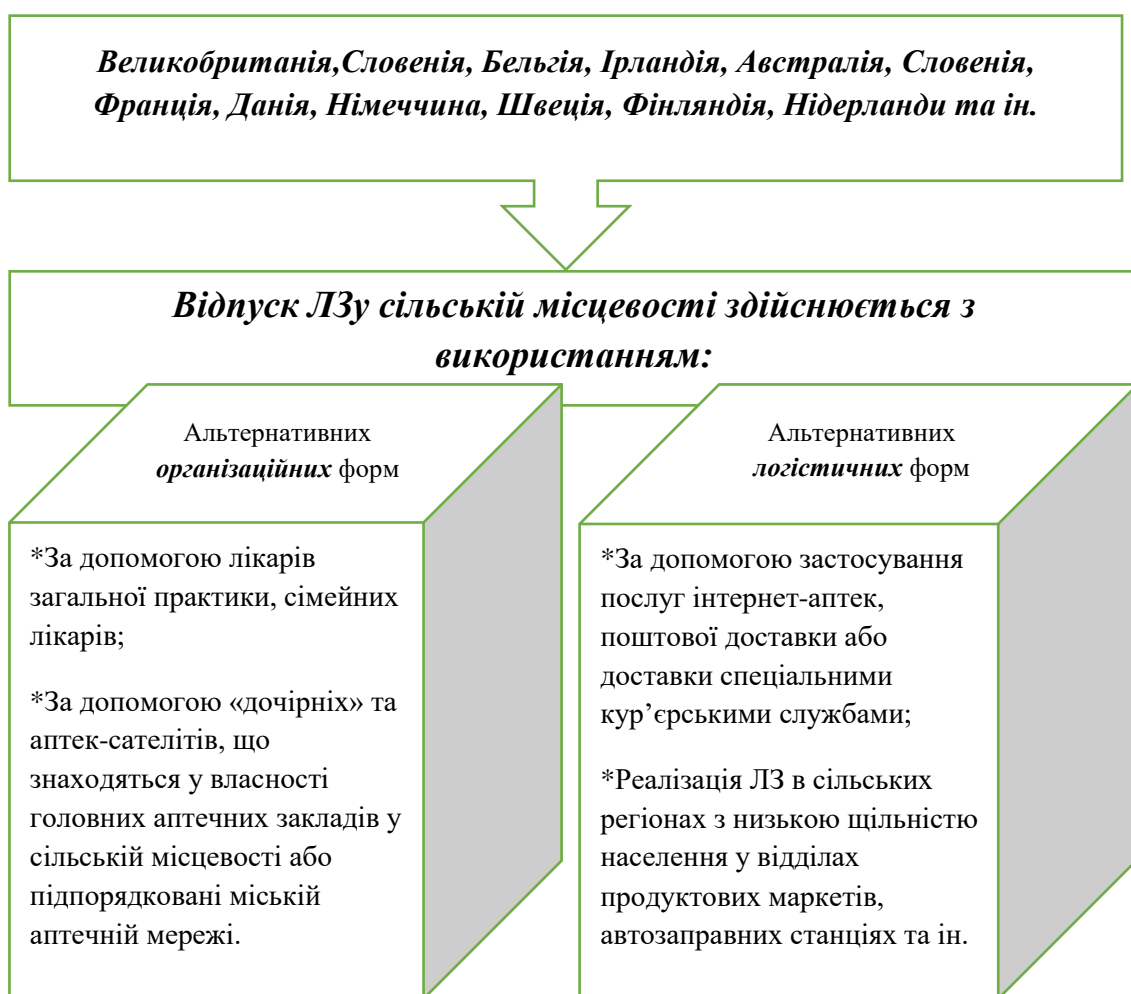


Рис. 3.2. Результати аналізу сучасних форм ФЗ жителів сільської місцевості в європейських країнах



За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) частка товарообігу, який забезпечується лікарями, у загальному товарообігу фармацевтичного ринку країн коливається від 1% (*Бельгія, Ірландія*) до 20% (*Нідерланди*), при цьому безпосередньо товарообіг лікарняних аптек складає від 10% у *Франції* до 30% у *Греції*.

Так у *Великобританії* близько 4000 лікарів (приблизно 12% від загальної кількості лікарів загальної практики) мають право самостійно реалізовувати ЛЗ своїм пацієнтам. Така тенденція певною мірою вирішує проблеми ФЗ населення у разі недостатньої кількості аптечних закладів у сільській місцевості.

У *Словенії* товарний асортимент підтримують місцеві аптеки, а лікарі загальної практики реалізують ЛЗ лише в тих населених пунктах, які розташовані більш ніж в 10 км від найближчої аптеки.

У *Фінляндії* в сільських регіонах з низькою щільністю населення, відпуск ЛЗ здійснюється за допомогою поштових офісів та у відділах продуктових магазинів. Разом з тим в *Австралії*, в силу географічних особливостей, існує серйозна диспропорція аптечних закладів в сільській місцевості, що вирішується також за допомогою лікарів загальної практики, які отримують від органів влади дозвіл на реалізацію ЛЗ населенню.

Проблема ФЗ сільського населення в *Данії* вирішується шляхом створення аптечних структурних підрозділів (аптек-сателітів та спеціально обладнаних аптечних кіосків), які дозволені тільки в сільській місцевості, оскільки аптекам лікарняного типу і лікарям заборонено займатися відпуском ЛЗ населенню.

На підставі узагальнення зарубіжного досвіду форм та методів організації ФЗ населення нами визначено сучасні напрямки удосконалення вітчизняної системи ФЗ населення у сільській місцевості, а саме:

- ✓ адаптація до світових стандартів з урахуванням національних особливостей та розвитку соціального захисту пацієнтів;

- ✓ вдосконалення нормативно-правового регулювання системи обігу ЛЗ у сільській місцевості шляхом раціонального впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності;
- ✓ впровадження механізмів лібералізації умов відкриття та роботи приватних аптечних закладів у сільській місцевості, а також створення сільських медичних амбулаторій сімейного типу, у штаті якого передбачається відповідна посаду провізора або фармацевта.

### **3.2 Оцінка сучасного стану фармацевтичного забезпечення сільського населення в Україні**

Фармацевтичне забезпечення населення, що мешкає у сільській місцевості, є невід'ємною частиною соціальної політики нашої держави. Тому на всіх етапах розвитку країни питанням соціального характеру приділяється велика увага й разом з тим виникають різні підходи до їх вирішення. Актуальність проблеми значно зростає враховуючи економічну кризу, в умовах використання обмеженого ресурсу для забезпечення якісної та доступної ФД населенню, зокрема сільському.

З метою визначення головних факторів вибору ЛЗ споживачами міської й сільської місцевості та здійснення оцінки задоволення їх потреб у ФЗ, нами проведено оцінку раціональності територіального розподілу аптечних закладів у сільській місцевості 24 областей України.

Для оцінки сучасного стану ФЗ окремим верствам населення, зокрема у сільській місцевості, нами використовувався метод анкетування. Для цього нами було складена анкета та визначено дві групи опитаних:

*I група* – споживачі ЛЗ і медичних виробів, які проживають у міській місцевості 24 областей України; *II група* – споживачі ЛЗ і медичних виробів, які мешкають у сільській місцевості 24 областей України.

Запропонована анкета мала традиційну для дослідження із зазначеного напряму структуру, містила 18 запитань й передбачала обрання одного чи

декількох варіантів відповідей. В опитуванні взяли участь 380 респондентів з різних областей України віком від 21 до 60 років.

Структура анкети, відповідно до змісту питань, включала **чотири тематичні блоки**:

**I блок** містив загальні відомості про соціально-демографічні характеристики респондентів (вік, стать, освіта, регіон мешкання, вид трудової зайнятості, розмір середнього доходу); **II блок** включав низку запитань щодо соціально-епідеміологічних показників (структура захворюваності, ступінь задоволення потреб споживачів сільської місцевості у фармацевтичному забезпеченні); **III блок** питань відображав соціально-економічну складову ФЗ за думкою респондентів (раціональність розміщення аптечних закладів та головних факторів у виборі ЛЗ респондентами); **IV блок** містив питання стосовно основних недоліків сучасної системи ФЗ населення та перспективних напрямків її удосконалення за думкою опитаних.

Відповідно до першого блоку питань, середньостатистичний портрет респондента виглядає наступним чином: жінка віком від 25 до 50 років, яка мешкає у сільській місцевості або у місті, за соціальним статусом «робітник» і має середній щомісячний дохід від 2218 до 3261 грн.

Далі нами визначався рівень узгодженості відповідей респондентів шляхом розрахунку коефіцієнтів варіації й конкордації за формулами 3.1-3.2:

$$W = \frac{12}{m^2(n^3 - n)} \left[ \sum_{j=1}^m \left( \sum_{i=1}^n a_{ij} - \frac{\sum_{j=1}^m \sum_{i=1}^n a_{ij}}{n} \right) \right] \quad (3.1)$$

де  $m$  – кількість респондентів;

$n$  – кількість чинників,

$a_{ij}$  – ранг  $i$ -го чинника у  $j$ -го респондента.

Значення коефіцієнта конкордації ( $W$ ) знаходиться в межах  $0 < W < 1$ . У випадку, якщо висновки респондентів повністю збігаються  $W = 1$ , інакше коефіцієнт конкордації дорівнює 0.

Для оцінки значущості коефіцієнтів конкордації розраховували критерій Пірсона  $\chi^2$ , який підпорядковується  $\chi^2$  розподіленню з кількістю ступенів свободи  $f = n - m - 1$ :

$$\chi^2 = m * (n - 1) * W. \quad (3.2)$$

Одержані значення коефіцієнтів конкордації від 0,7497 до 0,8994 свідчать про високу узгодженість висновків опитаних респондентів. З огляду на це, коефіцієнт варіації не перевищує 30%, що цілком дозволяє досліджувану сукупність вважати типовою та однорідною. У ході дослідження під час опрацювання відповідей 380 респондентів у генеральній сукупності населення, яке становило 100 тис. осіб, нами визначено, що у 95% випадків одержані відповіді респондентів знаходились в межах інтервалу довіри  $\pm 5\%$ . З огляду на це, довірча ймовірність опитаних споживачів ЛЗ у міській та сільській місцевості становила 95%, що підтверджує вірогідність отриманих результатів анкетування та дозволяє стверджувати, що узгодженість висновків респондентів, які брали участь в опитуванні, є не випадковою.

Необхідно зазначити, що вибірку сформовано відповідно до демографічних характеристик 24 областей України. Так перевага сільських респондентів над міськими спостерігалась у *Вінницькій, Волинській, Закарпатській, Рівненській, Тернопільській, Хмельницькій, Чернівецькій та Івано-Франківській* областях, навпроти частка опитаних серед міського населення переважала у *Дніпропетровській, Донецькій, Луганській, Харківській, Сумській* областях.

Відповідно до I блоку запитань анкети нами було запропоновано респондентам оцінити стан забезпечення населення аптечними закладами як: *задовільний, незадовільний і вкрай незадовільний*

Стосовно забезпеченості окремих областей України аптечними закладами, за результатами опитування визначено, що вкрай незадовільний стан забезпечення аптечними закладами виявляється у *Вінницькій, Волинській, Закарпатській, Рівненській, Тернопільській, Хмельницькій, Чернівецькій та Івано-Франківській* областях, в яких, як зазначалося раніше, переважає сільське населення над міським, на що вказали 80% опитаних.

Задовільний рівень розподілу аптечних закладів, за думкою від 73% до 79% опитаних, спостерігався у *Дніпропетровській, Донецькій, Луганській, Харківській, Сумській* областях, в яких переважає міське населення над сільським. В інших 12 областях України респонденти вказали на незадовільний стан розподілу аптечних закладів між містом та селом, де переважно враховувались відповіді жителів сіл та селищ міського типу.

З метою оцінки задоволення потреб споживачів сільської місцевості у ФЗ, нами визначено структуру захворюваності, широту та глибину асортименту ЛЗ в аптечних закладах за думкою респондентів.

Так, серед опитаних, що проживають у сільській місцевості, 62% респондентів найчастіше звертаються до аптечних закладів із серцево-судинними захворюваннями, 24% опитаних – із шлунково-кишковими розладами, 14% опитаних мають інші підстави для відвідування аптечних закладів. Крім того, лише третина опитаних вважають призначення лікаря основним фактором впливу у виборі ліків. Консультацію фахівця аптеки та власний досвід, як фактори впливу, визначають головними у виборі ЛЗ 35% респондентів.

Переважна більшість респондентів, які проживають у місті, вдаються до прийому 1-2 найменувань ЛЗ постійно, на це вказали 56% опитаних, 24% опитаних відповіли, що приймають різні ЛЗ за потребою, а 20% взагалі вдаються до прийому ЛЗ дуже рідко. Разом з тим, 68% опитаних сільських мешканців відповіли, що приймають різні ЛЗ за потребою, й лише 25% опитаних жителів сільської місцевості вказали, що приймають 3-4

найменувань ЛЗ постійно, що свідчить про різницю у задоволенні потреб споживачів міської та сільської місцевості у ФЗ (рис. 3.3).

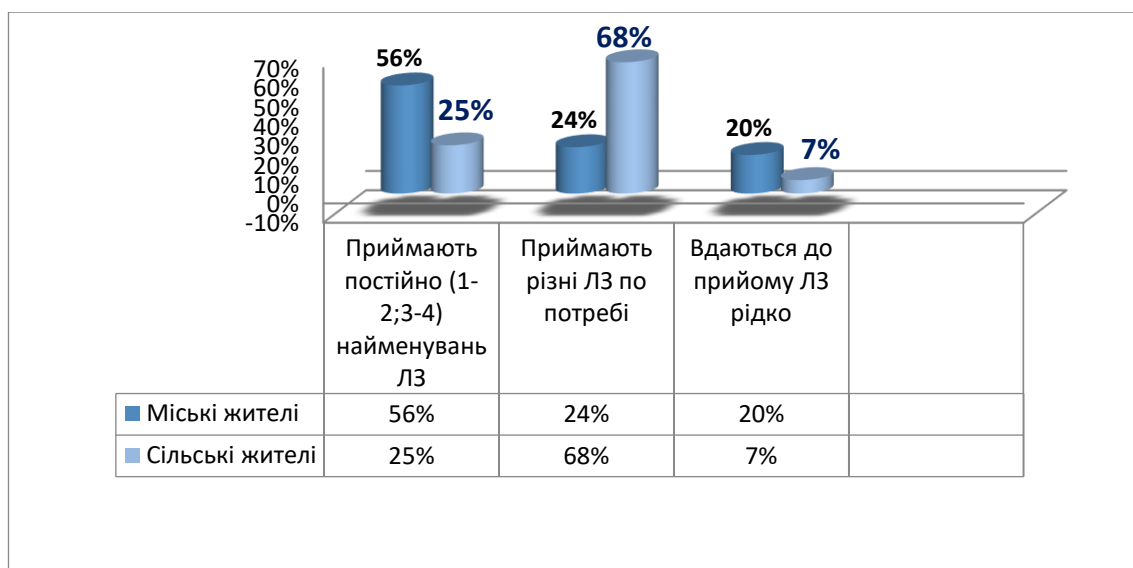


Рис. 3.3. Результати аналізу споживання ЛЗ у міській та сільській місцевості за думкою опитаних (%).

У подальшому досліджені опитаних споживачів нами здійснено порівняльний аналіз середніх витрат на придбання ЛЗ у міській та сільській місцевості. Варто зазначити, що 24,35% респондентів, які проживають у сільській місцевості, щомісячно на придбання ліків для своєї родини витрачають до 30 грн., 25,63% витрачають 30-50 грн., 23,10% витрачають 50-150 грн., 12,82% витрачають від 150 до 200 грн. і лише 14,1% витрачають більше ніж 200 грн. на придбання ЛЗ. Разом з тим, 48,09% респондентів, які проживають у місті, відповіли, що витрачають від 150 до 200 грн., 19% витрачають більше 50-150 грн., 16,9% – більше ніж 200 грн. на місяць, 10% опитаних витрачають до 30 грн., і лише 6% витрачають 30-50 грн. на придбання ЛЗ (рис. 3.4).

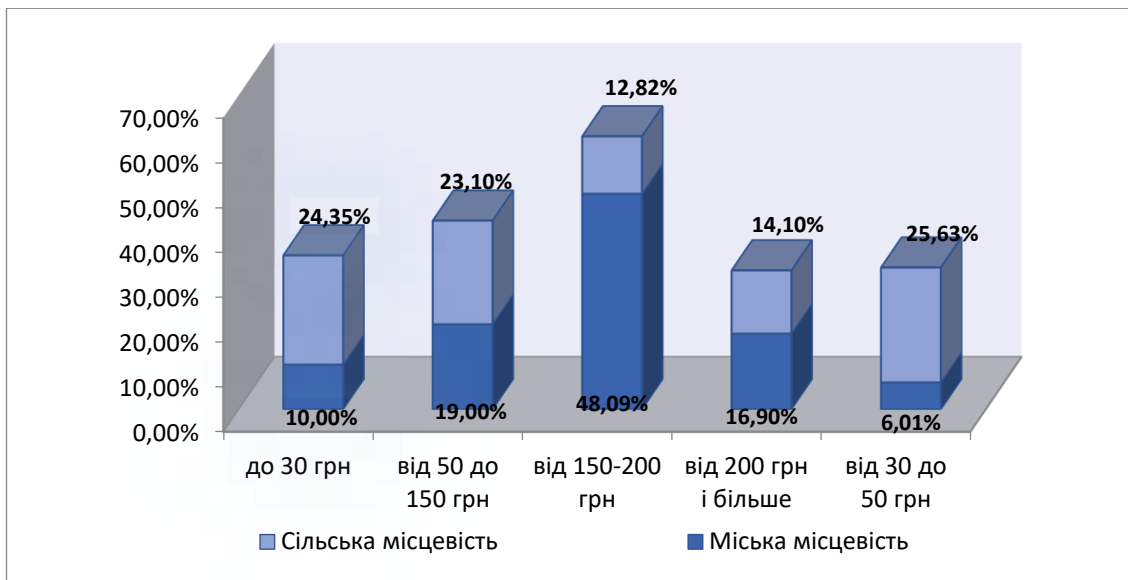


Рис 3.4. Порівняльний аналіз витрат населення у міській та сільській місцевості на придбання ліків за місяць (у грошовому вимірі).

Результати опитування свідчать, що витрати населення на придбання ЛЗ у сільській місцевості значно нижче у порівнянні з міською, що, на нашу думку, вказує на існуючі недоліки асортименту ЛЗ в аптечних закладах сільської місцевості у порівнянні з міськими, та свідчить про недостатню доступність населення до аптечних закладів у сільській місцевості за територіальною ознакою.

У подальшому, з метою визначення основних недоліків соціально-ефективної організації ФЗ населення та перспективних напрямків її удосконалення нами визначено основні проблемні питання у системі фармацевтичного забезпечення сільського населення за думкою споживачів (рис. 3.5).

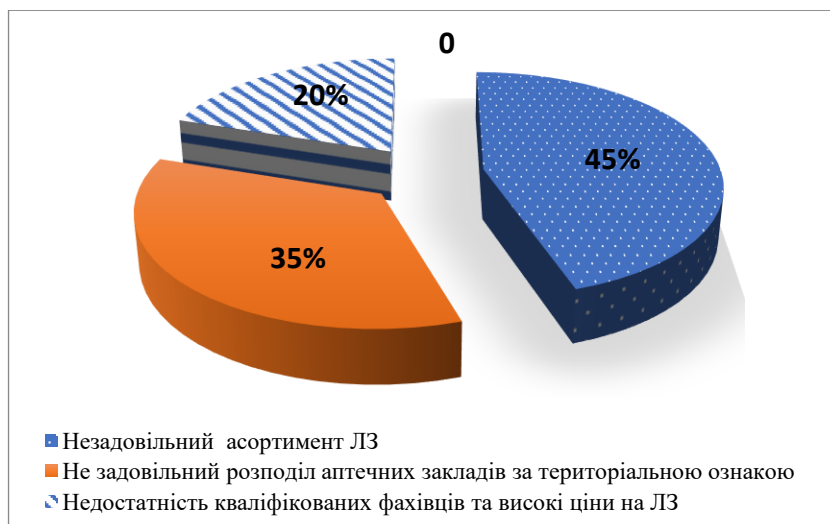


Рис. 3.5. Основні проблемні питання ФЗ сільського населення за думкою опитаних

За результатами аналізу відповідей респондентів, що проживають у сільській місцевості встановлено, що 45% опитаних вважають недостатнім асортимент ЛЗ у сільських аптечних закладах, 35% респондентів не задоволені територіальним розміщенням аптечних закладів за місцем проживання, відповідно 20% опитаних вважають основною проблемою сільських аптечних закладів недостатність кваліфікованих фахівців та високу цінову політику на ЛЗ.

### Висновки до розділу III

1. За результати здійсненого нами порівняльного аналізу сучасного стану фармацевтичного забезпечення міського та сільського населення дозволяють стверджувати, що аптечні заклади сільської місцевості у порівнянні з міськими мають недосконалий економічний розвиток та потребують перегляду асортименту ЛЗ сільських аптек, ретельного аналізу цінової політики в сільських аптечних закладах, що дозволить визначити основні напрямки поліпшення стану ФЗ населення сільської місцевості у всіх областях України.
2. З огляду на результати оцінки соціально-ефективної організації ФЗ сільського населення за думкою споживачів, нами сформульовано



пріоритетні завдання з удосконалення ФЗ населення в сільській місцевості України, до яких віднесено:

- удосконалення нормативно-правової бази з питань ОЗ населення у сільській місцевості; раціональне використання бюджетних коштів, що виділяються на систему ОЗ на загальнодержавному та регіональних рівнях;
- доцільність використання потенціалу міських аптек для створення нових аптечних закладів у сільській місцевості відповідно до міжнародних норм та стандартів;
- удосконалення розподілу аптечних закладів за адміністративно-територіальною ознакою з урахуванням загальної кількості та щільності населення;
- пошук додаткових альтернативних логістичних форм відпуску ЛЗ населенню у сільській місцевості аптеками та їх структурними підрозділами; впровадження механізмів додаткового фінансування сільських аптечних закладів як на державному, так і на регіональному рівні;
- обґрунтоване поєднання принципів державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності з подальшим впровадженням механізмів лібералізації умов відкриття та роботи приватних аптечних закладів у сільській місцевості.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. В європейській практиці сучасні принципи фармацевтичної допомоги, а саме її доступність та якість, забезпечуються єдиною системою ціноутворення та реімбурсації, в яких державне регулювання цін ОЛЗ є однією з обов'язкових та найбільш ефективних складових цієї системи;
2. Аналіз закордонного досвіду доводить ефективність застосування Національного переліку ОЛЗ як пріоритетного переліку ЛЗ та МВ для вирішення засад державного регулювання, ціноутворення та реімбурсації.
3. Країни світу мають спільні риси та відмінності у основних методологічних принципах формування системи регулюючих соціально-економічних переліків в залежності від стратегічних завдань держави в галузі охорони здоров'я та фармації.
4. За результатами аналізу сучасного стану вітчизняного ФЗ населення в міській та сільській місцевості нами визначено перспективні завдання розитку соціально-ефективної організації ФЗ населення в сільській місцевості України, що характеризуються доцільністю використання потенціалу міських аптек для створення нових аптечних закладів у сільській місцевості з урахуванням загальної кількості та щільності населення, впровадження різних організаційних форм фармацевтичного забезпечення на селі та реформування правових норм вітчизняного законодавства сільських аптечних закладів як на державному, так і на регіональному рівні.
5. За результатами наукового узагальнення світового досвіду з питань державного регулювання фармацевтичної діяльності у сільській місцевості встановлено, що ефективність національних систем фармацевтичного забезпечення, в першу чергу, у сільській місцевості, вимагає обґрунтованого поєднання принципів централізації та децентралізації управління, а також раціонального впливу державного та суспільного

регулювання фармацевтичної діяльності.

6. Враховуючи зарубіжний досвід та необхідність виконання соціальної функції сільських аптек, як основної у фармацевтичному забезпеченні населення, визначено, що лібералізація умов відкриття та роботи аптечних закладів у сільській місцевості, а також організація альтернативних логістичних форм фармацевтичного забезпечення є перспективним напрямком підвищення його ефективності.
7. Проведене анкетне опитування дозволило визначити основні проблемні питання системи фармацевтичного забезпечення населення за думкою споживачів, до яких належать: недостатній асортимент ЛЗ у сільських аптечних закладах, на що вказали 45% опитаних, незадовільний територіальний розподіл аптечних закладів сільської місцевості у порівнянні з міськими (вказали 35% респондентів), проблема забезпечення фахівцями та цінова політика на ЛЗ є актуальною для 20% опитаних.
8. Сформульовано пріоритетні підходи до удосконалення соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення сільського населення, які полягають у впровадженні нових організаційних форм фармацевтичного забезпечення населення у сільській місцевості, пошуку нових логістичних рішень, більш повному використанню потенціалу міських аптек та реформуванні законодавчих та нормативно-правових документів щодо регулювання відпуску ЛЗ у сільській місцевості. В Україні на сучасному етапі реформування фармації, першочерговим завданням держави є розвиток Національної системи реімбурсації та ціноутворення, яка, відповідно до вимог ВООЗ, базується на підґрунті ОМС та передбачає створення ефективної системи цін на ліки, враховуючи пріоритети Національного переліку ОЛЗ.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. «Про лікарські засоби». З-н України від 04.04.1996 р. № 123/96 – ВР// Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2001. – С. 30.
2. «Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки». ПКМУ від 25.07.2003 №162// Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2004. – С. 33.
3. «Про ціни і ціноутворення». З-н України від 03.12.1990 №507 – XII // Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2001. – С. 110.
4. «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади щодо регулювання цін (тарифів). ПКМУ від 25.12.1996 №1548// Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2001. – С. 189.
5. «Про врегулювання питання стосовно визначення поняття «оптова ціна виробників»». Лист МЕУ від 02.04 2003 №18 – 43/1814-3// Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2004. – С. 201.
6. Наказ МОЗ України від 1.08 1997 р. № 265/101 „Про затвердження переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню” // Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2001. – С. 440.
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 г. N 665 // Ремедиум. – 2006.- № 10. – С. 35.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.02.2006 Р. № 86 «Про внесення змін до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» // Щотижневик «Аптека».- 2006. № 11 (532).- С. 84–86.
9. Постанова КМУ від 05.09.1996р. № 1071 „Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами, що фінансуються з бюджету” // Юридич. аспекти в фармації. – Харків: Мегаполіс.- 2001. – С. 440.

10. О гласности относительно мер по регулированию цен на лекарственные препараты для человека и о включении их в сферу действия государственной системы медицинского страхования. Директива Совета ЕС 89/105//ЕЭС от 27.12.88 // Лицензирование в европейском союзе: фармацевтический сектор – К.: Морион Лтд., 1998. – с. 319-326.
11. О государственном регулировании цен на лекарственные средства. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.11.01 № 782 // Фарм. вестн. – 2001. – № 36. – с. 13
12. Постанова КМУ Про реалізацію статті 119 Закону України „Про Державний бюджет України на 2007 рік” від 20.06.2007 р. № 835 // Аптечний аудит. – 2007.- №14. – С. 12
13. Артемова Т.О. О приоритетах ценообразования // Бизнес – Информ, - 1999. №3/4.- с.32-35
14. Бескоровайная С. В. Особенности ценообразования на мировом и украинском фармацевтических рынках // Провизор. – 2003. – №3. – с. 13-14
15. Блавацька О. Національна політика лікарських засобів: Рекомендації ВООЗ та їх втілення в Україні // Ліки України.-2000.-№7-8.- с. 8-11
16. Галій Л. В., Немченко А. С. Историчний аналіз практики державного регулювання цін на медикаменти в Україні // Вісник фармації. – 2004. – № 1. – с. 46-49.
17. Европа: единства в ценах на фармпродукцию нет. // Фармацевтический вестник.-2005.- №39(402). -С. 24-26.
18. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику: рекомендации ВОЗ // Ежегод.Аптека. – 2002.- № 40(361). – С. 8-9.
19. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику: рекомендации ВОЗ // Ежегод.Аптека. – 2002.- № 42(363). – С. 82-83.
20. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику: рекомендации ВОЗ // Ежегод. Аптека. – 2002.- № 43(364). – С. 85-86.
21. Кириленко В. Теорія ціни та сучасне ціноутворення в Україні // Економіка України. – 2002. - № 8. – с. 560- 620.

22. Компендиум, лекарственные препараты 2006. – Киев: Морион.- 2006.
23. Котвіцька А.А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації вартості лікарських засобів // Вісник фармації.- 2006.- № 3 (47).- с.- 50-55.
24. Немченко А. С. Галий Л. В. Мониторинг цен на лекарственные средства как современный механизм контроля за эффективностью государственной ценовой политики // Провизор. – 2005. – № 6. – с. 9-10
25. Немченко А. С. Регулирование цен на медикаменты. Что будет дальше? // Провизор. – 2001. – № 23. – с. 5-6.
26. Немченко А. С. Фармацевтическое ценообразование. – Харьков: Фирма «Радар», – 1999. – 290 с.
27. Немченко А. С., Косяченко К. Л., Панфилова А. Л., Кубарева И. В. Государственное регулирование ценообразование на лекарственные средства в Украине: историография, приоритеты, перспективы // Аптечный аудит. – 2007. – № 6. – с. 5-9.
28. Немченко А.С. Государственные закупки: хотели как лучше, а получилось...// Аптечный аудит. – 2007.- №17. – С. 3.
29. Немченко А.С., Галий Л.В. Государственное регулирование цен на лекарственные средства: проблемы и перспективы // Провизор.-2001.-№14.- с.31-36.
30. Немченко А.С., Галий Л.В. Державне регулювання фармацевтичної діяльності: аналіз діючих переліків лікарських засобів // Фармац. Журнал. – 2002.- №5. – С. 31-36.
31. Немченко А.С., Кубарева І.В. Актуальність державного регулювання системи цін на лікарські засоби за сучасних умов реформування галузі // Матеріали науково-практичної конференції „Фармацевтичне право в системі правових відносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі органи”. – Харків: Ліки України 9 (98), - 2005. – с. 163-164.

32. Досвід країн Європи у фінансуванні галузі охорони здоров'я. Уроки для України /За заг. ред. В.Г. Черненко та В.М. Рудого. - К. – 2002. – С. 25-40
33. Немченко А.С., Кубарева І.В., Котвіцька А.А. // Фармац. журнал. – 2007. - №3. – С.3 -9.
34. Финансирование здравоохранения: альтернативы для Европы/ Под ред. Э. Моссиалоса. – М. – ООО Изд-во «Весь Мир», 2002. – 354 с.
35. Немченко А.С., Кубарева І.В. Дослідження сучасних підходів до формування соціально-економічних переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення у фармації // «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку»: тези доповідей науково-практичної конференції. – Х. 2007. С. 331-332
36. Немченко А.С., Кубарева І.В., Котвіцька А.А. Методологічне обґрунтування сучасних принципів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби // Фар мац. журнал. – 2007. - №3. – С.3 -9.
37. Основи економіки та системи обліку у фармації: Навч. Посіб./ А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Чернуха та ін. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2005.- С. 503.
38. Петренко И. В. ценообразование. Основной курс. Учебное пособие. – Донецк: Дон ГАУ. – 1999. – С. 150-234.
39. Печений О. П. Юридичні аспекти фармації 1-й том – Мегаполіс – 2004. – с. 735
40. Печений О. Цены на лекарственные средства: вопросы государственного регулирования // Провизор. – 2001. – № 13. – с. 3-4.
41. Пивень Е. П. Основные направления совершенствования системы ценообразования на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в Украине // Фармаком – 2003. – № 1. – с. 85-89
42. Пивень Е. П. Разработка методических подходов к проведению экспертизы цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения // Фармаком. – 2003. – № 2. – с. 108-112

43. Півень О. П. Зарубіжний досвід застосування фармакоеконічного аналізу при встановленні цін на лікарські засоби // Фармацевтичний журнал. – 2002. – № 6. – с. 3-7.
44. Півень О. П. Методологічні підходи до ціноутворення на лікарські засоби з урахуванням їх споживної вартості та фармакоеконічних принципів // Фармацевтичний журнал. – 2004. – № 1. – с. 38-44
45. Півень О. П. Формування структури системи ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення // Фармацевтичний журнал. – 2002. – № 1. – с. 12-17
46. Півень О.І. Дослідження основних підходів, що використовуються у світовій практиці до формування системи ціноутворення на лікарські засоби // Фармацевтичний журнал. – 2002. №4.- С. 16-24.
47. Півень О.П., Нестеренко Л.Л. Ціноутворення на готові лікарські засоби в країнах центральної та Східної Європи. // Фармацевтичний журнал. – 2002. - № 3. –С. 19-27.
48. Посылкина О.В. Использование фармакоэкономических подходов в процессе ценообразования на лекарственные средства // Клінічна фармація:- 2001. - Т.5.-№1.- С. 22-26.
49. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. Методологічні підходи до визначення пріоритетів у формуванні національної лікарської політики // Фармац. Журнал. – 2004.- №6 – С. 3-7.
50. Ценообразование на фармрынке. Анализирует МАП. // Фармацевтический вестник. – 2002. - № 24 (263). – с. 8-9.
51. Цены и ценообразование / под редакцией В.Е. Есипова. – Санкт. Питер. – 2001. – с. 464
52. Цены и ценообразование / под редакцией И.К. Салимжанова. – М.: ЗАО «Финстатинформ» - 2001. – С. 250 – 274.
53. Г. Петрова, Т. Бенишева -Дмитрова. Приложение на фармаикономиката в лекарствената регулация.- София: Инфоформа ЕООД.- 2014.- 99с.



54. Г. Петрова. Лекарствена употреба и фармакоикономика.- София: Инфоформа ЕООД.- 2004.- 85с.
55. Grund J. The societal value of pharmaceuticals: balancing industrial and healthcare policy. *Pharmaco Economics* 2013; 10 (1):14-22.
56. Kanavos P. The single market for pharmaceuticals in the European Union in light of European Court of Justice Rulings// *Pharmacoeconomics*. - 2000. - №18 (6): (December). - p. 523
57. M.N.G. Dukes, F.M. Haaijer-Ruskamp ,C.P. de Joncheere, A.H. Rietveld. *Drugs and Money // World Health Organization Regional Office for Europe by IOS Press. – 2013. - p. 158.*
58. Marc Suhrcke Lorenzo Rocco Martin McKee *Health: a vital investment for economic development in eastern Europe and central Asia of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2017 p.280.*
59. Panos Kanavos, phd Joan Costa-i-Font, phd Sherry Merkur, msc Marin Gemmill, MA // *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis. LSE Health and Social Care London School of Economics and Political Science January 2019. P. 206.*
60. Paul E.Greenberg, Almudena Arcelus, Howard G. Birnbaum et al. *Pharmacoeconomics and Health Policy. Current Applications and Prospects for the Future. Pharmaco Economics* 1999; 16(5): 425-432.
61. S. Grosse-Tebbe ,Josep Figueras *Snapshots of health systems World Health Organization 2005, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 59 p.*
62. S. K et al. (2015). Preventing chronic diseases: how many lives can we save.*The Lancet*, 366:1578–1582
63. Simone Sandier, Valérie Paris, Dominique Polton. *Health Care Systems in Transition // WHO Regional Office for Europe on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies. - 2004.- p. 156.*
64. *Statistics 2015: The pharmaceutical Industry in Germany; Facts & Figures. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA). P. 3-36.*

65. Who technical report series 933 the selection and use of Essential medicines Report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th Model List of Essential Medicines) World Health Organization Geneva 2006 162 p.
66. X. K et al. (2013). Household catastrophic health expenditure: a multi-country analysis. *The Lancet*, 362:111–117.
67. S. Sandier, V. Paris, D. Polton. *Health Care Systems in Transition* // WHO Regional Office for Europe on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies. - 2004.- p. 156.
68. R. Laing, B. Waning, A.Gray // *The Lancet*.- 2003. – V 361. – P. 1723-1729
69. Who technical report series 933 the selection and use of Essential medicines Report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th Model List of Essential Medicines) World Health Organization. – Geneva - 2006. - 162 p.

**Національний фармацевтичний університет**

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра соціальної фармації  
Ступінь вищої освіти магістр  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація  
Освітня програма Фармація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри**  
**соціальної фармації**

---

**Аліна ВОЛКОВА**

«28» вересня 2022 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Марії ЗУБКОВОЇ**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці»  
керівник кваліфікаційної роботи: Інна КУБАРЄВА, к.фарм.н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року № 58.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: система регулюючих переліків ЛЗ та МВ, думки населення сільської місцевості, сучасні підходи до організації фармацевтичного забезпечення у світовій практиці.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): провести історичний аналіз формування системи соціально-економічних переліків ЛЗ; дослідити сучасні підходи з питань державного регулювання цін на ОЛЗ в країнах зарубіжжя; дослідити організаційно-методологічні підходи до визначення переліків ОЛЗ в країнах зарубіжжя; дослідити сучасний стан організації фармацевтичного забезпечення населення у сільській місцевості.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 6, рисунків – 7.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Інна КУБАРЄВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	28.09.2022	28.09.2022
2	Інна КУБАРЄВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	06.11.2022	06.11.2022
3	Інна КУБАРЄВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	16.01.2023	16.01.2023

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Огляд літературних джерел з означеної тематики та окреслення актуальності досліджень.	вересень-жовтень 2022 р.	<b>виконано</b>
2.	Історичний аналіз форм та методів державного регулювання фармацевтичного забезпечення населення.	листопад-грудень 2022 р.	<b>виконано</b>
3.	Дослідження сучасних принципів визначення регулюючих переліків ЛЗ у зарубіжній практиці.	січень 2023 р.	<b>виконано</b>
4.	Аналіз зарубіжного досвіду організації фармацевтичного забезпечення сільського населення	лютий-березень 2023 р	<b>виконано</b>
5.	Оцінка сучасного стану фармацевтичного забезпечення сільського населення в Україні	квітень 2023 р	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_

Марія ЗУБКОВА

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Інна КУБАРЄВА

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 58**  
по Національному фармацевтичному університету  
від 06 березня 2023 року

**Про затвердження тем кваліфікаційних робіт**

1. Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 4 курсу, спеціальність – **226 Фармація, промислова фармація**, освітня програма – **Фармація** (для осіб, що мають ОКР «молодший спеціаліст» за напрямом «**Медицина**»), ступінь вищої освіти – **магістр**, термін навчання – **3 р. 10 міс., очна (денна)** форма здобуття освіти.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
<b>Кафедра соціальної фармації</b>				
Зубкова Марія Сергіївна	Дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці	Study of modern directions of pharmaceutical supply reform in world practice	к.фарм.н., доцент ЗВО кафедри соціальної фармації Кубарева І.В.	к.фарм.н., доцент ЗВО кафедри організації та економіки фармації Юрченко Г.М.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:  
Декан факультету фармацевтичних  
технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

**ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу**

**щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі**

**здобувача вищої освіти**

№ 114810 від «5 » червня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Зубкової Марії Сергіївни, 4 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці / Study of modern directions of pharmaceutical supply reform in world practice», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

6%

7%

## ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти  
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Марії ЗУБКОВОЇ

на тему: «Дослідження сучасних напрямків реформування  
фармацевтичного забезпечення у світовій практиці».

**Актуальність теми.** Організація ефективного фармацевтичного забезпечення населення України завжди займало значне місце в державній політиці. На даний час, за умов повномасштабної війни питання підвищення рівня доступності надання населенню медичної та фармацевтичної допомоги можна з повною мірою відповідальності розглядати, як питання державної важливості, а також як базовий елемент у формуванні соціальної стабільності в країні. Фармацевтичне забезпечення населення, що мешкає у сільській місцевості, є невід'ємною частиною соціальної політики нашої держави. Тому на всіх етапах розвитку країни питанням соціального характеру приділяється велика увага й разом з тим виникають різні підходи до їх вирішення. Тому представлена робота має соціально-економічне значення та практичну значущість.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Результати прикладних досліджень, які представлені у роботі можуть бути використані для формування практичних рекомендацій щодо підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення населення, зокрема у сільській місцевості.

**Оцінка роботи.** Робота виконана на високому науковому рівні, з використанням сучасного інструментарію, який застосовуються в організаційно-економічних дослідженнях у фармації. Матеріал представлений послідовно та логічно, висновки є обґрунтованими та відповідають меті й завданням дослідження.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.** Робота відповідає всім вимогам, що представлені у «Положенні про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт НФаУ» та може бути представлена до розгляду у Екзаменаційну комісію.

Науковий керівник \_\_\_\_\_

Інна КУБАРЄВА

«06» квітня 2023 р.

## РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності  
226 Фармація, промислова фармація

Марії ЗУБКОВОЇ

на тему: «Дослідження сучасних напрямків реформування  
фармацевтичного забезпечення у світовій практиці».

**Актуальність теми.** У сучасному формулюванні система фармацевтичного забезпечення являє собою інтеграційну структуру, що пов'язує процеси виробництва, обігу ліками, а також надання фармацевтичної допомог і фармацевтичної послуги згідно з вимогами вітчизняної нормативно-правової бази й міжнародними нормами фармацевтичної діяльності. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. встановлює пріоритети галузі й спрямована на формування відповідної законодавчої бази з урегулювання питань фармацевтичної діяльності, а також соціальної зорієнтованості національної політики щодо забезпечення громадян лікарськими засобами і медичними виробами.

**Теоретичний рівень роботи.** У роботі використаний сучасний інструментарій, які використовуються у організаційно-економічних роботах. Застосовуються сучасні методичні підходи та методики, які дозволяють у повному обсязі досягти поставленої мети та завдань дослідження.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** Запропоновані основні методологічні підходи до формування соціально-економічних переліків ЛЗ та МВ, результати аналіз задоволеності населення щодо забезпечення ЛЗ у сільській та міській місцевості формують підґрунтя задля оптимізації фармацевтичного забезпечення населення.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Представлені у роботі результати дослідження можуть бути використані у розробці заходів підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення населення, зокрема у сільській місцевості.

**Недоліки роботи.** За текстом зустрічаються помилки, невдалі вислови, русизми, але вони не впливають на загальну позитивну оцінку роботи.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Робота є актуальною, має елементи наукової новизни та практичного значення, а також відповідає всім вимогам та може бути представлена до розгляду у Екзаменаційну комісію.

Рецензент \_\_\_\_\_

доц. Геннадій ЮРЧЕНКО

«13» квітня 2023 р.



**ВИТЯГ**  
**з протоколу засідання кафедри соціальної фармації**  
**№ 12 від «20» квітня 2023 року**

**ПРИСУТНІ:** зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Болдарь Г.Є., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., ас. Пилюга Л.В., ас. Сєврюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Тарасенко Д.Ю., ас. Ноздріна А.А.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:** Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

**СЛУХАЛИ:** завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Зубкової Марії Сергіївни на тему: «Дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці»

Науковий керівник: к. соц. н., доцент кафедри СФ Кубарева І.В.

Рецензент: к. фарм. н., доцент кафедри ОЕФ Юрченко Г.М.

**ВИСТУПИЛИ:** доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Калайчева С.Г., висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Зубкової Марії Сергіївни

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Зубкової Марії Сергіївни на тему: «Дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці»

Завідувачка каф. СФ, доцент \_\_\_\_\_ Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент \_\_\_\_\_ Альміра НОЗДРІНА

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ПОДАННЯ  
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ  
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Марія ЗУБКОВА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Дослідження сучасних напрямків реформування фармацевтичного забезпечення у світовій практиці».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Наталія ЖИВОРА /

**Висновок керівника кваліфікаційної роботи**

Здобувач вищої освіти Марія ЗУБКОВА за результатами проведеної роботи проявила себе як професійний, грамотний та підготовлений фахівець. Виконала поставлені завдання досліджень на високому науковому рівні, що дозволило досягти у повному обсязі мету досліджень. Робота оформлена у відповідності до діючих вимог, тому може бути представлена до розгляду в Екзаменаційну комісію.

Керівник кваліфікаційної роботи

Інна КУБАРЄВА

«06» квітня 2023 р.

**Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу**

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Марія ЗУБКОВА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«20» квітня 2023 р.

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«13» червня 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ / Володимир ЯКОВЕНКО /