

ПІДВИЩЕННЯ РІВНЯ ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ – ЯК ВАЖЛИВИЙ НАПРЯМОК РОЗВИТКУ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ В УКРАЇНІ ЗА УМОВ ВОЄННОГО СТАНУ

Панфілова Г.Л., Чернуха В.М., Лебедин А.М., Юрченко Г.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
economica@nuph.edu.ua

Резюме. В статті представлені результати аналізу змін та доповнень, які відбулись у вітчизняній законодавчій та нормативно-правовій базі, яка регулює питання організації фармацевтичного забезпечення населення за умов воєнного стану. Проаналізовані основні організаційно-правові вимоги до функціонування мобільних аптечних пунктів в Україні, як підрозділів, що функціонують у структурі аптечних закладах. Окреслені напрямки підвищення рівня фізичної доступності надання фармацевтичної допомоги та послуги населенню України за умов впровадження воєнного стану в країні.

Ключові слова: аптека, аптечні заклади, фармацевти, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга

Вступ. Роль аптечних закладів в останні роки істотно змінилась. Цьому сприяло багато факторів, серед яких активний розвиток суспільства, науки та підвищення вимог людей до якості життя мали величезне значення [6,8,10-14]. На жаль, в Україні на організацію роботи фармацевтичних працівників та аптек, в цілому, великий вплив мали наслідки воєнної агресії з боку сусідньої країни. Незважаючи на це, протягом 2022-2023 рр. держава продовжує виконувати свої гарантії стосовно організації надання хронічним хворим ефективною та доступною фармацевтичною допомогою за програмою «Доступні ліки» [1,5].

За умов впровадження воєнного стану в Україні суттєво змінилися вимоги до проведення фармацевтичної діяльності на рівні роздрібного сегменту ринку лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ) та інших товарів аптечного асортименту. Унаслідок військових дій велика кількість аптечних закладів була вимушена евакуююватися у більш безпечні регіони

країни, а значна кількість висококваліфікованих фахівців покинули прифронтові області. На жаль, це мало вкрай негативний вплив на показники рівня фізичної доступності надання населенню прифронтових територій фармацевтичної допомоги та послуги. Враховуючи цей факт, державою було прийняте рішення про необхідність впровадження нових, більш мобільних форм організації фармацевтичної діяльності на роздрібному сегменті вітчизняного ринку ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту. Вирішення цієї проблеми було знайдено, а саме в організації функціонування мобільних аптечних пунктів (МАП), як важливих структурних підрозділів аптечних закладів різних форм власності та господарювання.

Мета. Проведення аналізу змін, які відбулись у законодавчому та нормативно-правовому регулюванні фармацевтичного забезпечення населення України у напрямку підвищення рівня фізичної та соціальної-економічної доступності надання фармацевтичної допомоги та послуги населенню.

Методи та матеріали. У дослідженнях використовувалися дві групи методів, насамперед, це історичний, логіко-семантичний, аналітичний, порівняльний, графічний, контент-аналіз та інші. Для аналізу були обрані дані законодавчої та нормативно-правової бази, яка регулює питання організації фармацевтичного забезпечення населення України. Нами аналізувалися дані відповідних нормативно-правових документів, що представлені на офіційних сайтах та на відкритих інформаційних платформах. Крім цього, з метою оцінки стану розвитку роздрібного сегменту вітчизняного фармацевтичного ринку у дослідженнях ми використовувалися дані аналітичної системи «PharmXplorer» компанії «Proxima Research» [2]. Слід зазначити, що у формуванні зазначеної системи покладено єдиний методологічний підхід. Це обумовлює можливість використання цих даних у наукових дослідженнях у динаміці років.

Результати досліджень. Вітчизняна система фармацевтичного забезпечення населення незважаючи на впровадження воєнного стану в країні

розвивається, а державні гарантії з надання доступної фармацевтичної допомоги та послуги виконуються. Насамперед, поступово розширюється масштаби реалізації державної програми «Доступні ліки», зростають обсяги реалізації ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту на роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку. На рис.1.-2 наведені дані аналізу обсягів реалізації ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту за 1-2 квартали 2020-2023 рр. в Україні.

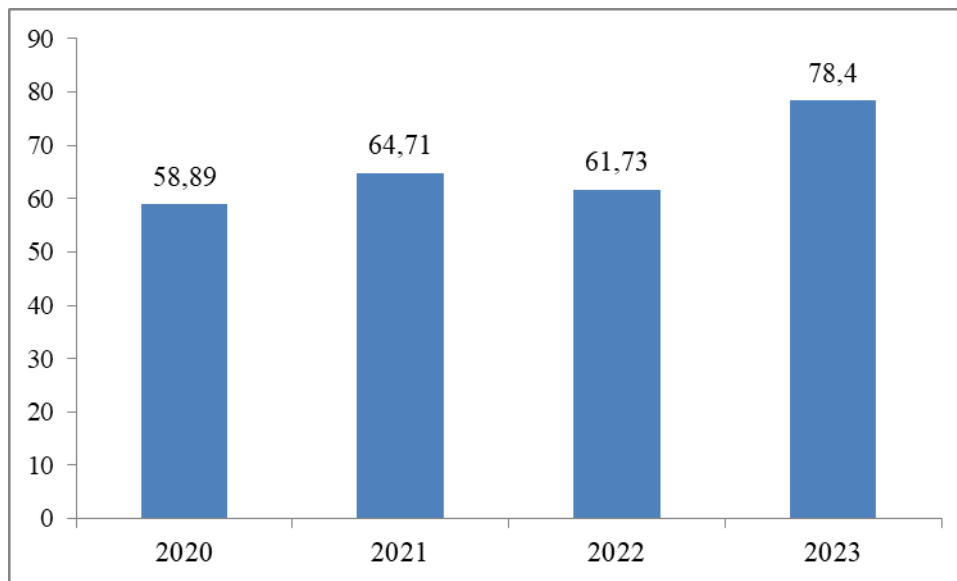


Рис. 1. Динаміка аптечних продажів ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту (млрд. грн) за 2 перші квартали 2020-2023 рр. в Україні [2]

Аналізуючи даних, що представлені на зазначених рисунках можна стверджувати про наявність складної за характером динаміки змін продажів товарів на роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку. Особливо звертає на себе увагу, зниження продажів ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту у 2022 р., порівняно з минулим, 2021 р. на 4,6%.

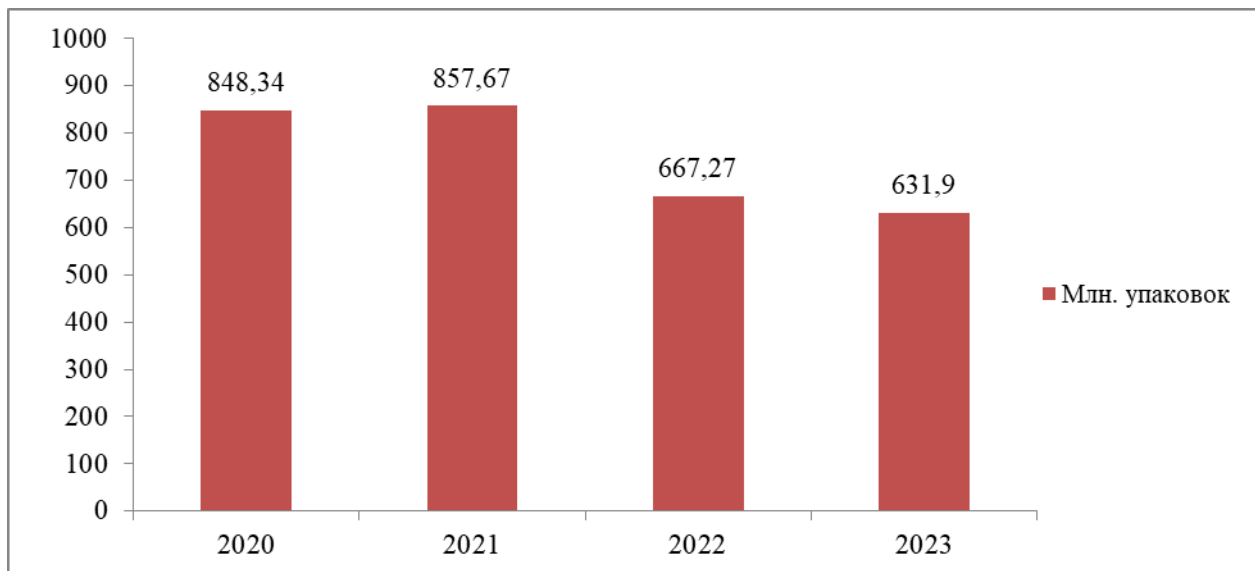


Рис. 2. Аналіз динаміки продажів ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту за перше півріччя 2020-2023 рр. на вітчизняному фармацевтичному ринку [2]

При цьому, позитивним виглядає значний приріст (на 27,0%) показників реалізації товарів на зазначеному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку у 2023 р. Якщо аналізувати дані продажів, які представлені у натуральних показниках (умовні упаковки), звертає на себе увагу зниження їх кількості до 631,9 млн. упаковок у 2023 р. на фоні приросту (%) продажів, що представлені у національній валюті (грн). Таким чином можна стверджувати, що зростання даних продажів, яке ми спостерігали у 2023 р. у значній мірі залежить від впливу інфляційної складової у формуванні вартісних характеристик продажів ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту на вітчизняному фармацевтичному ринку. Необхідно також, на нашу думку, звернути увагу на наявність з 2021 р. тенденції до планомірного зниження кількості умовних упаковок товарів, які були реалізовані в аптечних закладах різних форм власності та господарювання. Так, за даними 2020 р. їх кількість дорівнювала 857,67 млн. умовних упаковок, а у 2023 р. 631,9 млн. умовних упаковок. Таким чином, мало місце суттєве зниження обсягів

реалізації ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту на вітчизняному фармацевтичному ринку на 26,32%.

З метою розширення можливостей з придбання необхідних ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту 4.08.2023 р. на засідання КМУ було розглянуте питання внесення змін до Ліцензійних умов роботи суб'єктів господарювання на вітчизняному фармацевтичному ринку. За результатами проведеного засідання була ухвалена постанова КМУ від 04.08.2023 р. №809, яка вносить суттєві зміни до відповідних Ліцензійних умов [2]. Так, зазначені зміни впроваджують практику відкриття ліцензіатами вже згаданих раніше МАПів. Зазначені зміни були спрямовані, перш за все, на підвищення рівня фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ та фармацевтичної допомоги й послуги населенню в цілому. Більш детально зупинимось на характеристиці зазначених змін й доповнень.

До МАП в Україні відносяться структурні підрозділи аптеки, які здійснюють свою господарську діяльність з залученням транспортного засобу. Наявність МАП в структурі аптечного закладу повинна бути представлена у ліцензійному реєстрі. Можна стверджувати, що постановою КМУ № 809, яка була затверджена 04.08.2023 р. були внесені кардинальні, з позиції організації надання фармацевтичної допомоги та послуги зміни, у «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) [2].

За результатами аналізу вищезазначених змін, які були внесені у Ліцензійні умови можна стверджувати, що МАП можуть функціонувати виключно:

- у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту тільки у сільській місцевості;

- на тих територіях, які у відповідності до діючих законодавчих та нормативно-правових актів віднесені до територій з надзвичайним статусом;
- у межах тих територій, на яких ведуться або велись активні бойові дії або були тимчасово окуповані у відповідності до переліку областей та громад, що були затверджені Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України (Мінреінтеграції), на період воєнного стану та 12 місяців після його припинення чи скасування [2,3].

За офіційної інформацією, яка представленою МОЗ України на даний час в сільській місцевості, а також у селищах міського типу працюють приблизно 5700 аптек та аптечних пунктів [2,3]. При цьому, за інформацією Мінреінтеграції на даний час у 20 тис. населених пунктах країни відсутні аптечні заклади.

Особливу актуальність процес впровадження МАПів у системі охорони здоров'я набуває на тлі подальшого розширення державних гарантій допомоги населенню за програмою «Доступні ліки», а також для тих, що постійно проживає у прифронтових регіонах країни, насамперед у Харківській, Запорізькій, Донецькій, Луганській, Херсонській областях.

Перший в Україні МАП був організовано у Харківській області. Завдяки впровадженню діяльності цього МАП населення 86 населених пунктів Харківської області мають змогу отримувати ЛЗ рецептурної та безрецептурної групи ЛЗ, в т. ч. за державної програмою «Доступні ліки» з незначною доплатою або безкоштовно.

У МАП повинні дотримуватися всіх норм й правил, які запроваджені для аптек та аптечних пунктів. Всі, без виключення препарати рецептурної групи, повинні відпускатися за електронними рецептами у відповідності до правил, які представлені у наказі МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 з доповненнями та відповідними змінами. В МАП заборонено відпуск наркотичних засобів, прекурсорів та психотропних ЛЗ [2]. В МАП можна

отримати препарати з рецептурної групи, що виписані на паперових або електронних носіях.

На власника (ліцензіата) покладається комплекс вимог, які стосуються кадрового, матеріально-технічного, інформаційного та санітарно-гігієнічного забезпечення ефективної роботи МАП. Так, наприклад, штат МАП повинен бути укомплектований не менше ніж 1-ю посадою фармацевта, який здійснює організацію надання клієнтам фармацевтичної допомоги та послуги, а також водія транспортного засобу. Важливим є той факт, що посада завідуючого МАП не передбачена, це суттєво знижує адміністративне навантаження на ліцензіат та сприяє економії ресурсів.

Аналіз змін, які були внесені у Ліцензійні умови дозволили нам визначити такі 10-ть вимог задля організації ефективної роботи МАП:

- транспортний засіб, якій використовується у роботі МАП повинен містити достатню кількість площі, яка використовується для належного зберігання та реалізації ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту, які дозволяють до відпуску населенню в Україні у відповідності до норм й вимог законодавства;
- у транспортному засобі повинно бути місце для розміщення реєстраторів розрахункових операцій та холодильного обладнання;
- на зовнішніх поверхнях транспортного засобу повинен бути надпис «Мобільний аптечний пункт», а також інформація про приналежність до певного ліцензіата (аптеки);
- ліцензіат повинен забезпечити справності всіх засобів вимірювальної техніки, яка використовується в організації торгівельної діяльності, а також проведення їх періодичної повірки або калібрування у закріпленій процедурі у відповідності до діючих норм й вимог вітчизняного законодавства;
- необхідність розміщення у доступному місці (на транспортному засобі або у місці, де здійснюється обслуговування клієнтів) інформації про

наявність самої ліцензії, а також особливостей відпуску ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту. Необхідно також вказати адресу аптеки та номер телефону (обов'язково);

- обов'язковою нормою для нормальної роботи МАП є також наявність у доступному місці інформації, що стосується захисту справ споживачів фармацевтичної допомоги та послуги (місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу Державної служби України з ЛЗ та контролю за наркотиками (Держлікслужба);
- необхідно розробити та затвердити ліцензіатом у відповідному порядку маршрут руху транспортного засобу, в якому буде розміщений МАП;
- наявність пристроїв, які здійснюють реєстрацію та здійснення контролю за температурою та показниками відносної вологості повітря в місцях зберігання ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту;
- наявність спеціально облаштованого місця відпуску товарів (ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту);
- ліцензіат повинен організувати місце для санітарної обробки рук співробітників МАП [2,3].

Окрім вимог до кадрового складу МАП, інформаційного та матеріально-технічного забезпечення його функціонування певні зобов'язання пов'язані з дотриманням технічних норм щодо функціонування самого транспортного засобу.

Для здійснення роздрібної реалізації ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту у відповідності до нових вимог Ліцензійних умов необхідно, щоб транспортний засіб відповідав наступним вимогам:

- він повинен бути власністю ліцензіата, або може бути переданий до використання у відповідному нормативно-правовому порядку;

- вся інформація про транспортний засіб повинна бути представлена у ліцензійному реєстрі, як про автомобіль, що використовується ліцензіатом для здійснення роздрібною реалізації ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту;
- транспортний засіб повинен бути зареєстрований у відповідному до основних положень Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів тощо;
- у відповідності до Порядку проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, всі транспортні засоби повинні пройти обов'язковий технічний контроль. За результатами проведеного контролю необхідно скласти та затвердити протокол перевірки технічного стану транспортного засобу на відповідність показникам експлуатаційної безпеки їх застосування;
- забороняється одночасне використання МАП двома або більше ліцензіатами з метою провадження своєї господарської діяльності, яка спрямована на надання населенню фармацевтичної допомоги та послуги у відповідному до норм законодавства порядку [2,3].

З метою підвищення рівня ефективності надання фармацевтичної допомоги та послуги населенню у районах країни, які постраждали від воєнної агресії з боку сусідньої країни ліцензіат повинен розробити та затвердити у відповідному порядку маршрут МАП, за яким буде здійснена роздрібна реалізації ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту. Інформацію про цей маршрут ліцензіат повинен подати до територіального відділу Держлікслужби ЛЗ та органу місцевого самоврядування ще до початку своєї господарської діяльності у зазначеному напрямку. Так, цей маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в

т. ч. пункти завантаження або розвантаження, а також місця стоянки транспортного засобу. Якщо необхідно змінити маршрут просування МАП, або ліцензіат відмовляється від зазначеної форми господарської діяльності, то у цьому разі необхідно подати до Держлікслужби ЛЗ та органу місцевого самоврядування відповідне повідомлення. Термін для подачі такого повідомлення повинен складати не пізніше, ніж 3 робочі дні [2,3].

Таким чином можна стверджувати, що впровадження воєнного стану в країні мало значний вплив на процеси регулювання фармацевтичної діяльності на всіх етапах просування ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту на фармацевтичному ринку від виробника до кінцевого споживача. Запровадження нової норми, яка дозволяє функціонуванню МАП сприяло подальшому розширенню можливостей українських аптек обслуговувати клієнтів, навіть на тих територіях, які поки залишаються у небезпечній зоні. Виконання своїх професійних обов'язків у цих надзвичайних умовах ще раз підкреслює важливість та соціальне значення роботи фармацевтів та аптечних закладів у системі охорони здоров'я.

У відповідності до сучасних вимог розвитку держави формування соціально орієнтованого профілю аптечних закладів є важливою умовою їх ефективного функціонування на фармацевтичному ринку. Вважаємо, що процес впровадження МАП в систему фармацевтичного забезпечення України буде продовжуватися й на далі, навіть після закінчення війни. Ця форма організації надання населенню фармацевтичної допомоги та послуги буде внагоді для важкодоступних гірських регіонів країни (Львівська, Івано-Франківська, Чернівецька, Закарпатська області), а також у тих селищах міського типу та селах, які знаходяться на значній відстані від обласних центрів (Чернігівська, Волинська, Тернопільська, Чернівецька області).

У перспективі, може змінюватися також й формат роботи фармацевтів, що працюють в МАП з клієнтами. Наприклад, можливе прийняття замовлення на деякі найменування ЛЗ, яких не має зараз в наявності, а також оформлення

такого замовлення за допомогою відомих інтернет-платформ з метою отримання торгівельних знижок або участі у акційних програмах, проведення консультацій в рамках реалізації ефективної фармацевтичної опіки, допомога в утилізації ЛЗ, у яких сплинув термін придатності тощо. Все це лише наближає аптечні заклади та фармацевтів до кінцевих споживачів, що робить фармацевтичну допомогу та послугу ще більш ефективнішою в Україні.

Висновки

1. За результатами аналізу даних аналітичних компаній, які займаються моніторингом вітчизняного фармацевтичного ринку встановлено, що протягом 2021-2023 рр. (перші 2 квартали) динамка змін аптечних продажів мала складний характер розвитку. Так, обсяг продажів у 2022 р. знизився, порівняно, з даними попереднього 2020 р. на 4,6%. (з 64,71 млрд. грн до 61,73 млрд. грн у 2022 р.). Позитивним є той факт, що у 2023 р. обсяг продажів на фармацевтичному ринку збільшилися до 78,4 млрд. дол, що було 33,13% менше, ніж у 2020 р. Таким чином можна стверджувати, що воєнний стан істотно вплинув на динаміку показників обсягу продажів ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту в Україні у 2022р..
2. Встановлено, що на фоні збільшення обсягів продажів ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту на вітчизняному фармацевтичному ринку у 2023 р. (+33,13% проти даних попереднього 2022 р.) реалізація у натуральних показниках планомірно знижувалась. Так, з 2021 р. цей показник у 2022 р. знизився на 22,20% (667,27 млн. грн проти 857,67 млн грн), а у 2023 р. – на 5,30% (631,9 млн грн проти 667,27 млн грн).
3. В якості важливої позитивної риси змін динаміки продажів ЛЗ, МВ та інших товарів аптечного асортименту, що представлені у натуральних показниках виміру можна віднести зниження їх темпів (%) у 2023 р. проти відповідних даних, які ми спостерігали за даними 2022 р.
4. Встановлено, що впровадження воєнного стану в Україні мало безпосередній вплив на зміну форм обслуговування клієнтів аптек. Так, у

серпні 2023 р. постановою КМУ №809 були внесені зміни у Ліцензійні умови, які дозволили аптечним закладам запроваджувати роботу МАП.

5. Аналіз змін та доповнень, які були внесені постановою КМУ від 04.08.2023 р. №809 до Ліцензійних умов дозволив визначити основні вимоги, які стосуються організації роботи МАП. Так, зазначені вимоги мають відношення до транспортних засобів, кваліфікації фармацевтів, інформаційного, матеріально-технічного та санітарного забезпечення роботи МАП.

6. Вважаємо, що організація роботи МАП в Україні дозволить підвищити рівень фізичної доступності надання фармацевтичної допомоги та послуги населенню, особливо у тих регіонах, які потерпають від агресії з боку сусідньої країни. Крім цього, у перспективі назначені форми обслуговування клієнтів аптек мають, на наш погляд, перспективи, особливо враховуючи той факт, що Україна має суттєві відмінності у розвитку аптечної інфраструктури та фармацевтичної промисловості по різних регіонах країни.

Література

1. Глобального розширення програми «Доступні ліки» у 2024 р. не буде. *Щотижневик «Аптека»*. 2023. 6 листопада, № 43 (1414). URL: <https://www.apteka.ua/article/678909> (дата звернення: 09.11.2023).
2. Кірсанов Д. Аптечні продажі за I півріччя 2023 р. *Щотижневик «Аптека»*. 2023. 24 липня, № 28/29 (1399/1400). URL: <https://www.apteka.ua/article/671065> (дата звернення: 09.01.2024).
3. Мобільні аптечні пункти: що це таке і як працюватиме? *Щотижневик «Аптека»*. 2023. 21 серпня, № 32/33 (1403/1404). URL: <https://www.apteka.ua/article/672485> (дата звернення: 19.02.2024).
4. Постанова КМУ від 04.08.2023 р. «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/809-2023-%D0%BF#Text> (дата звернення: 27.01.2024).

5. Програма реімбурсації продовжує розвиватися. *Щотижневик «Аптека»*. 2023. № 34 (1405). URL: <https://www.apteka.ua/article/672246> (дата звернення: 17.01.2024).
6. Desalu O.O., Onyedum C.C., Iseh K.R. Asthma in Nigeria: Are the facilities and resources available to support internationally endorsed standards of care? *Health Policy*. 2015. Vol.99. P.250–254.
7. Essential medicines for universal health coverage / Wirtz V.J., Hogerzeil H.V., Gray A.L., et al. *Lancet*. 2016. P. 389(16). DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31599-9.
8. Jonathan Cali, Marty Makinen, Yann Derriennic. Emerging Lessons from the Development of National Health Financing Strategies in Eight Developing Countries. *Health Systems & Reform*. 2018. 4. P.136-145.
9. Latifah E., Kristina S.A., Suryawati S. Overview of drug availability and influencing factors in several low, lower and upper- middle countries: a systematic review search results. *Rev Artic*. 2019. №10. P. 67–72.
10. Lekhan Valeria, Dorit Nitzan Kaluski, Jakubowski Elke, et al. Erica Reforming the Ukrainian health system at a time of crisis. *Eurohealth incorporating Euro Observer*. 2015. 21(2). P. 14-16.
11. Malik M., Hussain A., Shaffiq M., Azmi M., Hassali A., Shafie A.A. Pharmaceutical regulatory affairs: open access role of Essential Drug list in effective management of essential anti- malarial drugs in healthcare system of Pakistan challenges in policy development to practice. *Pharmaceut Reg Affairs*. 2014.№ 3(2). DOI: 10.4172/2167-7689.1000120
12. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries / Mendis S, Fukino K, Cameron A, Laing R, Filipe A, Khatib O. // *Lancet*. 2017. №85(4). P. 279–288. DOI: 10.2471/BLT

13. World Health Organization. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. *World Health Organization*. 2020. 70 p.
14. Zuma S.M., Modiba L.M.. Challenges associated with provision of Essential medicines in the Republic of South Africa and other selected African countries. *World J Pharm Res*. 2019. №8. P. 1532–1547. DOI: 10.20959/wjpr20199-15303

Summary. The article presents the results of the analysis of changes and additions to the domestic legislative and regulatory framework, which regulates the issue of the organization of pharmaceutical supply to the population under martial law. The main organizational and legal requirements for the functioning of mobile pharmacy points in Ukraine, as units functioning in the structure of pharmacy establishments, are analyzed. The directions for increasing the level of physical availability of pharmaceutical care and services to the population of Ukraine under the conditions of the implementation of martial law in the country are outlined.

Key words: *pharmacy, pharmacy establishments, pharmacists, pharmaceutical assistance, pharmaceutical service*