

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

II медичний факультет

Завідувач кафедри громадського здоров'я
та управління охороною здоров'я
_____ В.Г.Нестеренко

**ПУБЛІЧНЕ УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ДОСТУПУ
НАСЕЛЕННЯ ДО ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня «магістр»
Освітньо-професійна програма: «Управління у сфері охорони здоров'я»
Спеціальність: 281 «Публічне управління та адміністрування»

Виконала:

слухач групи ПУА-24

О.Д. Янович

Керівник,

д.держ.упр. проф.

О.А. Мельниченко

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ РОЗВИТКОМ ДОСТУПУ НАСЕЛЕННЯ ДО ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ	6
1.1 Розвиток доступу населення України до лікарських препаратів як предмет публічного управління	6
1.2 Право населення на доступ до лікарських препаратів	16
1.3 Стратегія управління доступу населення до лікарських препаратів ...	28
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ДОСТУПУ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	42
2.1 Передумови створення інформаційно-комунікаційної системи доступу населення до лікарських засобів	42
2.2 Інтернет-технології в системі доступу до лікарських засобів	47
РОЗДІЛ 3 ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРСПЕКТИВ РОЗВИТКУ ДОСТУПУ НАСЕЛЕННЯ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	52
3.1 Оптимізація доступу населення до лікарських препаратів	52
3.2 Удосконалення доступу населення до лікарських препаратів	61
3.3 Зарубіжний досвід публічного управління розвитком доступу населення до лікарських препаратів	67
ВИСНОВКИ	74
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ	77
ДОДАТКИ. Аналіз роботи територіального органу Держлікслужби за 2025 рік	

ВСТУП

Актуальність проблеми. Функціонування системи охорони здоров'я (далі – СОЗ) та виконання її провідної мети – забезпечення прийнятних параметрів здоров'я населення – важко уявити без належного їх доступу до необхідних лікарських препаратів. Попри певну свободу такого доступу, цей процес потребує зваженого зовнішнього впливу (передусім, завдяки упорядкуванню якості цих препаратів і регулювання їхньої ціни) з боку уповноважених органів публічного управління. Означене, зрештою, й обумовлює актуальність даного дослідження.

Особливостям доступу до лікарських засобів були присвячені праці таких вчених, як Беліченко А., Кашинцева О., Карамішев Д., Котвіцька А., Немченко А., Пашков В., Перехудофф С., Рот Л., Радиш Я.

Мета та завдання дослідження – на основі комплексного аналізу особливостей публічного управління у сфері розвитку доступу населення до лікарських препаратів обґрунтувати основні напрями його вдосконалення з метою підвищення ефективності, доступності та якості забезпечення доступу населення до лікарських препаратів.

Для досягнення поставленої мети необхідно виконати такі завдання:

- вивчити поняття доступності лікарських препаратів;
- визначити право населення на доступ до лікарських препаратів;
- дослідити нормативно-правове забезпечення публічного управління розвитком доступу населення до лікарських препаратів;
- проаналізувати інтернет-технології в системі доступу населення до лікарських препаратів;
- оцінити сучасний стан і проблеми доступності лікарських препаратів для різних соціальних груп населення;
- розкрити передумови створення інформаційно-комунікаційної системи доступу населення до лікарських препаратів;

– проаналізувати вітчизняний та зарубіжний досвід публічного управління розвитком доступу до лікарських препаратів;

– обґрунтувати основні напрями вдосконалення публічного управління розвитком доступу населення до лікарських препаратів.

Об'єкт дослідження – доступ населення до лікарських препаратів.

Предмет дослідження – публічне управління розвитком доступу населення до лікарських препаратів.

Для глибшого осмислення досліджуваної проблеми в роботі застосовано такі *методи дослідження*: статистичний і теоретичний аналіз, синтез, порівняння.

Практична значущість дослідження полягає у формуванні теоретичної бази для подальшого розроблення заходів щодо покращання міри забезпеченості населення лікарськими препаратами.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ДОСТУПУ НАСЕЛЕННЯ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1 Розвиток доступу населення України до лікарських препаратів як предмет публічного управління

Розвиток доступу до лікарських засобів виступає самостійним і водночас комплексним предметом публічного управління, що реалізується через систему органів державної влади та спеціально уповноважених суб'єктів, зокрема Державну службу України з лікарських засобів і контролю за наркотиками (далі – ДЛС). Нормативно-правове регулювання у цій сфері передбачає обов'язкове дотримання встановленого порядку відпуску лікарських засобів, зокрема заборону їх реалізації в аптечних закладах без призначення лікаря, що є важливим інструментом державного контролю, спрямованого на забезпечення безпеки населення та раціонального використання лікарських препаратів.

Лікарські засоби відповідно до вимог чинного законодавства України поділяються на рецептурні та безрецептурні, що зумовлює особливості їх відпуску в аптечних закладах. Рецептурні лікарські засоби підлягають відпуску виключно на підставі призначення лікаря, тоді як безрецептурні можуть реалізовуватися населенню без рецепта, за умови дотримання встановлених правил фармацевтичної діяльності та державного контролю з боку уповноважених органів.

Відпуску лікарських засобів за призначенням лікаря здійснюється відповідно до таких нормативно-правових актів:

– Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» – визначає загальні засади державної політики у СОЗ, повноваження органів публічного управління та принципи забезпечення населення лікарськими засобами;

– Закон України «Про лікарські засоби» – регулює правовідносини, пов'язані з розробкою, реєстрацією, виробництвом, контролем якості, обігом і відпуском лікарських препаратів, у тому числі встановлює вимоги щодо рецептурного відпуску;

– Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами» – визначає обов'язки аптечних закладів щодо дотримання порядку відпуску лікарських препаратів;

– Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення» – безпосередньо встановлює, що рецептурні лікарських препаратів відпускаються виключно за призначенням лікаря;

– Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – визначає статус, повноваження та функції ДЛС як суб'єкта публічного управління у сфері контролю якості та обігу лікарських препаратів.

Міжнародно-правові акти містять чіткі положення щодо обов'язку держав забезпечувати населення необхідними лікарськими засобами. Зокрема, у частині першій статті 25 Загальної декларації прав людини проголошено, що кожна особа має право на такий життєвий рівень, який забезпечує її здоров'я та добробут – включно з харчуванням, одягом, житлом, медичним обслуговуванням і соціальним забезпеченням. Документ також гарантує захист у разі хвороби, безробіття, інвалідності, старості чи інших обставин, що позбавляють людину засобів до існування [15].

У ринкових умовах доступність продукції безпосередньо впливає на механізми її ціноутворення, що створює потенційні ризики зловживань з боку окремих патентовласників. Це особливо відчутно в СОЗ, де затримка в отриманні інноваційних, ефективних та якісних лікарських препаратів може мати серйозні наслідки для здоров'я населення. Саме тому держава потребує дієвих правових інструментів, які б забезпечували баланс між приватними

інтересами правовласників та суспільною потребою у доступному лікуванні. Недосконалість патентного регулювання і висока вартість терапії, встановлена правовласниками, призводять до надмірного фінансового навантаження як на системи національної охорони здоров'я, так і на окремих пацієнтів. У результаті це ускладнює належну організацію медичної допомоги та послаблює спроможність держави виконувати свої соціальні зобов'язання. Необхідне врахування принципів забезпечення доступності лікарських препаратів, медичних виробів, інших засобів медичного застосування, медичних технологій у цивільно-правових відносинах, зокрема у сфері забезпечення охорони інтелектуальної власності. Привертає увагу питання високої значущості дотримання принципу забезпечення балансу інтересів громадян, суспільства і держави в СОЗ.

Згідно з приписами ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права (далі – Пакт), держави, які беруть участь у цьому Пакті, визнають право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. Заходи, яких повинні вжити держави-учасниці цього Пакту для повного здійснення цього права, включають ті, які є необхідними для: а) забезпечення скорочення мертвонароджуваності та дитячої смертності і здорового розвитку дитини; б) поліпшення всіх аспектів гігієни зовнішнього середовища і гігієни праці в промисловості; в) запобігання і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб і боротьби з ними; г) створення умов, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби [27].

Моніторинг імплементації положень Пакту здійснюється Комітетом з економічних, соціальних та культурних прав, який у 2000 році видав Загальний коментар № 14 «Право на найвищий досяжний рівень здоров'я» (ст. 12) [3], згідно з п. 12 якого право на здоров'я у всіх його формах та на всіх рівнях містить такі взаємопов'язані та основоположні елементи, як: наявність, доступність, прийнятність, якість. Відсутність визначення термінів «доступність лікарських препаратів» і «доступність медичних виробів» і навіть

неконкретизованість критеріїв доступності цих високого рівня соціальнозначущих товарів призводить, по-перше, до можливості доволі широкого тлумачення цих термінів та, по-друге, до недостатнього використання в правозастосовчій практиці механізмів примусового ліцензування і правомірного безліцензійного використання результатів інтелектуальної діяльності. Особливої актуальності ця проблематика набуває для нашої країни нині в умовах повномасштабного вторгнення.

Звертаючись до тлумачних словників, можна знайти, зокрема, такі визначення терміна «доступний»:

- дешевий, отримуваний за помірну плату;
- такий, що підходить для багатьох, для всіх (завдяки невисокій ціні, широкій популярності, поширеності тощо). Такий, що відповідає силам, здібностям, можливостям будь-кого;
- такий, що відповідає чийм-небудь можливостям, здібностям;
- такий, що підходить для багатьох, для всіх (за можливістю користуватися, за помірністю ціни);
- такий, що є в наявності.

Аналізуючи аспекти доступності медичних товарів, зокрема, лікарських препаратів, медичних виробів тощо, експерти ВООЗ виокремили чотири взаємнопересічних параметри:

- доступність інформації;
- економічна доступність (доступність за вартістю);
- недискримінаційність;
- фізична доступність.

При цьому для оцінки доступності може знадобитися аналіз наявних бар'єрів – фізичних, фінансових та інших, а також їхнього впливу на найбільш незахищені верстви суспільства. Необхідно встановити і застосовувати чіткі норми і стандарти як у законодавстві, так і в політиці для усунення цих бар'єрів, а також створити надійні системи моніторингу параметрів, що мають стосунок до здоров'я, і забезпечити доступність цієї інформації для всіх груп

населення. Описуючи критерії доступності основних лікарських засобів, вакцин і медичних технологій, експерти ВООЗ вказують, що в контексті функціонування СОЗ основні лікарські засоби належної якості та у відповідних лікарських формах повинні бути наявними в необхідній кількості в будь-який час. Вони повинні бути забезпечені необхідною інформацією і надаватися за ціною, доступною для приватних осіб і спільнот, у т.ч. в довгостроковій перспективі. Описані принципи застосовуються не тільки до лікарських препаратів, а й загалом до медичних технологій (медичного обладнання та широкого спектру медичних виробів і предметів догляду), призначених для надання медико-санітарної допомоги в різних умовах, включно з допомогою на дому.

До основних лікарських засобів віднесено ті, які забезпечують пріоритетні потреби населення у СОЗ і обираються з урахуванням поширеності хвороб, доказів клінічної ефективності, безпеки та виваженості ціни на лікарські засоби [84].

Беручи до уваги наявну інформацію, можна припустити, що доступність лікарського препарату – це можливість отримання пацієнтом необхідних ліків у необхідний час і за прийнятною для нього ціною або на пільгових умовах. Під фізичною доступністю продовольства розуміють рівень розвитку товаропровідної інфраструктури, за якого в усіх населених пунктах країни забезпечується можливість придбання жителями харчової продукції або організації харчування в обсягах та асортименті, що відповідають рекомендованим раціональним нормам споживання. Економічна доступність визначається як можливість придбання продукції належної якості за сформованими цінами, в обсягах та асортименті, що відповідають рекомендованим раціональним нормам споживання.

Отже, в якості ключового елементу загальної доступності виступає дотримання рекомендованих обсягів та асортименту раціональних норм споживання продукції, необхідної для активного і здорового способу життя. Йдеться про загальне охоплення всіх жителів країни, вводяться критерії

обов'язковості обсягу й асортименту продовольства, а також його належної якості. Але спостерігається самоусунення держави від цінового регулювання за допомогою введення терміна «за цінами, що склалися».

Повертаючись до правового регулювання СОЗ, можна зазначити чинне законодавство використовує терміни «доступність медичної допомоги» і «доступність лікарських препаратів», але не дає їх визначення. При цьому в цьому нормативному акті відсутня згадка про доступність медичних виробів.

Конституцією України передбачено право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава повинна створювати умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування, а у державних і комунальних закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) медична допомога має надаватися безоплатно (ст. 49) [17].

Шляхи забезпечення доступності та якості медичної допомоги:

1) забезпечення суб'єктивних прав: пацієнтів на вибір ЗОЗ, лікаря згідно чинного законодавства; медпрацівника на безоплатне використання засобів зв'язку або транспортних засобів для перевезення пацієнта до найближчої ЗОЗ у випадках загрози його життю та здоров'ю;

2) гарантії: надання обсягу медичної допомоги відповідно до програми державних гарантій безоплатного надання громадянам медичної допомоги; застосування порядків надання медичної допомоги, клінічних рекомендацій і стандартів медичної допомоги (під час надання платних медичних послуг можуть на прохання пацієнта здійснювати консультації або медичні втручання в обсязі, вищому за обсяг стандарту медичної допомоги); наявності необхідної кількості медпрацівників із відповідним кваліфікаційним рівнем;

3) організаційно-інфраструктурні вимоги:

– дотримання принципу наближеності до місця проживання, місця роботи або навчання під час організації надання меддопомоги;

– дотримання транспортної доступності ЗОЗ для всіх груп населення;

– розміщення державних і муніципальних ЗОЗ та інших об'єктів інфраструктури СОЗ з урахуванням потреб населення.

Забезпечення зазначеного вище конституційного права на безоплатну медичну допомогу в державних і місцевих ЗОЗ за рахунок коштів відповідного бюджету, «страхових» внесків, інших надходжень, безумовно, є обов'язком кожної соціальної держави, але недостатня опрацьованість правових механізмів реалізації цих норм призводить до низки негативних тенденцій, серед яких такі:

- відсутність правових механізмів підтримки конкурентоспроможності низки секторів медичних товарів і послуг;
- відсутність необхідного контролю (державного, місцевого, громадського) за ціноутворенням медичних послуг, що надаються приватними ЗОЗ;
- хронічне недофінансування державної та місцевої системи охорони здоров'я, особливо первинної ланки, за умов зміщення правового регулювання у сферу обов'язкового медичного страхування, що має цілу низку системних недоліків, і перекладання істотних зобов'язань щодо формування регіональних фондів обов'язкового медичного страхування на часто дефіцитні регіональні бюджети.

Ці недопрацювання правового регулювання призводять до недостатньо ефективного використання і без того недостатніх коштів, що виділяються на СОЗ, формування інфраструктури без належного рівня якості та ефективності медичної допомоги. Тож можемо констатувати, що сфера медичної допомоги в нашій країні може слугувати наочним прикладом, коли недостатнє правове регулювання механізмів цінової доступності призводить до того, що для значної частини українців платні медичні послуги недоступні з економічних причин, а гарантована безоплатна медична допомога не відповідає очікуваним критеріям якості та ефективності, причому багато в чому через те, що надають їх державні та муніципальні медичні організації, які не отримують достатнього фінансування. До слова сказати, ця проблема властива тією чи іншою мірою всім національним СОЗ.

Згідно з приписами частини другої ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» [16], з метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я,

держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських препаратів, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими препаратами у разі захворювання.

З урахуванням вищевикладеного, в контексті ринку лікарських препаратів і медичних виробів, можна виокремити такі основні параметри, що формують доступність відповідної продукції:

1) економічна доступність – помірна, оптимальна вартість продукції, що дає змогу переважній більшості зацікавлених покупців придбати її, тобто відповідає їхнім фінансовим можливостям;

2) фізична доступність – фізична наявність потрібної продукції в необхідному асортименті на прилеглий території, з якої можна в оптимальні терміни і з помірними витратами її отримати.

У багатьох випадках важливим додатковим критерієм фізичної доступності є наявність повного асортименту медичної продукції, що задовольняє медичні потреби переважної більшості зацікавлених покупців (пацієнтів, медичних організацій та ін.), наприклад, різного дозування і форм лікарських препаратів (таблеток, капсул, мазей, розчинів), різних розмірів медичних виробів тощо.

Для медичної техніки та іншої аналогічної продукції додатковим важливим критерієм доступності є можливість гарантійного ремонту та іншого технічного обслуговування з дотриманням описаних вище критеріїв доступності, зокрема щодо доступності витратних матеріалів і запасних частин;

3) інформаційна доступність – наявність у доступній для всіх верств і груп населення формі повної інформації про якість, про ефективність, про взаємозамінність і про інші параметри продукції, а також про її наявність (асортимент) і вартість у різних постачальників тощо. Інформаційну доступність виділяють багато експертів під час аналізу аспектів доступності лікарських препаратів. Цей критерій видається важливим для дотримання споживчих та інших прав кінцевих покупців, які здійснюють вибір продукції, проте видається недостатньо суттєвим у контексті проведеного дослідження

необхідності врахування вимог доступності при правовому регулюванні прав патентовласників.

Суб'єктами, яким має бути надано можливість доступу до лікарських препаратів або медичних виробів, залежно від ситуації, можуть бути як пацієнти (споживачі) – фізичні особи, так і медичні та інші організації, що мають відношення до лікарського забезпечення або оснащення медичними виробами.

Спеціальним законодавством передбачене також право окремих категорій пацієнтів на отримання безкоштовних лікарських засобів. Ідеться, наприклад, про ст. 15 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» [47], ст. 4 Закону України «Про протидію захворювання на туберкульоз» [52] тощо. Постановою Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [51] затверджений порядок реімбурсації лікарських засобів та визначений розмір їх реімбурсації, а також перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.

Особливості доступності лікарських препаратів і медичних виробів для пільгових категорій громадян, зокрема безоплатного або іншого пільгового їхнього лікарського забезпечення, виходять за межі цього дослідження. Однак, необхідно зазначити, що впровадження аналізованих правових механізмів, спрямованих на забезпечення доступності зазначеної продукції на ринку, може істотно знизити державні та муніципальні фінансові витрати, необхідні для виконання цих соціальних зобов'язань, і, відповідно, сприяти ефективнішому виконанню конституційного обов'язку держави щодо СОЗ.

Варто зацентувати увагу й на тому, що угодою ТРІПС [80], до якої приєдналась Україна, дозволяється патентування лікарських засобів. Водночас, одним із міжнародних зобов'язань України є визнання важливості Дохійської декларації стосовно Угоди ТРІПС та охорони здоров'я, пунктом 4 якої передбачено, що угода ТРІПС не повинна заважати країнам-членам вживати заходів для захисту публічного здоров'я. Тобто, згідно з Дохійською

декларацією, питання права захисту здоров'я є пріоритетним стосовно захисту прав інтелектуальної власності виробника лікарського засобу. Крім того, позиція ООН, викладена в п. 33 Рекомендацій фармацевтичним компаніям щодо дотримання прав людини в сфері доступу до лікарських засобів, свідчить про те, що фармацевтичні компанії повинні всіляко сприяти дотриманню прав людини в своїй діяльності, зокрема, й формувати свою цінову політику так, щоб випущені лікарські засоби були доступні якомога більшій кількості осіб.

З огляду на необхідність підвищення доступності лікарських засобів для населення України, на розгляд Верховної Ради ІХ скликання було подано три законопроекти, якими передбачається підвищення доступності лікарських засобів. Ідеться про проєкт закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» № 2089 від 6 вересня 2019 року [50], яким передбачене внесення низки змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», які, на думку авторів законопроекту, сприятимуть зниженню цін на лікарські засоби. Водночас, на розгляд Верховної Ради України подано проєкт закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 2538 від 5 грудня 2019 року [49] та проєкт закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів й інших товарів, які закупаються за кошти державного бюджету, та створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету» №2539 від 5 грудня 2019 року [48].

З урахуванням вищевикладеного, на обговорення експертної спільноти пропонуються такі визначення:

1) Доступність лікарських препаратів – фізична наявність достатнього асортименту лікарських препаратів на прилеглий території, з якої можна в

оптимальні строки та з помірними витратами їх отримати за вартість, яка дає змогу задовольнити потреби переважної більшості зацікавлених осіб.

2) Доступність медичних виробів – фізична наявність достатнього асортименту медичних виробів на прилеглий території, з якої можна в оптимальні строки та з помірними витратами їх отримати за вартість, що дає змогу задовольнити потреби переважної більшості зацікавлених осіб.

3) Щодо медичної техніки й іншої аналогічної продукції, складовою доступності є доступність необхідних для експлуатації та обслуговування витратних та інших матеріалів, запасних частин тощо, а також доступність гарантійного та іншого ремонту. Конкретизація та врахування критеріїв доступності видаються важливими, зокрема, при визначенні необхідності втручання держави в частині обмеження виключних прав патентовласників. Ці критерії, наприклад, доцільні для активізації застосування правової практики під час можливого обмеження виключних прав патентовласників щодо результатів інтелектуальної діяльності, пов'язаних із ліками та медичними виробами, з використанням такого правового інструментарію: примусове ліцензування; ухвалення Урядом рішення про використання об'єкта патентної охорони без згоди патентовласника з метою забезпечення оборони і безпеки держави, охорони життя і здоров'я громадян; прийняття Урядом рішення про використання винаходу для виробництва лікарського засобу з метою його експорту відповідно до міжнародного договору; використання винаходу, корисної моделі або промислового зразка за надзвичайних обставин.

Останні три правові інститути пропонується об'єднати в один клас правовідносин – безліцензійне (бездоговірне) правомірне використання об'єктів патентної охорони без згоди їхніх патентовласників.

Факт недостатньої доступності повного асортименту лікарського препарату або медичного виробу для жителів країни, медичних чи інших організацій, на думку автора, є достатньою підставою для визнання цього випадку крайньою необхідністю, пов'язаною з охороною життя і здоров'я громадян.

Об'єкт патентної охорони не використовується або недостатньо використовується у встановлений законодавством строк, що призводить до недостатньої пропозиції відповідних товарів, робіт або послуг на ринку, у заінтересованої і готової використовувати цей об'єкт особи виникає право вимагати надання примусової ліцензії. Відповідно, критерії недоступності або недостатньої доступності лікарських препаратів чи медичних виробів можуть слугувати підтвердженням невикористання або недостатнього використання об'єкта патентної охорони, недостатньої пропозиції відповідних товарів на ринку.

Отже, проведене дослідження дозволяє дійти таких висновків: забезпечення доступу населення до основних лікарських засобів, список яких складається ВООЗ, є обов'язком кожної держави, яка приєдналася до Пакту; норми Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» сформульовані таким чином, що власники патентів на винаходи, які стосуються лікарських препаратів, можуть отримати монополію на визначення ціни на лікарські препарати, що ускладнює, а подеколи й унеможлиблює доступ пацієнтів до таких лікарських препаратів; Дохійською декларацією акцентовано увагу на пріоритеті дотримання права на охорону здоров'я людини над дотриманням права інтелектуальної власності власників патентів, що стосуються лікарські препарати; попри низку гарантій щодо доступу до лікарських препаратів, які передбачені в чинному законодавстві України, існує необхідність внесення змін до чинних законів, тому на розгляд Верховної Ради були подані відповідні законопроекти.

1.2 Право населення на доступ до лікарських препаратів

Однією з найгостріших соціальних проблем у системі державних інтересів, що впливають на стан здоров'я нації, є лікарське забезпечення населення. Основним пріоритетом державної політики в СОЗ є якісне лікарське

обслуговування хворих. Найважливішими та найактуальнішими проблемами, що виникають під час отримання медичної допомоги, є доступність лікарських засобів і незадоволеність пацієнтів якістю і ефективністю лікарського забезпечення. Становлення соціальної держави неможливе без розвитку такого інституту, як медицина. СОЗ є запорукою добробуту і здоров'я не тільки нині існуючого населення країни, а й майбутніх поколінь українців. Продовжують існувати певні проблеми в цій сфері, проте держава останніми роками взяла курс на вдосконалення СОЗ, підвищення якості та тривалості життя громадян. На даний момент продовжує бути актуальним питання забезпечення населення безкоштовними життєво важливими ліками. Ліки – це основа сучасного лікування, яка дає змогу підтримувати здоров'я на стабільному рівні та боротися із захворюваннями поза медичними установами. Тому настільки важливо розкрити тему права громадян на лікарську допомогу та лікарське забезпечення. Передусім, доцільно надати стисло характеристику категоріям «лікарська допомога» та «лікарське забезпечення». Лікарська допомога розглядається як складова медичної допомоги в межах державного соціального забезпечення. У широкому розумінні вона охоплює надання громадянам лікарських засобів на безоплатній або пільговій основі, а також супутніх послуг, необхідних для їх отримання (зокрема, виписування рецепта, доставка медикаментів пацієнтові тощо).

Лікарське забезпечення, у свою чергу, пов'язане з реалізацією комплексу заходів, спрямованих на забезпечення населення та медичних установ фармацевтичними препаратами, дозволеними до застосування на території держави. Іншими словами, обидва поняття мають спільну основу – це форми соціального забезпечення, побудовані на наданні лікарських засобів, проте, їх зміст і функціональне призначення відрізняються. Водночас, розмежовувати їх жорстко недоцільно, адже вони тісно взаємопов'язані та фактично не можуть існувати одне без одного. Конституційно гарантовано, що кожна особа має право на охорону здоров'я й медичну допомогу. Медична допомога в державних і комунальних ЗОЗ надається громадянам безоплатно – за рахунок

коштів відповідного бюджету, страхових внесків та інших надходжень. Аналіз чинного законодавства щодо реалізації конституційного права громадян на лікарську допомогу та лікарське забезпечення свідчить про наявність розгалуженої системи нормативних актів, які регулюють цю сферу. Кожен із законів і підзаконних нормативних документів уточнює та деталізує окремі аспекти правозастосування, формуючи цілісну правову основу. Урядом визначено вичерпний перелік категорій громадян, які мають право на безоплатне отримання лікарських засобів або забезпечуються медикаментами зі знижкою. За потреби цей перелік може бути розширено, що свідчить про гнучкість державної політики у СОЗ. Крім чинних нормативних актів, щороку ухвалюють Програму державних гарантій безоплатного надання громадянам медичної допомоги, яка також націлена на реалізацію прав громадян України в цьому напрямі. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, Закону України «Про лікарські засоби» та інших відповідних законодавчих актів, а також галузевих стандартів, адаптованих до законодавства ЄС [15].

Варто зауважити, що доступність лікарських препаратів є елементом права кожної людини на найвищий досяжний рівень здоров'я. Нині зафіксовано тенденцію формування нового елемента права на доступність лікарських препаратів – право на доступ до препаратів. Особливо це стосується лікарських препаратів, що становлять основний терапевтичний інтерес для СОЗ; лікарських препаратів, попит на які перевищує пропозицію; високовартісних лікарських препаратів; лікарських препаратів, необхідних на випадок епідемій та інших надзвичайних обставин. Нормативно-правове забезпечення державних гарантій доступності лікарських препаратів має комплексний характер. Крім норм фармацевтичного законодавства, в цій сфері зафіксовано великий вплив цивільного законодавства, особливо корпусу норм про інтелектуальні права. Особливу увагу приділено цивільно-правовим гарантіям доступності лікарських препаратів. Виявлено, що в європейських країнах патентна ув'язка послідовно не визнається, а в США спостерігається пом'якшення режиму

правового взаємозв'язку між реєстрацією лікарського препарату і статусом патенту на оригінальний продукт.

З огляду на соціально-економічні, політичні, правові, організаційні чинники, що склалися, доходимо висновку, що запровадження патентного ув'язування в Україні видається недоцільним і несвоєчасним. Виключні права патентовласників можуть бути забезпечені в судовому порядку. Досвід зарубіжних країн показав ефективність подальшої диференціації правових режимів лікарських препаратів високої соціальної значущості.

Резолюцією 70/1 «Перетворення нашого світу: Порядок денний у сфері сталого розвитку на період до 2030 року» від 25 вересня 2015 р. Генеральна Асамблея ООН затвердила розрахований на перспективу набір всеосяжних, універсальних, орієнтованих на перетворення цілей і завдань у галузі сталого розвитку. Доступ до безпечних, ефективних, якісних і недорогих основних лікарських засобів і вакцин для всіх оголошено ООН одним із таких завдань. Також спостерігається постійне подорожчання лікарських засобів, що ускладнює їхню доступність для споживачів, особливо для соціально незахищених категорій громадян. Водночас, забезпечення державою необхідної доступності безпечних, ефективних і раціонально призначуваних лікарських препаратів є однією з основних функцій СОЗ та критично важливе для збереження і зміцнення здоров'я населення як головної соціально-економічної цінності.

Беручи до уваги важливість забезпечення розвитку конкуренції в охороні здоров'я, основні проблеми правового регулювання ринків лікарських препаратів для медичного застосування пов'язані з державною реєстрацією, взаємозамінністю, механізмами регулювання цін на життєво необхідні та найважливіші лікарські препарати, захистом інтелектуальної власності. Особливого звучання досліджувана юридична проблематика набуває в умовах глобалізації світової торгівлі.

Універсальними критеріями доступності послуг у соціальній сфері є:

1) Фізичну доступність (пропозицію споживачам якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів) – власне виробництво, імпорт і система реалізації, насамперед через аптечну мережу. Важлива якість не тільки лікарських препаратів, а й якість надаваних хворому послуг.

2) Економічну доступність, яка означає, що ліки мають бути доступними для всіх. Схеми оплати медичної допомоги мають ґрунтуватися на принципі справедливості, який гарантує всім доступність цих послуг як у приватному, так і в державному секторах.

3) Недискримінацію в контексті доступу до лікарських засобів усіх, особливо найуразливіших або соціально незахищених груп населення;

4) Інформаційну доступність – право шукати, отримувати та поширювати інформацію про лікарські препарати.

Доступність основних лікарських препаратів є невід'ємним елементом права на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я («права на здоров'я»), що гарантується Загальною декларацією прав людини 1948 року, Міжнародним пактом про економічні, соціальні та культурні права 1966 року.

Законодавство і правозастосовна практика низки країн також підтверджує, що доступ до ліків є частиною права на здоров'я. Ба більше, нерідко доступ до основних лікарських препаратів дослідники розглядають як самостійне, основоположне право людини. З погляду законодавства, виробництво та реалізація доступних лікарських препаратів є таким самим заходом забезпечення права на СОЗ, як охорона довкілля, створення сприятливих умов праці, побуту, відпочинку, виховання та навчання громадян, виробництво та реалізація продуктів харчування відповідної якості. Ведучи мову про термінологію, зауважимо, що в сучасній економіці ціна визначається як вартість блага, що виражена у грошових одиницях, або сума, яку сплачує покупець, аби отримати це благо. Одночасно ціна відображає споживчі властивості (корисність) товару, купівельну спроможність грошової одиниці, рівень конкуренції, державного контролю, економічну поведінку ринкових суб'єктів та інші суб'єктивні моменти [31].

З метою задоволення потреби в лікарській терапії як необхідній умові існування в міжнародному праві та законодавстві зарубіжних країн, нині формується новий елемент права на доступність лікарських препаратів – право на доступ до них. Прагнення фармацевтичних компаній компенсувати витрати, понесені у зв'язку з розробкою нових препаратів, і протягом якомога тривалішого періоду часу закріпити своє виключне право на одержання прибутку шляхом створення патентної монополії на новорозроблені препарати, призводить до значного зростання цін на них. У результаті, інноваційні лікарські засоби стають недоступними не тільки для малозабезпечених верств населення, а й навіть для держав, рівень розвитку економіки яких не дає змоги забезпечувати населення дорогими лікарськими засобами. Одним із способів розв'язання цієї проблеми є так звані лікарські препарати.

Отже, з урахуванням міжнародно-правового та зарубіжного досвіду правового регулювання найважливішою, базовою державною гарантією доступності лікарських засобів є нормативне правове закріплення права громадян на лікарське забезпечення як складової права на медичну допомогу.

До основних принципів СОЗ, визначених у ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», належать: рівноправності громадян, демократизму, загальнодоступності медичної і реабілітаційної допомоги, інших послуг в СОЗ, дотримання прав і свобод людини і громадянина в сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій [36].

Дослідники обраної нами теми зауважують про проблеми співвідношення адміністративно-правових і цивільно-правових гарантій доступності лікарських засобів. Державні гарантії доступності лікарських препаратів являють собою систему соціально-економічних, політичних, правових, а також організаційних засобів та умов, за допомогою яких забезпечується право кожного на охорону здоров'я, і які є частиною юридичного механізму реалізації цього права.

Проблеми правових гарантій фізичної, економічної, інформаційної доступності лікарських засобів традиційно досліджуються з точки зору

ефективності адміністративно-правових засобів: програми державних гарантій безоплатного надання громадянам медичної допомоги, порядку надання та стандартів медичної допомоги, обмежувальних переліків лікарських засобів, державного регулювання цін на лікарські препарати.

Варто зупинитися детальніше на безоплатному наданні лікарських препаратів населенню. В контексті цього питання наголосимо, що однією з ключових форм безоплатного надання лікарських препаратів є програма медичних гарантій, що реалізується через Національну службу здоров'я України (далі – НСЗУ). У межах цієї програми пацієнти отримують лікарські засоби безоплатно або з доплатою за електронним рецептом у рамках програми реімбурсації «Доступні ліки». Безоплатно лікарські препарати надаються пацієнтам, які страждають на серцево-судинні захворювання, бронхіальну астму, цукровий діабет II типу, а також інші захворювання, визначені державою як соціально значущі.

Необхідно акцентувати увагу й на тому, що окремі категорії громадян мають право на безоплатне або пільгове забезпечення лікарськими засобами відповідно до спеціальних законів. До таких категорій належать, зокрема, особи з інвалідністю, діти з інвалідністю, ветерани війни, учасники бойових дій, особи, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи, пенсіонери за віком, а також діти віком до трьох років. Для зазначених осіб лікарські препарати можуть надаватися безоплатно або з частковою оплатою за рецептами лікарів у порядку, визначеному чинним законодавством. Безоплатне забезпечення лікарськими препаратами здійснюється також у межах стаціонарної медичної допомоги. У державних і комунальних ЗОЗ лікарські препарати, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, надаються пацієнтам безоплатно під час лікування в умовах стаціонару за рахунок коштів державного або місцевого бюджетів. Крім того, окремі програми безоплатного забезпечення лікарськими препаратами можуть фінансуватися з місцевих бюджетів у рамках регіональних програм охорони здоров'я. Такі програми спрямовані на додаткову підтримку певних категорій

населення або на лікування окремих захворювань і діють у межах адміністративно-територіальних одиниць.

Таким чином, безоплатне надання лікарських препаратів в Україні здійснюється у чітко визначених законом випадках та стосується як певних категорій пацієнтів, так і окремих захворювань. Реалізація відповідних механізмів спрямована на забезпечення соціальної справедливості, доступності лікування та захисту прав громадян у СОЗ.

Загалом, забезпечення населення якісною й доступною медичною та лікарською допомогою є одним із ключових пріоритетів державної політики України у СОЗ. Лікарська політика Уряду спрямована на впровадження сучасних та ефективних механізмів фінансування лікарського забезпечення, зокрема в межах Програми медичних гарантій, що реалізується через НСЗУ, та програм реімбурсації лікарських засобів. Реалізація зазначених підходів ґрунтується на реальних фінансових можливостях державного та місцевих бюджетів, приватного сектору й громадян, водночас передбачаючи збереження та поступове розширення державних гарантій у СОЗ і сфері лікарського забезпечення населення.

Підвищення якості медичної допомоги шляхом удосконалення системи лікарського забезпечення стаціонарних пацієнтів можливе за умови раціонального використання ресурсів. Це потребує коректного визначення потреби в лікарських засобах, формування оптимального асортименту та забезпечення доцільного застосування медикаментів. Важливо, щоб фахівці медичної галузі, відповідальні за лікарське забезпечення, володіли належною фармацевтичною компетентністю. Гарантування якості лікарських препаратів можливе лише за умови суворого дотримання правил їхнього обігу на всіх етапах життєвого циклу – від доклінічних і клінічних досліджень до виробництва, транспортування та реалізації.

У СОЗ усі процеси, пов'язані з обігом лікарських препаратів і медичних виробів, охоплюють закупівлю, приймання, зберігання, відпуск і застосування лікарських засобів. Належне забезпечення якості цих препаратів має стати

невід'ємною складовою загальної якості медичної допомоги. Медична, зокрема лікарська, допомога організовується та надається відповідно до затверджених порядків надання медичної допомоги, а також на основі стандартів (уніфікованих протоколів) медичної допомоги, що ухвалюються уповноваженим органом виконавчої влади. Лікуючий лікар, керуючись такими стандартами, призначає медикаменти, включені до переліку життєво необхідних і найважливіших лікарських препаратів. Перелік життєво необхідних і найважливіших лікарських препаратів містить список лікарських засобів за міжнародними непатентованими найменуваннями та охоплює практично всі лікарські форми для надання медичної допомоги, що надається громадянам у рамках програм. Ліки, включені до стандартів медичної допомоги, що входять до переліку життєво необхідних та найважливіших лікарських препаратів, завжди повинні надаватися пацієнтам безоплатно і бути в наявності в стаціонарі або в денному стаціонарі.

Ліки, що не входять до переліку життєво необхідних та найважливіших лікарських препаратів, можуть бути надані пацієнту безоплатно в таких випадках: у разі його заміни через індивідуальну непереносимість; за життєвими показаннями; у разі нетипового перебігу захворювання; при призначенні лікарських препаратів, особливості взаємодії та сумісності яких створюють потенційну небезпеку для життя і здоров'я пацієнта.

Зазначені факти мають бути доведені та фіксуватися в медичних документах пацієнта лікарем. У таких випадках ліки призначаються за рішенням лікарської комісії. Однак специфіка нормативно-правового регулювання державних гарантій доступності лікарських препаратів полягає в тому, що воно має комплексний характер. Крім норм фармацевтичного законодавства, в цій сфері великий вплив має цивільне законодавство, особливо корпуси норм про інтелектуальні права.

В Україні та зарубіжних країнах склалася дві автономні, паралельні системи правової охорони лікарських препаратів: державна реєстрація

лікарських засобів і патентна охорона лікарських препаратів. Це системи різної галузевої належності – адміністративно-правової та цивільно-правової.

Державна реєстрація лікарських препаратів є адміністративно-правовою дозвільною діяльністю, що здійснюється уповноваженими органами державної влади з метою допуску лікарських засобів до обігу. Вона охоплює низку інших дозвільних процедур, включно з проведенням експертизи лікарських препаратів, етичної експертизи, визначення взаємозамінності лікарських препаратів для медичного застосування тощо. По суті, державна реєстрація лікарських препаратів – завершальний етап досліджень та адміністративних процедур, спрямованих на забезпечення безпечності, ефективності та якості лікарських препаратів, що передуює їх випуску в обіг. Державна реєстрація лікарського препарату дає право на його виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, ввезення та вивезення, рекламу, відпуск, реалізацію, передачу, застосування, знищення тощо.

Держава гарантує доступ пацієнтів до ліків, зазначених у Нацпереліку, тобто пацієнти мають право отримувати їх безоплатно під час лікування у медичних закладах. Національний перелік основних лікарських препаратів містить перелік основних безпечних лікарських препаратів з доведеною ефективністю, які використовуються для лікування від найпоширеніших захворювань в Україні [13].

Патентна охорона лікарських препаратів означає наділення патентовласника юридичною монополією на використання запатентованих лікарських препаратів і розпорядження ними. Строк дії виключного права на винахід і патенту, що засвідчує це право, становить 20 років. Використання лікарських засобів, що охороняються патентом, третіми особами можливе тільки за згодою власника.

Зважаючи на суміжність, а нерідко й тотожність, предметів між названими системами правової охорони лікарських препаратів, на практиці незмінно проявляються конкуренція, суперечності та неузгодженість. Виробник ліків може почати здійснювати дії щодо введення препарату в обіг, і змісту

таких дій, знаходження можливості реєстрації лікарських препаратів, термін дії патентів на які не сплив, та ін. Державна реєстрація покликана гарантувати доступність для населення терапевтично ефективних, безпечних і якісних лікарських препаратів, а надання патентної монополії на розроблений препарат дає змогу фармацевтичним компаніям компенсувати витрати, необхідні для його розроблення, та отримати прибуток. Тож, як і в інших випадках зіткнення норм приватного і публічного права, йдеться не просто про колізії юридичних норм, а про колізії інтересів: система державної реєстрації охороняє публічний інтерес, а патентування – приватний.

Для виключення можливості реєстрації в національному реєстрі лікарського препарату в період строку дії патенту на його основну речовину: усі заяви на реєстрацію лікарських препаратів обов'язково мають публікуватися в спеціалізованих бюлетенях або на офіційному сайті державних ЗОЗ. Це дає змогу правовласникам і виробникам оригінальних препаратів самостійно визначати потенційну можливість порушення прав на належні їм об'єкти інтелектуальної власності; патентоутримувачам надають право звернення до реєстраційних органів із заявами, заснованими на інформації, отриманій із вищеназваних відкритих джерел, про зупинення реєстраційного процесу з наданням доказів потенційної можливості порушення прав на об'єкти інтелектуальної власності; можливості порушення патентних прав у разі реєстрації та допуску на ринок ліків; під час реєстрації ліків заявник має задекларувати відсутність порушення прав третіх осіб. Зокрема, у заяві може бути зазначено, що лікарський препарат, який реєструють, не містить винаходів та інших запатентованих об'єктів, що охороняються в країні, або містить елементи винаходу, строк охорони яких не закінчився, із зазначенням дати закінчення строку дії патенту.

Якщо ліки, що заявляються до реєстрації, містять елементи, що охороняються патентами, їх реєстрацію слід призупинити до моменту закінчення строку дії патенту або набрання чинності рішенням суду, якщо патент або дії правовласника оскаржуються з боку заявника в судовому

порядку; заявник зобов'язаний підтвердити відповідну декларацію, надавши документальні відомості з національних патентних органів. Така інформація має бути отримана шляхом установленої процедури патентного пошуку основних компонентів лікарських засобів, що реєструються тощо. Аналіз зарубіжного досвіду правового регулювання відносин реєстрації відтворених копій до закінчення строку патенту оригінального препарату дозволив виявити два основні підходи. На ринку лікарських засобів існує державне та ринкове ціноутворення. Ринкове ціноутворення, яке функціонує на основі механізму попиту та пропозиції.

Державне ціноутворення – формування державної цінової політики та методів регулювання цін [30]. Вищезазначені системи ціноутворення є одними з переліку механізмів забезпечення населення доступом до ліків, доступності фармацевтичної допомоги населенню в Україні. Першого підходу дотримуються США, де й виник інститут патентного ув'язування, Канада, Австралія, Китай, Сінгапур, якими він був сприйнятий. У разі надходження до державного органу інформації про порушення виключних прав охоронного документа на винахід або корисну модель у сфері обігу лікарських препаратів, виробів медичного призначення та медичної техніки, державний орган призупиняє дію реєстраційного посвідчення до отримання результатів судового розгляду.

У законодавстві України патентної ув'язки не встановлено, але останнім часом дедалі частіше лунають пропозиції щодо необхідності публікації реєстру заявок на реєстрацію лікарських препаратів і внесення до Державного реєстру лікарських засобів інформації про патенти задля перешкоджання практиці реєстрації відтворених копій до спливу строку патенту оригінального препарату.

Загалом можна констатувати, що практики зауважують поступову зміну позиції судів щодо питання превентивної заборони на використання лікарських патентів на оригінальні лікарські препарати.

1.3 Стратегія управління доступу населення до лікарських препаратів

Основними завданнями в СОЗ є поліпшення якості та забезпечення доступності медичної та фармацевтичної допомоги, реалізація державних і цільових програм, спрямованих на забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, створення економічних і соціальних умов, які сприяють зниженню поширеності та зменшенню впливу на людину факторів ризику. Демографічна реальність свідчить про різке старіння населення більшості розвинених країн. Хвороби людей похилого та старечого віку, що мають хронічний характер, створили значні труднощі для поступального розвитку медицини. У результаті, геронтологічні проблеми суспільства лягли додатковим навантаженням на бюджети всіх рівнів. Відсутність балансу між соціальними гарантіями з боку держави, з наявними на сьогодні фінансовими ресурсами створює серйозну проблему в системі додаткового лікарського забезпечення і викликає занепокоєння не тільки в нашій країні, а й за кордоном.

Усі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства, державного устрою, структури органів охорони здоров'я й фармацевтичної служби, традиціями й ресурсами кожної країни [3].

Нормативно-правову основу формування та реалізації державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення визначено Законом України № 2469-ІХ, яким закріплено базові принципи регулювання обігу лікарських препаратів.

Законом України № 2469-ІХ закріплено наступні засади державної політики у сфері лікарських препаратів: 1) регулювання у сфері обігу лікарських препаратів з метою охорони здоров'я населення; 2) створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських препаратів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських препаратів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і

доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; 3) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для проведення міжнародних клінічних досліджень (випробувань), для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування, а також для розвитку вітчизняної СОЗ; 4) створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості; 5) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими препаратами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів України до законодавства ЄС; 6) забезпечення здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських препаратів, у тому числі тих, що імпортуються в Україну, на належному рівні; 7) запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу неякісних і фальсифікованих лікарських препаратів; 8) державної реєстрації та обігу лікарських препаратів за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення «користь/ризик»; 9) однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень (випробувань) для державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський препарат, за умови що інноваційні виробники при цьому не опиняться у не вигідному становищі; 10) захисту прав і законних інтересів учасників ринку лікарських препаратів; 11) пріоритетності самозабезпечення України лікарськими препаратами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільного безоплатного донорства крові і плазми; 12) дотримання етичних принципів під час торгівлі субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин; 13) ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських препаратів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я; 14) забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів; 15) забезпечення права на доступ до повної достовірної інформації

про лікарський препарат; 16) встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських препаратів; 17) визнання ролі медичних торгових представників у промоції лікарських препаратів; 18) постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів ЄС, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції на лікарські препарати; 19) персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими препаратами, що зареєстровані та перебувають в обігу в Україні; 20) забезпечення доступу населення до лікарських препаратів та місць їх реалізації [35].

Виходячи з того, що суть фармацевтичного забезпечення полягає у ефективному, якісному та безпечному створенню, обігу лікарських засобів, та інших діях, які пов'язані з їх застосуванням, законом України № 2469-IX також окремо передбачено засади державної політики щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських препаратів в Україні:

- 1) захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення у лікарських препаратах для реалізації права громадян на охорону здоров'я;
- 2) розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;
- 3) інтеграція до ринку лікарських засобів ЄС, адаптація законодавства України до нормативно-правових актів ЄС;
- 4) підтримка сфери наукових досліджень, клінічних досліджень (випробувань), зокрема клінічних досліджень (випробувань) інноваційних препаратів, створення та впровадження новітніх технологій з метою забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування;
- 5) сприяння самозабезпеченню потреб населення України достатньою кількістю донорської крові людини, компонентів та препаратів крові;

б) широке інформування громадськості про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби [35].

Аналізуючи законодавчо визначені принципи державної політики в частині фармацевтичного забезпечення, їх можна поділити на наступні групи, що формує загальне уявлення про державну політику фармацевтичного забезпечення України.

Особливість фармацевтичного ринку полягає в тому, що істотна частина витрат на лікарські препарати оплачується за рахунок державних коштів. Тому раціональне використання лікарських препаратів диктує необхідність як забезпечення раціонального споживання медикаментів (переважно через використання методів ефективного фармацевтичного менеджменту), так і стримування зростання цін на лікарські препарати. Практично в усіх західноєвропейських країнах ціни на лікарські препарати у тій чи іншій формі регулюються. Слід підкреслити, що регулюванню підлягають як ціни на лікарські препарати, оплачувані з фінансових коштів держави і реалізовані за рецептом лікаря, так і ціни на лікарські препарати, оплачувані самим споживачем.

Актуальним залишається питання державного регулювання ціноутворення на ринку лікарських препаратів.

В Україні контроль у сфері ціноутворення на лікарські засоби в аптечних закладах здійснює Антимонопольний комітет України (далі – АМКУ) у межах наданих йому законодавством повноважень щодо забезпечення захисту економічної конкуренції. При цьому, АМКУ не є органом прямого регулювання цін, а його діяльність спрямована на запобігання та припинення порушень конкурентного законодавства, які можуть впливати на формування цін на фармацевтичному ринку.

Основним нормативно-правовим актом, що визначає повноваження АМКУ у цій сфері, є Закон України «Про захист економічної конкуренції». Відповідно до положень зазначеного Закону, АМКУ уповноважений виявляти та припиняти зловживання суб'єктами господарювання монопольним

(домінуючим) становищем на ринку, зокрема, шляхом встановлення економічно необґрунтованих, завищених цін на лікарські засоби. Крім того, Комітет здійснює контроль за дотриманням заборони антиконкурентних узгоджених дій, зокрема цінових змов між аптечними мережами, дистриб'юторами та виробниками лікарських препаратів.

Правовий статус, завдання та повноваження АМКУ закріплено також у Законі України «Про Антимонопольний комітет України», який надає Комітету право проводити розслідування, витребувати інформацію від суб'єктів господарювання, приймати обов'язкові до виконання рішення та застосовувати фінансові санкції у разі встановлення порушень законодавства про захист економічної конкуренції.

Додатково, правові засади державного втручання у процес ціноутворення визначено Законом України «Про ціни і ціноутворення». Зазначений Закон передбачає можливість державного регулювання цін на соціально значущі товари, до яких належать окремі категорії лікарських засобів. У цьому контексті роль АМКУ полягає у контролі за тим, щоб механізми державного регулювання цін не порушували конкурентні умови на ринку та не використовувалися суб'єктами господарювання для отримання необґрунтованих конкурентних переваг.

Закон України «Про лікарські засоби» та підзаконні нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, зокрема постанови щодо встановлення граничних торговельних (роздрібних) надбавок і регулювання цін на лікарські препарати, включені до Нацпереліку, формують спеціальний режим ціноутворення у фармацевтичній сфері. У межах цього режиму АМКУ здійснює контроль за дотриманням принципів добросовісної конкуренції та недопущенням зловживань ринковою владою з боку аптечних закладів і аптечних мереж.

Отже, можемо констатувати, що контроль АМКУ за цінами на лікарські препарати в аптеках має опосередкований характер і здійснюється через призму конкурентного законодавства. Основною метою діяльності АМКУ у цій сфері є

забезпечення ефективної конкуренції на фармацевтичному ринку, захист інтересів споживачів і недопущення встановлення економічно необґрунтованих цін, що виникають унаслідок монополізації або антиконкурентних узгоджених дій.

Не втрачає своєї ваги і питання про необхідність вирішення ситуації з неприпустимо високими витратами на надання державної медичної допомоги в рамках системи соціального забезпечення. Ця проблема спонукала уряди низки країн ухвалити монетаристські та орієнтовані на ринок програми зниження тягаря витрат на медико-санітарну допомогу і переключити відповідальність за захворювання із суспільства на індивіда. Як очікується, останній братиме участь тепер у великій профілактичній діяльності, щоб збільшити тривалість свого життя і знизити ймовірність захворювання. У зв'язку з цим, актуальним залишається питання пільгового лікарського забезпечення. Основними тенденціями розвитку організації пільгового лікарського забезпечення в країнах Західної Європи є:

1) Збільшення інформаційної потреби органів управління СОЗ:

Система відшкодування за відпуск лікарських засобів на пільгових умовах базується на оцінці таких якісних показників, як ефективність, безпека, фармако-економічна оцінка лікарських препаратів. Для проведення подібного аналізу використовують статистичні дані про захворюваність; чисельність населення, що має право на додаткове лікарське забезпечення; про тривалість терапії; ціни на лікарські препарати; очікувану частку препарату на ринку; ймовірність зростання або падіння продажів, а також вартість лікування загалом. На основі оцінки витрат, ефективності та фінансового аналізу ухвалюють рішення про можливість відшкодування цього лікарського засобу (Голландія, Великобританія, Італія).

2. Децентралізація повноважень і відповідальності

Регіональна влада отримує повноваження поповнити бюджети, призначені для лікарського забезпечення за рахунок місцевих податків, і відповідно відповідає за фінансування пільгового лікарського забезпечення

(Швеція, Італія, Голландія). Для успішної децентралізації створено відповідні соціальні та культурні умови, наявність достатньо кваліфікованого адміністративного та управлінського апарату в регіонах. Позитивні результати децентралізації пов'язані із забезпеченням оптимального розподілу ресурсів з урахуванням потреб населення.

Однак, децентралізація може мати і деякі негативні наслідки: дроблення служб, ослаблення центральних органів управління СОЗ, нерівність у лікарському забезпеченні, політичні маніпуляції на користь певних зацікавлених груп, ослаблення позиції та статусу державного сектору.

3. Обмеження призначень:

Рішення про відшкодування ґрунтуються на офіційно затверджених показниках, крім яких уряд запроваджує обмеження, пов'язані з попитом на лікарські засоби, такі як запровадження протоколів лікування, зменшення кількості лікарів, які мають право призначати лікарські засоби на пільгових умовах, фінансова відповідальність за призначення лікарських засобів понад передбачені бюджети (Велика Британія, Німеччина, Франція).

Перегляд підходів до забезпечення доступу населення до лікарських засобів на пільгових умовах СОЗ західних країн був викликаний низкою факторів:

- відсутністю методів оцінки впливу різних чинників;
- зростанням витрат на лікарські препарати;
- нечіткою системою критеріїв включення лікарських препаратів до переліку пільгового відпуску;
- недостатньою переконаністю в оптимальному витрачанні коштів.

Водночас, стратегії стримування витрат, що ґрунтуються лише на зниженні референтних цін на лікарських засобів і збільшенні номенклатури лікарських засобів, що не підлягають компенсації, призводять лише до короткочасної економії. Звідси цілком зрозумілий інтерес європейських служб охорони здоров'я до стратегій зменшення витрат, пов'язаних із проведенням економічної оцінки ефективності в Україні. На передній план висувається

прагнення упевнитися, що всі витрати на лікарське забезпечення пільгових категорій населення означають внесок у їхнє здоров'я. Основним соціальним завданням будь-якої держави на сьогоднішні є підвищення доступності ліків. Безоплатно забезпечуються лікарськими засобами певні визначені категорії громадян (рис. 1.1):

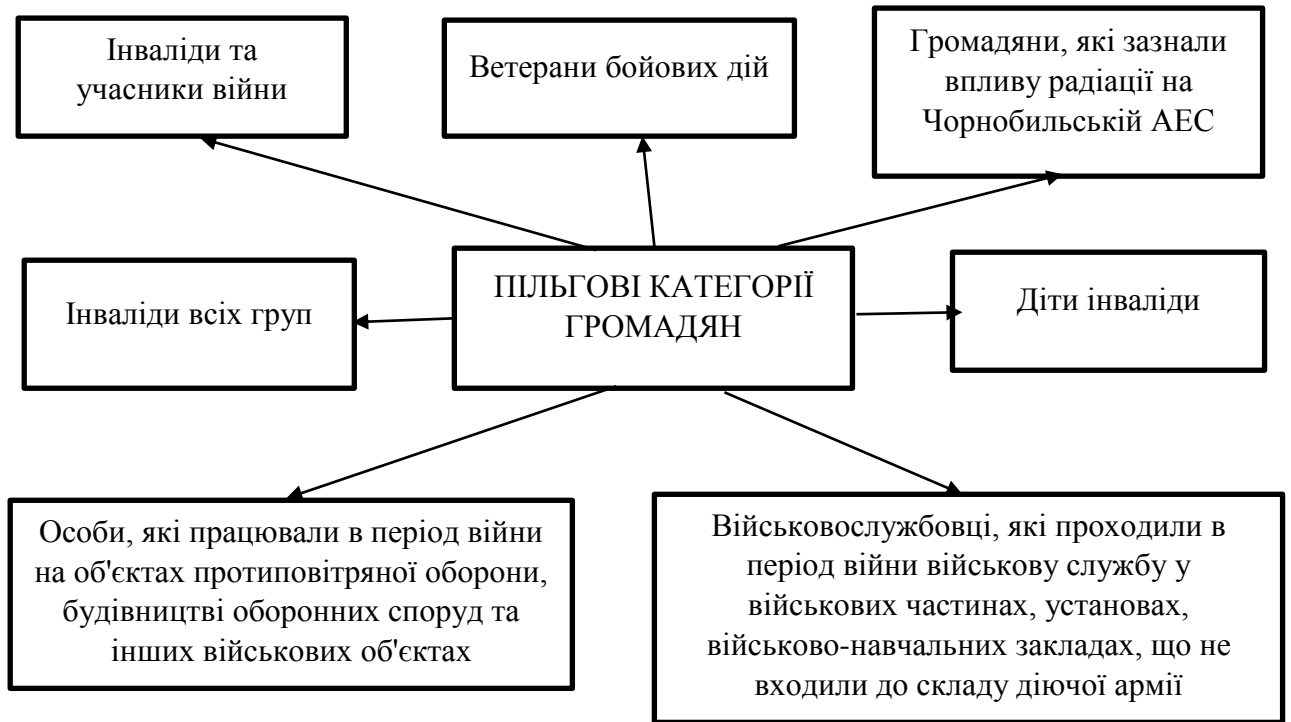


Рис. 1.1 – Категорії громадян, яких необхідно першочергово забезпечити ліками

Відповідно до Конституції України, держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних ЗОЗ медична допомога надається безоплатно. З метою забезпечення державних гарантій щодо доступності основних лікарських засобів, державою прийнято низку нормативно-правових актів, серед них: 25 Постанов КМУ та більше 20 наказів МОЗ з відповідними змінами та доповненнями. Відповідно до ієрархічного принципу, найвищим за юридичною силою нормативним документом у сфері ціноутворення є Закон України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 р. № 5007–VI, який змінив попередню редакцію Закону від 3.12.1990 р. «визначено основні засади цінової політики і

регулює відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення». Відповідно до чинного законодавства України, «державні регульовані ціни запроваджуються на товари, які мають визначальний вплив на загальний рівень і динаміку цін, мають істотну соціальну значущість, такі ціни повинні бути економічно обґрунтованими (забезпечувати відповідність ціни на товар витратам на його виробництво, продаж (реалізацію) та прибуток від його продажу (реалізації)» [48].

Одним із ключових сучасних напрямів розвитку системи управління вітчизняною СОЗ є переорієнтація медико-соціальної допомоги на механізми обов'язкового і добровільного медичного страхування. У цьому контексті медична допомога поступово трансформується у категорію медичних послуг, що передбачає запровадження нових підходів до фінансового менеджменту в організації та підтримці функціонування системи охорони здоров'я.

Особлива увага зосереджується на розробленні компенсаторних механізмів, покликаних гармонізувати обсяг державних зобов'язань із реальними фінансовими можливостями країни. У цьому процесі важливе значення має впорядкування обігу лікарських засобів шляхом присвоєння кожному препарату відповідного коду та ціни. Такий підхід оптимізує роботу лікувально-профілактичних закладів, сприяє раціональному використанню бюджетних коштів, забезпечує ефективніше надання пільг окремим категоріям населення та підвищує якість медикаментозних призначень. З огляду на значущість співвідношення вартості та терапевтичної ефективності лікарських препаратів, бюджетне фінансування має спрямовуватися передусім на ті засоби, які забезпечують максимальну користь для пацієнта.

Рівень доступності лікарських засобів визначається не лише доходами населення, а й мірою державного втручання у процес ціноутворення. В Україні регулювання цін на лікарські препарати здійснюється шляхом державної реєстрації цін виробників та встановлення граничних надбавок. Розмір оптових і роздрібних надбавок до зареєстрованої ціни встановлюється органами

виконавчої влади, що дає змогу контролювати фінансове навантаження на споживачів і забезпечувати доступність необхідних медикаментів. Останнім часом спостерігається поступове підвищення ступеня задоволення потреби в лікарських засобах, що пояснюється цілим комплексом розроблених і реалізованих заходів (рис. 1.2):

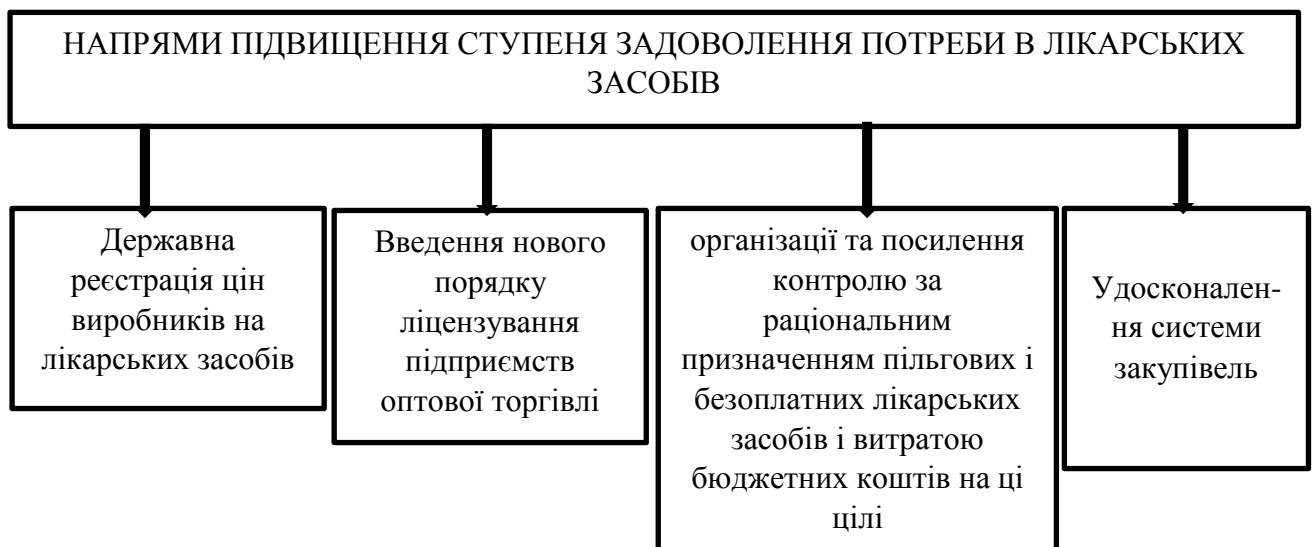


Рис. 1.2 – Напрями підвищення ступеня задоволення потреби в лікарських препаратах

Важливими засобами поліпшення становища із забезпеченням пільгових категорій громадян є залучення позабюджетних джерел фінансування та подальший розвиток і реформування СОЗ. Ці напрями функціонують у режимі реального часу і жорстко взаємопов'язані між собою, що дає змогу фахівцям оперативно зводити необхідні дані та бути максимально поінформованими про перебіг реалізації програми додаткового лікарського забезпечення.

Основними напрямами діяльності щодо подальшого поліпшення якості ліків, як свідчать проведені нами дослідження, є: удосконалення нормативно-правової бази з лікарського забезпечення; розробка правил формування Переліку життєво необхідних і найважливіших ліків з урахуванням терапевтичної аналогової заміни;

– створення Переліків лікарських засобів за окремими нозологічними формами захворювань із зазначенням референтних цін; розробка методичних підходів до доповнення та виключення з Переліку відповідних ліків; експертна оцінка застосовуваних схем лікування при певних захворюваннях, обґрунтування типових схем (стандартів) лікування; підготовка рекомендацій для регіонів України щодо розроблення та затвердження територіальних стандартів, що регулюють споживання лікарських засобів населенням; фармако-економічний аналіз раціональних схем (стандартів) лікування, моделювання оптимального співвідношення між витратами на лікарське забезпечення і терапевтичним ефектом, що досягається; розробка базового списку ліків, що підлягають централізованій закупівлі за рахунок бюджетних коштів і медичних страхових фондів; розробка інформаційно-управлінських автоматизованих систем, що дають змогу здійснювати ефективне призначення і контроль за раціональним використанням фінансів і ліків.

Отож, однією з найгостріших соціальних проблем у системі державних інтересів, що впливають на стан здоров'я нації, є лікарське забезпечення населення. Основним пріоритетом державної політики в галузі лікарської допомоги є якісне лікарське обслуговування хворих. Найважливішими та найактуальнішими проблемами, що виникають під час отримання лікарської допомоги, є доступність лікарських препаратів і незадоволеність пацієнтів якістю та ефективністю лікарського забезпечення. Проблема обмеженої доступності основних лікарських засобів є комплексною. Крім високої вартості, важливу роль найчастіше відіграє дефіцит ефективних і безпечних лікарських препаратів, невідповідність їхнім стандартам якості, нераціональний добір, призначення та використання лікарських препаратів, відсутність належних виробничих умов для організації виробництва якісних та ефективних лікарських препаратів.

Український фармацевтичний ринок за своєю природою унікальний: з одного боку ринок підпорядковується законам ринку (попит і пропозиція, конкуренція, прибуток тощо); з іншого – має соціальну спрямованість, оскільки

лікарські засоби – це особливий товар. Структура попиту і пропозиції на українському фармацевтичному ринку принципово відрізняється від структури попиту і пропозиції в інших секторах економіки, а саме: це наявність патентного захисту лікарських препаратів, а також виведення на ринок лікарських препаратів тільки після їхньої реєстрації в МОЗ, водночас лікарські препарати мають бути не тільки безпечними, а обов'язково й ефективними; це система, що складається з лікаря, який призначає лікарські препарати і виписує рецепт, аптеки, що відпускає лікарські препарати, споживача і суб'єкта оплати, яким може бути сам споживач або держава. Триває активний розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості, який змушений корелювати свої дії зі скороченням і неефективним використанням фінансових коштів в охороні здоров'я, поширенням онкологічних захворювань і захворювань системи кровообігу, збільшенням резистентності до антибіотиків, унаслідок їх нераціонального застосування тощо. Триває поступове збільшення цін, як вітчизняних, так й імпортованих лікарських препаратів. Таким чином, у центрі уваги професіоналів і громадськості – створення справді доступної системи лікарського забезпечення населення, гармонізація соціальних та економічних інтересів громадян, суб'єктів фармації та СОЗ в цілому.

Фахівці зауважують, що в ситуації, що склалася, необхідне виявлення ризиків щодо реалізації системи доступності лікарських препаратів. Більшість населення, а також деякі фахівці під терміном «доступність» лікарських препаратів розуміють лише можливість придбання лікарських препаратів за низькою (або доступною) ціною, в той час, як поняття доступності є значно ширшим.

Тож зазначимо, що доступність є складовою частиною системи якості лікарської допомоги населенню, водночас під якістю лікарської допомоги розуміють не тільки якість самих лікарських препаратів, а й якість наданих пацієнту послуг із лікарського забезпечення:

– кваліфікація фахівців;

- фармацевтична допомога (індивідуальне замовлення і доставка лікарських засобів та ін.);
- інформаційне забезпечення процесу лікарського забезпечення;
- ефективність і безпека лікарських засобів повинні регулюватися на державному рівні шляхом кваліфікованого підходу до реєстрації лікарських засобів, у зв'язку з підвищенням резистентності збудників до найбільш відомих антибактеріальних засобів.

У поняття фізичної доступності входить:

- асортиментна політика аптеки (наявність лікарських препаратів);
- система збуту продукції (лікарських препаратів) – це насамперед інфраструктура фармацевтичних організацій (аптеки, аптечні пункти), їхня достатність і раціональне, з урахуванням просторово-часового фактору, розташування, що особливо важливо в сільській місцевості, у важкодоступних і малонаселених районах;
- логістика виробників і дистриб'юторів, що, безумовно, важливо під час планування доставки лікарських препаратів, скорочення ланцюга доставки лікарського засобу від виробника до кінцевого споживача. В такому ланцюзі іноді присутні до 5 оптових фірм, що значно підвищує кінцеву вартість товару.

Мінімальний асортимент переліку лікарських препаратів для відпуску за пільговими та безоплатними рецептами, сезонні препарати (протигрипозні, шлунково-кишкові тощо). Економічна доступність з одного боку включає в себе систему державного фінансування шляхом компенсацій пацієнтам за лікарських препаратів, з іншого – систему формування попиту на лікарські препарати.

До поняття економічної доступності лікарських препаратів включено: фінансування лікарського забезпечення; купівельна спроможність громадян; зважена цінова політика. При такій значній кількості джерел фінансування, понад 60 % від загального обсягу фінансування припадає на кошти громадян і близько 40 % на всі інші джерела фінансування.

Купівельна спроможність населення – кількість товарів і послуг, яку населення здатне придбати відповідно до наявних у людей грошових коштів і за рівня цін на товари і тарифів на послуги, що склався в країні. Купівельна спроможність залежить від рівня доходів. Купівельна спроможність - економічний показник (відповідно він же є і чинником), обернено пропорційний кількості валюти, необхідної для покриття певного споживчого кошика з товарів.

Публічне управління – діяльність органів державного управління, органів місцевого самоврядування, представників приватного сектору та інститутів громадянського суспільства в межах визначених законом повноважень і функціональних обов'язків (планування, організації, керівництва, координації та контролю) щодо формування та реалізації управлінських рішень суспільного значення, політики розвитку держави та її адміністративно-територіальних одиниць. ПУ забезпечує значне підвищення ефективності управлінської діяльності внаслідок високого рівня громадської підтримки та консолідації суспільства навколо спільних цілей, воно пов'язане з демократичними цінностями, принципами верховенства права, поваги до гідності людини, недискримінації, рівності, справедливості, безпеки, ефективності [56].

Тож споживачі виконують подвійну функцію. З одного боку, це споживачі лікарських засобів, і доступність забезпечується заради них, а з іншого – споживачі беруть участь у формуванні попиту на лікарські засоби.

Отже, доступність – можна представити у вигляді багаторівневої системи. Проблеми доступності можна вирішувати комплексно, з урахуванням соціальної спрямованості результату.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ДОСТУПУ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ДО ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

2.1 Передумови створення інформаційно-комунікаційної системи доступу населення до лікарських препаратів

У сучасному світі часто маємо складність отримання консультації лікаря, у зв'язку з обмеженою кількістю фахівців, різним рівнем їх кваліфікації, частою відсутністю довіри до сучасної медичної системи. Зростає кількість людей, що займаються самолікуванням на основі самостійно поставлених діагнозів за інформацією про симптоми в мережі Інтернет. Щоб унеможливити самолікування і забезпечити населення кваліфікованою допомогою, необхідно створити систему з можливістю збору попередніх даних про стан здоров'я пацієнта та видачі попереднього діагнозу і подальшого передання інформації кваліфікованим фахівцям. Це дасть змогу заощадити час хворому та лікарю.

Ведучи мову про передумови створення інформаційно-комунікаційної системи доступу населення до лікарських засобів, зауважимо, що одним із практичних механізмів забезпечення доступності лікарських засобів в Україні є доставка лікарських препаратів і медичних виробів через АТ «Укрпошта» в межах державної програми «Доступні ліки». Укрпошта уклала договір з Національною службою здоров'я України за програмою реімбурсації, що передбачає безоплатну доставку лікарських засобів для пацієнтів за такими напрямками: серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, цукровий діабет 2-го типу, хронічні захворювання нижніх дихальних шляхів, нецукровий діабет, розлади психіки та поведінки, епілепсія, хвороба Паркінсона, а також медичні вироби для визначення рівня глюкози в крові.

Отримання лікарських засобів здійснюється за електронним рецептом, як і в аптеках, що мають договір з НСЗУ: препарати можуть надаватися

безоплатно або з частковою доплатою. Водночас наркотичні лікарські засоби та інсуліни не підлягають замовленню та доставці через Укрпошту. Скористатися послугою «Укрпошта. Аптека» можуть усі жителі України, зокрема мешканці прифронтових і віддалених територій, де доступ до аптечних закладів є ускладненим.

Для замовлення лікарських засобів за програмою «Доступні ліки» необхідно мати дійсний електронний рецепт. У разі якщо рецепт було виписано понад 30 днів тому, пацієнту слід звернутися до лікаря для отримання повторного рецепта. Замовлення оформлюється шляхом звернення до контакт-центру Укрпошти, де пацієнт повідомляє номер електронного рецепта та код його погашення, після чого обирає необхідний лікарський засіб зі запропонованого переліку та зазначає контактні дані й адресу доставки. Сформоване замовлення доставляється до найближчого відділення поштового зв'язку за послугою «Укрпошта Експрес». Після надходження відправлення замовник отримує смс-повідомлення та має можливість перевірити вміст посилки під час отримання. Терміни доставки становлять до трьох днів між обласними центрами без урахування дня відправлення. Доставка лікарських засобів у межах програми «Доступні ліки» здійснюється безоплатно. Нині програма охоплює понад 700 найменувань лікарських препаратів і медичних виробів.

Наказом МОЗ від 10 вересня 2025 року № 1409 затверджено оновлені Переліки лікарських засобів і медичних виробів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. У новому Переліку лікарських засобів міститься 595 позицій, що на 93 позиції більше порівняно з попереднім, у тому числі 61 позиція препаратів інсуліну та 30 позицій комбінованих лікарських засобів. Перелік медичних виробів, як і раніше, включає 42 позиції тест-смужок для глюкометрів.

Важливу роль у підвищенні доступності лікарських засобів відіграє розвиток аптечної інфраструктури, зокрема впровадження мобільних аптечних пунктів. Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 4 серпня 2023

року № 809, ліцензіати мають право здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти, особливо в сільській місцевості та регіонах, що постраждали від збройної агресії. Такі пункти дозволяють забезпечити населення лікарськими засобами, у тому числі за програмою «Доступні ліки», за відсутності стаціонарних аптек.

Важливим елементом системи забезпечення доступності лікарських засобів є державний контроль за їх якістю, безпекою та законністю обігу. Центральним органом виконавчої влади у цій сфері є ДСЛ, діяльність якої спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра МОЗ.

До основних завдань ДЛС належать реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, ліцензування виробництва, імпорту, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими препаратами, а також контроль обігу наркотичних і психотропних речовин. Крім того, споживачі мають можливість самостійно перевіряти державну реєстрацію лікарських препаратів у Держреєстрі, що підвищує прозорість та довіру до СОЗ.

Важливими в контексті зазначених вище процесів є інформаційні технології. Загалом, інформаційні технології активно впроваджуються в різні сфери життєдіяльності, включаючи СОЗ, що призводить до кардинальної зміни якості життя людей. Мобільна охорона здоров'я (mHealth) – один із перспективних напрямів електронної СОЗ (eHealth), що динамічно розвивається і має на меті надання мобільних і бездротових технологій для інформаційної підтримки в СОЗ, надання медичних послуг і забезпечення здорового способу життя. Усе розмаїття mHealth може бути умовно розділене на 4 основних групи:

- програми;
- медичні інформаційно-довідкові служби;
- мобільна телемедицина;
- управління медичними даними.

Найбільшу активність у сфері mHealth проявляють насамперед країни з високим рівнем доходу на душу населення. За даними опитування, 72 % лікарів Німеччини, Великобританії та Франції активно використовують мобільні технології у своїй практиці. Переваги подібних технологій очевидні: з одного боку, вони здатні зробити СОЗ доступнішою, зручнішою і зрозумілішою для пацієнта, з іншого – можуть надати лікареві всебічну технічну та консультативну підтримку, що зрештою призведе до поліпшення якості медичного обслуговування.

Наразі в Україні діє спрощений доступ громадян до первинної медичної допомоги. Внутрішні переселенці можуть бути прийняті у будь-якому ЗОЗ, якщо він здатен забезпечити необхідне лікування. Також населення України має право на безкоштовні ліки при перебуванні у стаціонарі або в межах програми «Доступні ліки» [7].

Найперспективнішим напрямом розвитку в mHealth є розробка та впровадження різних діагностичних пристроїв, що приєднуються до смартфонів. Мобільні телефони стають своєрідними інструментальними діагностичними приладами і експрес-лабораторіями. Компанією Moticam розроблено лабораторний мікроскоп на базі мобільного телефону. Не так давно було представлено спеціальну лінзу у вигляді насадки на камеру мобільного телефону з роздільною здатністю 2 мк, яка дає змогу здійснювати 150-кратне збільшення і виконувати повноцінну мікробіологічну діагностику.

Впровадження комп'ютерних технологій у медичну практику ставить безліч непростих питань. Важливою проблемою є широке поширення некоректно складених програм, зокрема консультативних додатків, застосування яких пацієнтами може призвести до підвищення кількості випадків самолікування з несприятливими наслідками. Проведене серед додатків для хворих на бронхіальну астму дослідження засвідчило, що лише 17 % із них складені за участю професіоналів і відповідають міжнародним рекомендаціям. Із 46 калькуляторів розрахунку дози інсуліну і часу його введення лише 1 додаток відповідав критеріям Товариства ендокринології.

Причинами такої ситуації є недостатній рівень участі фахових лікарів у розробці застосунків і відсутність нормативно-правової бази, що регулює їх створення та розповсюдження. Застосування пацієнтами мобільних додатків має суворо регулюватися клініцистом. Потрібна активна просвітницька робота серед населення щодо рекомендації лікарями тільки перевірених додатків.

Комп'ютерна грамотність клініцистів наразі є одним із каменів спотикання на шляху «мобілізації» охорони здоров'я, і ця проблема потребує активнішої участі зацікавлених сторін і, насамперед, держави. Подібні програми вже реалізуються в різних регіонах і приносять позитивні результати. На перший план у стримуванні поширення мобільних технологій у медичній практиці виходять такі проблеми: відсутність єдиної інформаційної системи у сфері охорони здоров'я, достатньої технічної бази та фінансових вкладень; консервативність і закритість медичної спільноти; забезпечення безпеки персональних даних.

Незважаючи на проблеми, розвиток mHealth-технологій визнано інноваційним і перспективним. Обсяг ринку мобільної медицини у світі щороку тільки зростає і в найближчі 2 роки становитиме 40 млрд дол. (дані агентства Bloomberg). Збільшення частки осіб похилого віку, зростання кількості хронічних захворювань, значна кількість населених пунктів, що знаходяться у важкодоступних районах, брак медичного персоналу диктують необхідність використання нових технологій і стратегій у системі охорони здоров'я.

Перспективною виглядає розробка застосунків, що дають змогу дистанційно проводити складну оцінку діагностичних даних для кращого контролю перебігу хвороби та лікування пацієнтів. Особливої актуальності набуває дистанційна offline-оцінка оцифрованих результатів різних діагностичних досліджень (рентгенограм, комп'ютерних томограм, даних магнітно-резонансної томографії, гістологічного, імуногістохімічного та молекулярного аналізів). Так, в Україні існує компанія, що спеціалізується на оцифруванні стекол із гістологічними матеріалами і організації досліджень

отриманих зображень фахівцями провідних українських та європейських лабораторій для діагностики онкологічних захворювань.

Отже, кожна людина отримає можливість самостійно стежити за станом свого здоров'я. Дослідники констатують, що майбутнє – за інтеграцією мобільних технологій та інших напрямів інформатизації охорони здоров'я.

2.2 Інтернет-технології в системі доступу населення до лікарських засобів

Усього за кілька років явище, що дістало назву «цифровізація», і революційний стрибок доступності мережі Інтернет призвели до того, що раніше малодоступні телемедичні технології увійшли в життя пересічного громадянина.

З одного боку, медичні організації та навіть окремі лікарі стали створювати веб-сайти, де пацієнти можуть без особливих зусиль отримати інформацію про сферу діяльності фахівців, методи і результати лікування, вивчити описи, показання та протипоказання для конкретних методів, дізнатися контактні дані. Можна сказати, що завдяки інтернету лікарі стали доступнішими і зрозумілішими для звичайних громадян. У свою чергу, оцифровані медичні дані змінили систему відносин «пацієнт-лікар». Переважна більшість медичних приладів, як діагностичних так і лікувальних, стали генерувати медичні дані в цифровому вигляді. Будь-який пацієнт, якому зроблено комп'ютерну або магнітно-резонансну томографію, може отримати всі дані дослідження на цифровому носії. Багато лабораторій надсилають пацієнтам результати обстеження в цифровому вигляді електронною поштою. Це значно полегшує передачу клінічної інформації на відстані без спотворення даних і втрати їхньої цінності. З іншого боку, важливу роль у підвищенні доступності та полегшенні контактів зіграли такі інструменти, як електронна пошта, інтернет-месенджери, мобільні додатки. Завдяки цим каналам

комунікації, лікарі та пацієнти стали більше спілкуватися один з одним, без зусиль передавати оцифровані медичні дані, що допомагає ухвалювати більш об'єктивні клінічні рішення, ба більше – залучати до цього процесу самих пацієнтів. Соціальні мережі також починають відігравати велику роль в отриманні раніше закритої для широкого кола непрофесіоналів медичної інформації та полегшують комунікацію пацієнтів з лікарями. Особливо варто виокремити новий напрям в СОЗ, що виник на стику інтернет-технологій, мобільних пристроїв (гаджетів), нових способів комунікацій і потреб у розширенні доступності медичних послуг, - мобільна СОЗ (mHealth, mobile health) і важлива складова цього явища – «інтернет медичних речей». Ці технології можуть стати в найближчі кілька років ключовими у зміні архітектури СОЗ і надання медичної допомоги. Черговий етап еволюції Інтернет у цьому відіграє ключову роль. Інформування в СОЗ України передбачає надійне забезпечення населення відомостями з питань отримання медичної допомоги, ведення здорового способу життя, профілактики захворювань, комунікації з медичними організаціями та організаціями, що надають послуги у сфері охорони здоров'я (страхові компанії, аптеки та ін.).

Навігація в СОЗ України містить у собі такі напрями:

1) Пошук найбільш підходящого рішення у разі необхідності отримання планової первинної, спеціалізованої або високотехнологічної медичної допомоги, включно з роз'ясненням порядків госпіталізації, записом на прийом до лікаря, визначенням безоплатних і платних медичних послуг.

2) Пошук екстреного рішення в разі необхідності отримання екстреної (зокрема спеціалізованої) та невідкладної медичної допомоги, включно з викликом наряду швидкої медичної допомоги, як державної, так і комерційної; виклик лікаря додому для надання невідкладної допомоги.

3) Пошук оптимального рішення у разі необхідності отримання різноманітних довідок та оглядів, включно з довідками для отримання водійських прав, на носіння вогнепальної зброї, під час прийому на викладацьку діяльність.

4) Пошук ресурсів, на яких представлені телемедичні послуги за напрямами медичної спеціалізації, рівнями та видами надання медичної допомоги;

5) Вибір медичної організації та прикріплення до неї за програмою ОМС, добровільного медичного страхування або надання платних медичних послуг.

6) Запис на прийом до лікаря, включно із записом до лікаря в медичні організації, що входять до системи ОМС, з використанням порталу Державних послуг.

7) Нагадування про необхідність проходження планових медичних профілактичних оглядів, диспансеризації для кожної вікової групи, включно з користувачами соціальних мереж.

8) Реклама здорового способу життя, обґрунтування необхідності відвідування центрів здоров'я, спортивно-оздоровчих центрів та участі в заходах, що підтримують здоров'я.

Окремо зосередимо увагу на дистанційній торгівлі лікарськими препаратами та відповідними медичними виробами.

Спершу розглянемо законодавчу базу, що регулює цей бік означеного питання. Наказом МОЗ від 13 грудня 2021 року № 2776 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» врегульовано порядок здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Цим наказом затверджено порядок ведення Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також зображення логотипа для ідентифікації таких ліцензіатів. Відповідно до абзацу другого пункту 184¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів, електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та їх доставка кінцевому споживачу можуть здійснюватися виключно через аптеки та їх структурні підрозділи, внесені до відповідного Переліку, що ведеться МОЗ.

Згідно з пунктом 184² Ліцензійних умов, обов'язковою умовою здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність у ліцензіата власного вебсайту в адресному просторі українського сегмента мережі Інтернет, інформація про який внесена до зазначеного Переліку. Такий вебсайт повинен містити спеціальний логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній його сторінці та забезпечує перехід споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, розміщену на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Дистанційна торгівля лікарськими препаратами та відповідними медичними виробами буде ефективна за такими напрямками: дистанційна роздрібна торгівля нерепетурними лікарськими препаратами; дистанційна роздрібна торгівля репетурними лікарськими препаратами; дистанційна роздрібна і оптова торгівля виробами медичного призначення; дистанційна оптова торгівля за заявками ЗОЗ.

Кожен із видів дистанційної торгівлі лікарськими препаратами та медичними виробами має свою економічну і соціальну значущість і дасть змогу істотно полегшити механізм їх придбання, а також знизити витрати. Крім того, застосування електронних способів торгівлі лікарськими препаратами дасть змогу використовувати механізми оцінки ефективності методів фармакотерапії, оцінки їхньої взаємодії та непереносимості, автоматизованого підбору препаратів заміни. Розроблення відповідного програмного забезпечення супроводжуватиметься змінами в законодавчому забезпеченні та нормативному забезпеченні. Лікарські препарати, що підлягають компенсації у разі стаціонарного або амбулаторного лікування захворювань відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 1303, визначені наказом МОЗ від 27.02.2006 р. № 86 і складають так званий бюджетний перелік, тобто перелік тих лікарських засобів, що можна закуповувати за бюджетні кошти. Крім «бюджетного» переліку, нині існує і «ціновий», який містить лікарські засоби, ціни на які обмежені 10 % торговельної націнки [59]. Кінцева ж мета – це

зміцнення здоров'я наших громадян, формування повноцінної системи реімбурсації та зміцнення позицій держави як повноправного гравця на фармацевтичному ринку [60].

А. Котвіцька в своїх наукових працях теоретично обґрунтувала концептуальні підходи, які в сукупності розв'язують наукову проблему методології організації соціально-ефективної фармацевтичної допомоги пацієнтам, засновану на системі реімбурсації, впровадження якої дозволяє поліпшити стан фармацевтичного забезпечення населення в Україні [17].

Інтернет-технології зайняли міцні позиції в СОЗ, будучи залученими практично в усі аспекти – від ведення здорового способу життя до дистанційного моніторингу фізіологічних функцій організму, від інформування та навігації громадянина до комплексного управління регіональними і національними СОЗ. Найперспективнішими напрямками розвитку інтернет-технологій в СОЗ є: mHealth і «медичний інтернет речей»; профілактика захворювань і формування здорового способу життя; інформування громадян у СОЗ; інтелектуальні системи; клінічна і пацієнт-центрована телемедицина; оцінка та контроль якості надання медичної допомоги; медичні інформаційні системи; дистанційна освіта; підтримка наукових досліджень; інтернет-продажі медичних препаратів і виробів медичного призначення.

Для розвитку цих напрямів в Україні знадобиться об'єднання зусиль експертів із різних галузей, включно з державними регуляторами, охороною здоров'я, ІТ, виробниками медичного обладнання, страховими компаніями, фарміндустрією, спільнотами пацієнтів. Кожен із наведених напрямів потребує серйозного науково-методичного опрацювання та обґрунтування наслідків впливу результатів на СОЗ. Для успішного розвитку цих напрямів інтернет-технологій в охороні здоров'я знадобиться законодавче їх врегулювання, зокрема, застосування телемедичних технологій, «інтернет-речей», дистанційної освіти, дистанційної торгівлі медичними препаратами.

У найближчі кілька років інтернет-технології стануть основоположними компонентами архітектури СОЗ та надання медичної допомоги.

РОЗДІЛ 3

ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРСПЕКТИВ РОЗВИТКУ ДОСТУПУ НАСЕЛЕННЯ ДО ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

3.1 Оптимізація доступу населення до лікарських препаратів

Нині питанням організації лікарського забезпечення населення в Україні приділяється особлива увага. Перед фахівцями поставлено завдання щодо створення системи забезпечення раціонального використання лікарських препаратів для медичного забезпечення. Для вирішення цього завдання передбачається використання окремих організаційних технологій, зокрема, впровадження сучасних клінічних рекомендацій (протоколів) ведення хворих; створення ефективної системи раціонального використання лікарських препаратів на основі принципів доказової медицини та ін. Стратегічним завданням є також підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників з метою вдосконалення лікарського забезпечення населення.

Ринкові перетворення, що відбуваються в усіх сферах охорони здоров'я після розпаду державної системи закупівель і постачання лікарських препаратів (збільшення кількості лікарських засобів (лікарських засобів), що перебувають у обігу, руйнування системи фармацевтичної інформації тощо), а також обмежені фінансові ресурси, як у державній сфері, так і у населення, стали важливими факторами, що впливають на доступність лікарської допомоги і, як наслідок, на погіршення показників здоров'я населення в Україні. Значною мірою на якість лікарської допомоги впливає раціональність використання лікарських засобів, яка залежить від регламентації процесу лікарського забезпечення на основі ефективних організаційних технологій.

У сучасних умовах функціонування СОЗ та регламентації діяльності у сфері обігу лікарських засобів на організацію лікарського забезпечення

населення та раціональне використання ліків впливають різноманітні чинники (рис. 3.1):



Рис. 3.1 – Вплив чинників на сферу обігу лікарських препаратів

Значимість фахової інформації про лікарські засоби в організації ефективної медичної допомоги та лікарського забезпечення, у раціональному використанні ліків, освіті та підвищенні кваліфікації медичних і фармацевтичних спеціалістів достовірно підтверджена різноманітними науковими дослідженнями, що свідчить про важливість чітко організованої системи інформації про лікарське забезпечення у СОЗ.

Вивчення думки медичних фахівців про роль інформації в раціональному використанні ліків засвідчило, що більшість опитаних (73,3 %) вважають, що формування чітко структурованої системи інформування про лікарське забезпечення з урахуванням принципів раціонального використання сприяє підвищенню їхнього професійного рівня. При цьому 94,3 % фахівців упевнені, що отримання повної інформації про лікарське забезпечення з позиції раціонального вибору є корисним для практичної діяльності.

Основні положення системи інформації та джерела інформації про лікарське забезпечення регламентовані різними документами. Аналіз цих документів виявив певні розбіжності та неточності. Так, у різних документах одне й те саме інформаційне джерело про лікарське забезпечення визначено по-різному, або в одному документі подано визначення джерела інформації про лікарське забезпечення, а в іншому – визначено його структуру і зміст тощо. Крім цього, у цих документах не висвітлено питання про порядок отримання та використання інформації про лікарське забезпечення різними споживачами. Безумовно, така регламентація системи інформації про лікарське забезпечення і джерел інформації для спеціалістів не сприяє раціональному вибору, призначенню та використанню лікарське забезпечення у реальній клінічній практиці.

За останні десятиліття розвиток світового та українського фармацевтичного ринку призвів до появи нових лікарських препаратів і нових лікарських форм: спреї, ліофілізати, таблетки, що диспергуються, та для розсмоктування, порошки для приготування суспензій, кишковорозчинні капсули та багато інших.

Зміст інформаційних джерел щодо лікарського забезпечення (Держреєстр), а також довідкової літератури за рецептурою, що є в розпорядженні лікарів, не відповідає вимогам сучасних нормативно-правових актів, оскільки відсутня інформація про МНН або групувальну назву лікарських препаратів латинською мовою. Ба більше, далеко не завжди медичні фахівці володіють інформацією про те, що бактеріальні лікарські препарати, органопрепарати і фітопрепарати не мають МНН і їх слід виписувати тільки за торговим найменуванням. Одним із дванадцяти напрямів, що сприяють раціональному використанню ліків, рекомендованих ВООЗ, є чітка регламентація використання в реальній медичній практиці клінічних рекомендацій та/або стандартів лікування, зокрема стандарт лікарської терапії.

Говорячи про ЕІБ, вживають поняття робоче місце лікаря/медичної сестри/адміністративного персоналу, не маючи на увазі поняття АРМ, що

використовувалося раніше. Повертаючись до проблеми об'єднання даних пацієнта, потрібно зазначити, що тільки повномасштабне рішення щодо інтеграції ЕМК може дозволити говорити про створення єдиного інформаційного простору (ЄІП) медичних даних. Наразі це поняття досить розмите й використовується досить довільно. Далі розумітимемо під ЄІП сукупність автономно функціонуючих ІМС клінічного спрямування, інтегрованих у єдиній мережі, розподілена база персональних медичних даних яких має бути доступною усім учасникам здійснення лікувально-діагностичного процесу в будь-який час незалежно від підпорядкованості та місця розташування закладу. Звертаючись до програмно-технічної реалізації функціонування розподіленої бази даних (БД), слід наголосити, що розвиток мережових технологій та обчислювальної інфраструктури призвів до появи нового покоління розподілених обчислювальних середовищ або мереж (computational grids). При цьому слід зазначити, що концепція Grid-комп'ютингу відрізняється від традиційних рішень акцентом на використання розподілених ресурсів у масштабах глобальних мереж. Можливе використання концепції та технології хмароподібної оптимізації зберігання (Cloud optimized storage – COS), яку можна розглядати як умовно розподілену базу даних, що забезпечує переміщення необхідних даних при мінімізації точок зберігання.

У процесі реалізації ЄІП, коли комунікаційна інфраструктура об'єднуватиме лише частину ЗОЗ і відповідно віддалений доступ буде не до всіх даних пацієнта, доцільно вдатися до формування електронного паспорта здоров'я (ЕПЗ), який міститиме основні характеристики щодо норми та патології, що зберігаються на автономному носії інформації, який зберігається у пацієнта. У цьому разі наявні в електронному вигляді дані будуть частково дублюватися в різних медичних установах, де пацієнт зможе їх відновити в разі втрати ЕПЗ. У більш віддаленій перспективі всеосяжна реалізація доступу до всіх персональних ЕМК (за умови необхідних обмежень – санкцій на доступ до певної інформації) у рамках ЄІП призведе до відмови від ведення додаткових медичних документів, зокрема й електронного паспорта здоров'я. Щодо

характеру доступних для пацієнта відомостей про стан власного здоров'я, то це питання має правовий характер і має вирішуватися законодавчо, після чого в міру інформатизації суспільства кожна людина отримає захищений доступ до своїх персональних медичних даних.

Розглянемо тепер установчі ІМС, які можуть будуватися двояко: або на базі реєстрів вторинних відомостей (про обстежених і пролікованих хворих за статистичними талонами, про призначені медикаменти тощо), або на основі аналізу первинних даних персональних електронних медичних карт із необхідним «згортуванням» інформації під час формування звітів. Звісно, мають бути присутні також ресурсні відомості: про штати, матеріально-технічну базу, фінансові потоки тощо. Але якщо ми прагнемо комплексної інформатизації, повноцінного інформаційного обміну персональними даними, то зусилля і кошти мають спрямовуватися на створення систем другого типу за обов'язкового виконання умови інтеграції інформаційних потоків.

Періодично порушується питання про ефективність впровадження ІМС. Щодо цього слід зазначити, що хоч би яким спірним було питання про витрати часу при введенні даних кожним окремим медичним працівником в умовах автономної інформатизації робочих місць, не можна забувати про те, що саме інтегровані системи призводять у кінцевому рахунку до істотного скорочення ручної праці (на етапах формування, передавання й оброблення даних) та зниження помилок завдяки вилученню перенесення інформації з одного паперового документа в інший. Наприклад, у звичайних умовах запис про призначені дослідження проходить за таким інформаційним ланцюжком: запис лікаря в історії хвороби; переписується медичною сестрою в бланк-направлення; заноситься до лабораторного реєстраційного журналу; результати дослідження, отримані на автоаналізаторі або традиційним способом, заносяться до спеціальної форми-бланку, яку передають до клінічного відділення; дані аналізів вносяться лікарем повністю або частково до етапного й заключного епікризів і до виписки.

У рамках електронного документообігу все це зводиться до одноразового запису лікарем в ЕІБ призначених досліджень, які він до того ж вибирає з класифікатора. А всі інші перераховані вище документи при правильній побудові ЕІБ формуються, як відомо, автоматично.

На міському/районному рівні об'єднуються горизонтальні та вертикальні потоки інформації (ті самі персональні медичні дані мешканців міста або району), перші з яких формують інформаційний медичний простір (Інтернет) міської/районної СОЗ, включно з показниками середовища проживання, а другі забезпечують обмін із вищим рівнем СОЗ. Аналогічна картина має місце і на інших територіальних рівнях.

План ЄС «Інформаційне суспільство для всіх» (Action Plan eEurope 2002 «An Information Society for All») передбачає забезпечення працівників СОЗ інформаційною інфраструктурою, включно зі створенням регіональних комп'ютерних мереж. У регіонах України територіальні інформаційні медичні системи (ТІМС) загального призначення, як правило, інтегрують дані, що надходять з установчих або районних (міських) систем, частіше в узагальненому вигляді, тому що за відсутності в більшості випадків ЕМК їх формують на основі відомостей зі статистичних талонів (частіше з використанням спеціалізованого АРМа медстатистика). Аналогічно побудовані й реєстри пролікованих хворих у рамках ОМС. Із цього випливає те, що на територіальному рівні до останнього часу інформатизація лікувально-діагностичного напрямку представлена порівняно слабо, на відміну від адміністративно-управлінського.

Територіальні ІМС спеціального призначення – це різні персоніфіковані або поліцеві реєстри за видами патології та автоматизована інформаційна система збирання й оброблення даних соціально-гігієнічного моніторингу (АІС СГМ). Наразі інформаційне наповнення таких систем у ЗОЗ і подальше їх ведення на територіальному рівні в багатьох випадках здійснюють незалежно від інших ІМС, що призводить до невиправданого дублювання даних і суперечить одному з ключових постулатів інформатики про одноразове

введення даних і подальше їх багаторазове використання. Інтеграція ІМС має передбачати обмін необхідними даними, отриманими на нижньому рівні, за використання загальноприйнятих стандартів, єдиних для всіх ЗОЗ. Що стосується української АІС СГМ, то має передбачатися обмін з установницькими й територіальними ІМС: отримання даних про захворюваність і надання доступу до еколого-гігієнічної інформації медичним установам, що забезпечують лікувально-діагностичний процес, що сприятиме своєчасному виявленню й аналізу екологозалежної патології.

Спеціалізовані державні системи моніторингу стану здоров'я, що пронизують усі рівні СОЗ, починаючи з ЗОЗ, наразі реалізують як самостійну (незалежну) вертикальну структуру, жодним чином не пов'язану з наявними установчими і територіальними ІМС. Частково це пояснюється недостатністю інформатизації на всіх рівнях СОЗ, але водночас призводить до невиправданого повторного збирання даних про одних і тих самих пацієнтів, наприклад, у реєстрі загальної диспансеризації дітей, у реєстрі диспансеризації дітей-сиріт і в реєстрі дітей-інвалідів. Ці та подібні до них ситуації визначаються ухваленням рішень про організацію моніторингів у рамках різних проектів і розпоряджень (національні проекти, державні цільові програми тощо) з використанням різних облікових форм і за відсутності волі до рішення про їх об'єднання. Виняток становлять ті випадки, де домовленість може бути досягнута на рівні розробників і не потребує вжиття організаційних заходів. У низці МІАЦ реалізовано конвертори для формування БД спеціалізованих реєстрів на основі вже наявної в електронному вигляді персональної інформації про стан здоров'я пацієнтів в інших ІМС. Хоча в частині випадків це призводить до неповноти даних у реєстрах через неповний збіг полів баз даних. Але головне – це ніяк не призводить до вирішення проблеми в цілому.

Державний рівень СОЗ нині визначається кількома незалежними системами збирання та аналізу даних (рис. 3.2).

Повноцінна інтеграція державних і місцевих реєстрів можлива тільки при переході до модульного принципу їхньої побудови, що передбачає, по-

перше, об'єднання всієї необхідної інформації через анкетний модуль, що включає персональний ідентифікатор особистості, по-друге, складання системи на основі стандартних необхідних модулів, по-третє, помодульний обмін даними. Це значно знизить витрати на формування реєстрів і водночас дасть змогу отримати сукупну інформацію про моніторингові соціально значущі захворювання, які моніторяться, у кожного пацієнта. Але при цьому персоніфіковані реєстри повинні мати надбудову у вигляді метасистеми, що містить ідентифікатор особистості, анкетні дані (включно з їхньою динамікою) і керуючий програмний комплекс для забезпечення обміну цими даними. Специфічним медичним аспектом функціонування метасистеми буде також об'єднання графічних родоводів у разі виявлення спільного об'єкта, що дасть змогу підвищити ефективність діагностики та прогнозування за спадкових захворювань.

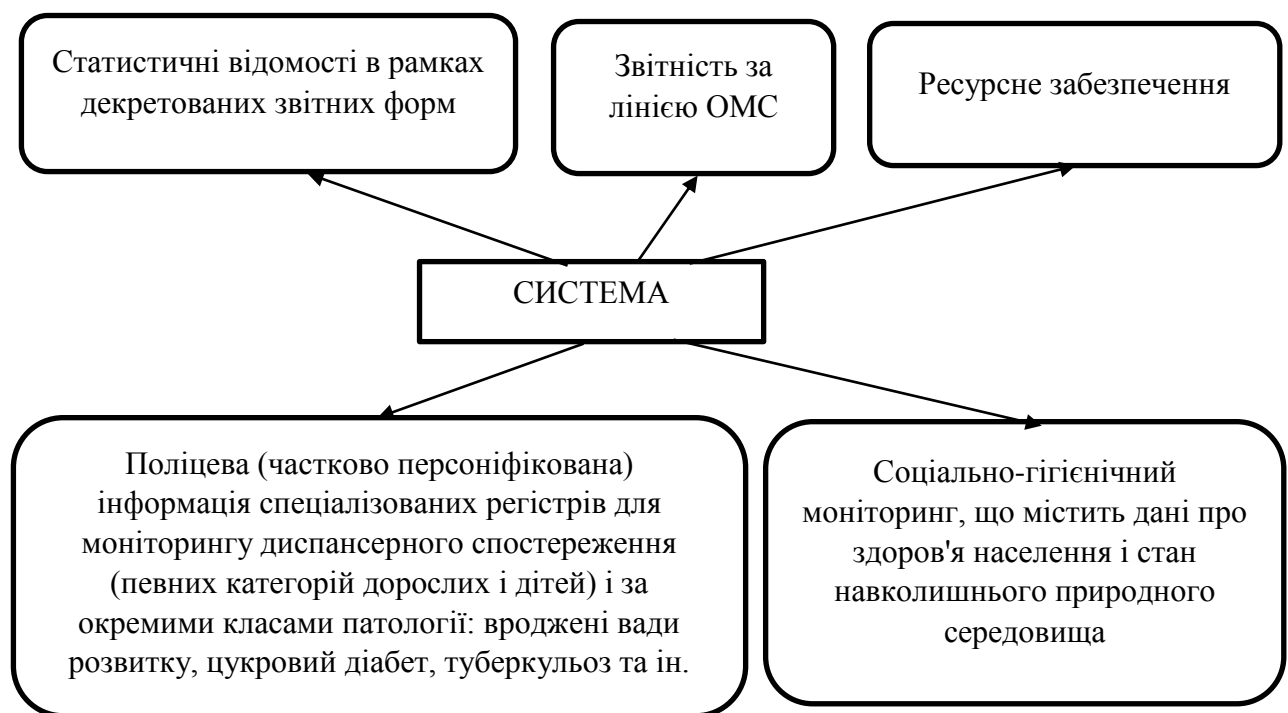


Рис. 3.2 – Системи збирання та аналізу даних

Різного роду статистична інформація, що являє собою згортку даних, необхідних для ухвалення управлінських рішень на всіх рівнях, формує єдиний інформаційний простір СОЗ як узагальненої або розподіленої бази

статистичних даних про стан здоров'я, довілля і комплексі установ, служб ф відомств, що забезпечують охорону здоров'я населення в межах певної території.

Як верхній рівень інтегрованої інформаційної піраміди можна розглядати систему, що являє собою комплекс державних ІМС різного спрямування: клінічного, лікарського, соціально-гігієнічного, екологічного і ресурсного (кадрового, фінансово-економічного, матеріально-технічного), які належать різним відомствам і фондам, до необхідних даних яких має бути забезпечено санкціонований доступ на основі відкритих протоколів за погоджених форматів.



Рис. 3.3 – Фактори, які необхідні для створення концепції інформаційної медичної системи.

Формування єдиного інформаційного простору на різних рівнях СОЗ дасть змогу на нових засадах повернутися до проблеми автоматизації в питаннях управління на основі доступності всієї необхідної в кожному випадку

інформації. Виходячи з принципів ситуаційного управління, слід зазначити, що за допомогою спеціальних процедур екстраполяції наслідків ухвалення того чи іншого рішення можна на підставі знань про об'єкт управління та його функціонування заздалегідь оцінити результати застосування обраного впливу і порівняти отримані прогнози для всіх можливих у даній ситуації впливів. Розглянута вище глибока інтеграція ІМС відкриває якісно нові можливості для управління і перспективного планування на основі об'єктивного аналізу стану і динаміки здоров'я населення і чинників, що впливають, наявних і необхідних ресурсів.

Загалом проблема інтеграції, тобто створення національної концепції побудови ІМС на основі персоно-центрованого підходу під час визначення обсягу необхідної інформації для кожного рівня системи охорони здоров'я, потребує розв'язання питань організаційного, програмно-технічного та нормативно-правового характеру, які можуть бути зведені до таких постулатів.

3.2 Удосконалення доступу населення до лікарських препаратів в Україні

Під час формування пропозицій виходили з того, що головна мета соціальної політики України – зробити медичну і, в т. ч., лікарську допомогу більш якісною та доступною для всіх верств населення. При цьому треба врахувати, що лікарська допомога становить 95 % усіх лікарських призначень, у зв'язку з чим її треба розглядати як частину лікувального процесу. Удосконалення системи лікарського забезпечення передбачає використання всього найкращого, що є в системі наявної. Водночас, під час розроблення нової концепції лікарського забезпечення необхідно пам'ятати про те, що існують категорії громадян, яких не можна зобов'язати доплачувати за необхідні лікарських засобів із різних причин (інвалідів війни – з політичних мотивів, сільських жителів – через низький рівень матеріального забезпечення, пацієнтів, які потребують дороговартісної терапії).

Дефіцит фінансових коштів негативно позначився на діяльності аптечних організацій, реформування яких відбувалося в дуже складній обстановці.

Відсутність при цьому системи контролю над виписуванням пільгових рецептів ще більше погіршувала ситуацію. Ситуація, що склалася, вимагала докорінної зміни концепції пільгового відпуску лікарських засобів. Завдяки Автоматизованій системі експертного контролю за порядком пільгового відпуску лікарських засобів вдалося отримати позитивні результати, а саме: виключити з обігу підроблені рецепти, виявити випадки необґрунтованої виписки завищеної кількості лікарських засобів.

Проведений аналіз соціально-економічної та медико-демографічної ситуації дав змогу встановити, що основна маса населення опинилася близькою до межі бідності або перебувала за її межею, чисельність населення щорічно скорочувалася на 400-800 тис. осіб, значно збільшилася частка людей, старших за працездатний вік, показник смертності перевищив показник народжуваності.

Аналіз причин смертності показав, що основними з них є хвороби системи кровообігу, новоутворення та нещасні випадки (отруєння і травми). При цьому знизився вік осіб, які помирають від хвороб системи кровообігу. Зростання захворюваності становило в середньому 12,5 %, найвищий показник – 28,5% – відносився до хвороб системи кровообігу. Хвороби системи кровообігу, травми та отруєння, злоякісні новоутворення є основними причинами інвалідності українців і зростання кількості осіб, які мають право на соціальну допомогу.

Перед Україною і суспільством стоять величезні завдання зі створення умов, що забезпечують підвищення народжуваності, збільшення тривалості життя, скорочення передчасної смертності. Останніми роками внаслідок перевищення дохідної частини державного бюджету над видатковою показники соціально-економічного розвитку країни покращилися.

Особливу занепокоєність викликала проблема організації лікарського забезпечення окремих категорій громадян, які проживають у сільській місцевості.

У містах рівень задоволення потреби в необхідних лікарських засобів становив 71,5 %, а в сільській місцевості – тільки 28,5 % (тобто в 2,5 разу нижчий). Рівень фінансової забезпеченості необхідної лікарської допомоги за окремими захворюваннями в сільській місцевості також виявився в 1,4 раза нижчим за міський. Значні відмінності були в механізмі ціноутворення на лікарські засоби.

Технологія реалізації програм забезпечення лікарськими засобами складається з декількох напрямів (рис. 3.4).



Рис. 3.4 – Технологія забезпечення лікарськими засобами

Передача повноважень у регіони України відіграла певну роль у стабілізації лікарського забезпечення, значно знизилася частка відстроченого забезпечення.

У рекомендаціях, що даються в документах ВООЗ про раціональне використання лікарських засобів, особливу увагу приділяють таким питанням: 1) Вибору за будь-якої хвороби ефективних препаратів, з мінімальними побічними ефектами. 2) Визначенню подальшого використання препарату, залежно від контролю результатів лікування. 3) Запобігання негативним наслідкам, що виникають під час використання ліків. 4) Взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами та його використанню разом з їжею.

Передбачалося, що нова конфігурація програм дасть змогу (рис. 3.5).

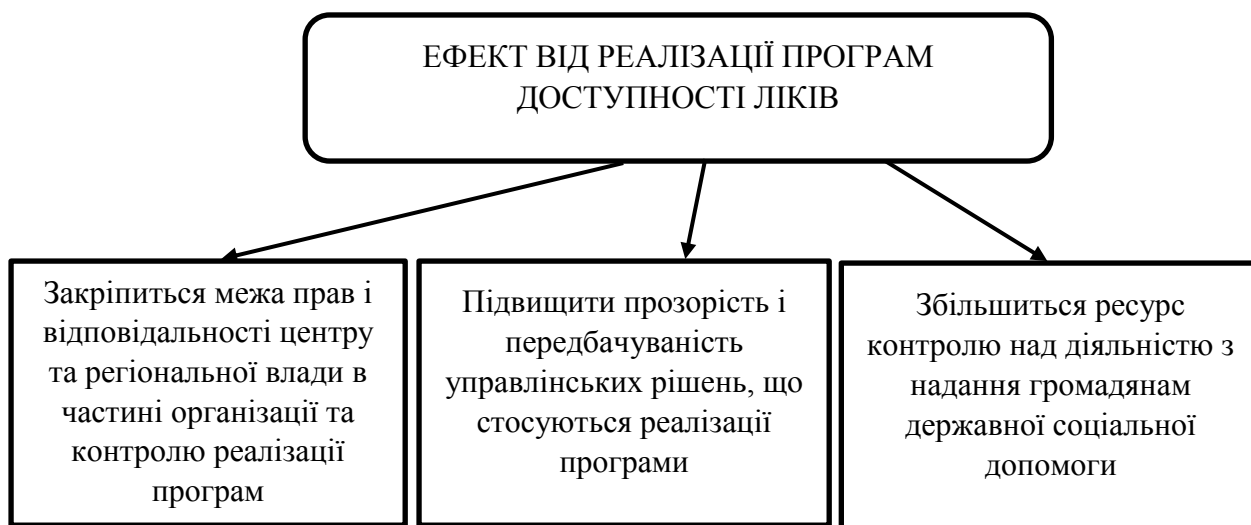


Рис. 3.5 – Ефект від реалізації програм доступності ліків

У регіонах України стали приділяти більше уваги адмініструванню програми. Водночас проблеми в реалізації програм залишаються, це (рис. 3.6).

Для прогнозування та контролю витрат у рамках системи лікарського забезпечення пацієнтів в амбулаторних умовах пропонується: вибір основних лікарських препаратів з урахуванням фармакоекономічних особливостей, створення переліку основних лікарських препаратів, що надаються населенню в

рамках програми обов'язкового медичного страхування; раціональне використання лікарських препаратів у рамках затверджених стандартів, розробка стандартів надання медичної допомоги, що встановлюють найбільш ефективні терапевтичні схеми; державне регулювання ціноутворення, визначення розміру відшкодування державою приватним особам або аптечним установам вартості реалізованих ними препаратів.

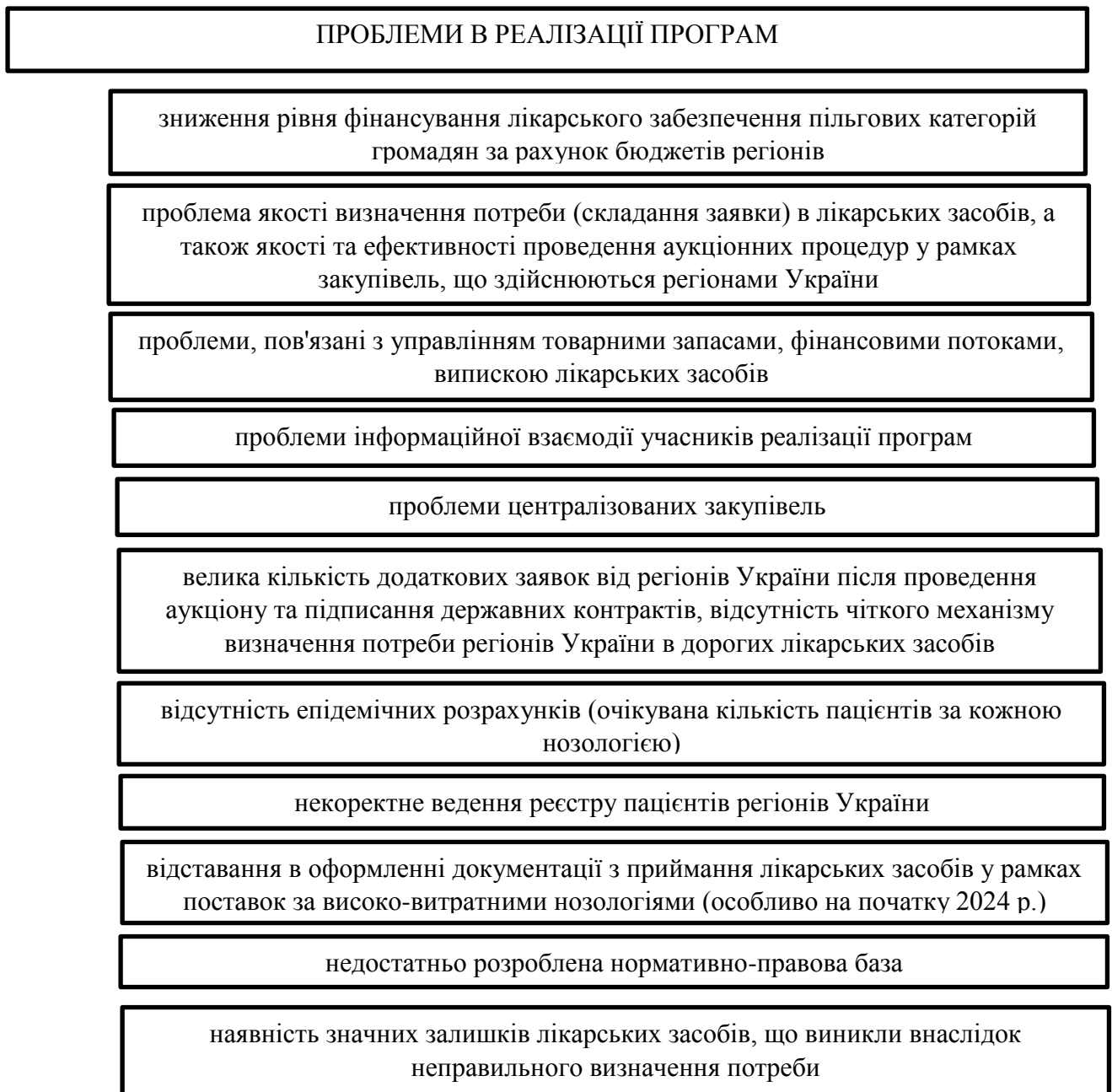


Рис. 3.6 – Проблеми при реалізації програм забезпечення населення ліками

Вибір механізму співоплати. Необхідно зазначити, що в МОЗ зараз приділяється особлива увага розробці стандартів. Після затвердження стандартів можна буде приступати до розроблення нового переліку лікарських препаратів, ґрунтуючись на даних фармакоекономіки та доказової медицини.

Особливу увагу має бути приділено питанням ціноутворення. Пропонується кілька варіантів зміни ціноутворення. При цьому важливо підкреслити, що практика показала необхідність повернення до регульованого підходу до ціноутворення. Для розрахунку референтних цін, безумовно, спочатку доведеться зареєструвати ціни на лікарські засоби, а потім проводити необхідні розрахунки.

Основою для регулювання цін на ліки є Постанова КМУ від 17 жовтня 2008 року № 955 Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські препарати та медичні вироби. А її доповнення та рішення РНБО призвели до зниження цін на ТОП-100 найпопулярніших препаратів на 30% з 1 березня 2025 року.

На рівні МОЗ розглядаються три принципових механізми державного регулювання цін: 1) встановлення під час переговорів з виробниками лікарських препаратів диференційованих цін, залежно від витрат, терапевтичного та економічного ефектів застосування лікарських препаратів; порівняння цін нових лікарських препаратів із вартістю подібних лікарських препаратів в інших країнах або на внутрішньому ринку, визначення ціни залежно від порівняльної ефективності; обмеження ціни відшкодування шляхом розподілу препаратів на групи за принципом клінічної взаємозамінності та встановлення загальної ціни відшкодування на всі лікарські засоби у групі.

СОЗ пропонує такі варіанти розрахунку референтної ціни, узгоджені за тарифами: за середньою арифметичною, при цьому залишаються для відшкодування тільки препарати, нижчі за середню величину; за середньою нормалізованою, при цьому залишаються тільки препарати, нижчі за середню величину, під час підрахунку середньої не враховуються препарати з

найменшою і найбільшою ціною; за середньою нормалізованою (залишаються тільки препарати, нижчі за середню величину, під час підрахунку середньої не враховуються препарати, які більш ніж на 30 % відрізняються від середньої величини). Існують й інші методи розрахунку референтної ціни; розрахунок референтної ціни має бути простим і зрозумілим усім: і аптечним працівникам, і дистриб'юторам, і виробникам, і іншим учасникам ринку.

3.3 Зарубіжний досвід державного регулювання охорони здоров'я у сфері доступу населення до лікарських препаратів

Необхідність вдосконалення телемедицини технологій була позначена в стратегії ВООЗ, і з 2005 року держави, які є її членами, прийняли ці зобов'язання. Вони полягають у використанні електронних технологій, таких як telehealth («телемедицина»), eHealth («електронна СОЗ»), mHealth («мобільна медицина»), а також ENR (Electronic health record – електронна історія хвороби).

Вивчаючи міжнародний досвід застосування телемедицини технологій, варто зазначити, що результати їхнього впровадження мають наразі не тільки соціальні результати, а й показали свою економічну ефективність. Так за даними АТА (American Telemedicine Association – Американська асоціація телемедицини), у системі надання первинної медико-санітарної допомоги у 2024 році телемедицині технології активно використовуються для режиму спілкування в «реальному часі», передавання фото- та відеоматеріалу, що має лікувально-діагностичне значення, а так само використовується система відео-звітів від пацієнтів. Дистанційно проводять моніторинг основних клінічних показників, як-от контроль рівня цукру в крові, артеріального тиску, частоту серцевих скорочень. Впроваджено систему регулярних online-консультацій «пацієнт-лікар», під час яких пацієнт забезпечується необхідними знаннями з профілактики, режиму виконання рекомендацій тощо. Крім цього, телемедицині

технології застосовано всередині СОЗ з метою підвищення кваліфікації співробітників за допомогою online-семінарів і консультацій зі спеціалізованими центрами. Як зазначає Lewin J.C., Nikanorov A., стрімкий розвиток телемедицини в США призведе найближчим часом до найширшого її застосування не тільки як методу надання первинної медико-соціальної допомоги, а й надання спеціалізованої допомоги. Вони зазначають, що «приватність» сеансів і їхня доступність (у плані технології та вартості) знайшла багато прихильників цієї технології серед millenials. Стримує розвиток лише відставання страхових компаній в оплаті послуг і не прагнення Уряду США розширювати більш доступні й дешеві методи діагностики та лікування. Актуальним питанням залишаються вимоги до тих, хто отримав ліцензію в цьому штаті, що істотно ускладнює застосування телемедицини. З плином часу, до 2024 року, понад 18 штатів активно почали працювати над вдосконаленням законодавства з метою зняття «бар'єрів». Головний законодавчий орган Америки почав розглядати питання щодо зміни фінансування телемедицини в рамках Medicare і Medicaid^{9,10}.

Однією з провідних країн із впровадження телекомунікаційних засобів в охорону здоров'я є Японія. За даними JTТА (Japanese Telemedicine and Telecare Association), одним зі шляхів розвитку телемедицини може стати її поділ за профілем пацієнтів і профілем лікувально-діагностичного моніторингу (табл. 3.1). Застосування телемедицини передбачає не тільки наявність зв'язку «лікар-пацієнт» у форматі консультацій режиму реального часу, а й створення високотехнологічного обладнання для діагностики. Наприклад, для сільських населених пунктів із віддаленим доступом із функцією очного звернення до лікаря. Одним із прикладів такого обладнання є модуль телемедицини, розроблений у Франції. Пацієнт, перебуваючи всередині цього модуля, може не лише пройти загальний огляд, виміряти антропометричні дані, а й провести діагностику за допомогою апарату ЕКГ. Так само передбачено обстеження ЛОР-органів та очного дна, взяття на аналіз крові з пальця. Поряд зі зручністю

та відносною дешевизною методу дистанційного спостереження існує низка проблем, пов'язаних із прийняттям населенням цієї технології.

Таблиця 3.1 – Профіль телемедичної технології, її завдання та перспективи застосування

Вид телемедицини	Можливість застосування	Перспективи застосування
1. Телерадіологія	Використовується діагностичний пристрій, що передає дані з можливістю їх візуалізації	Цей вид стає дедалі популярнішим головним чином через можливість консультації з колегами за межами одного регіону (держави)
2. Телемоніторинг	Використовується діагностичний пристрій з можливістю контролю в реальному часі певних клінічних параметрів з можливістю їх передачі та інтерпретації	Користується стабільним попитом для регулярного (щоденного) контролю
3. Телемедицина для вагітних	Використовується у важкодоступних районах, де немає можливості регулярного огляду лікарем акушером-гінекологом і проведення кардіотокографії. Дані заносяться в перинатальну історію хвороби	З огляду на важливість моніторингу в системі «мати-плід», широта застосування цього виду має тенденції до розширення
4. Домашня телемедицина	Використання дистанційного відео (аудіо) консультування під час візиту медичної сестри до пацієнта	Має тенденцію до зміщення акцентів у ставленні до відповідальності від лікаря до середнього медичного персоналу
5. Телепатронаж	Використання дистанційної можливості проведення консультацій для здійснення кваліфікованого догляду вдома за пацієнтами з віддалених місць проживання	Ця технологія дає змогу підвищити якість догляду вдома пацієнтів, які потребують медичного догляду. Розширення її застосування дає змогу знизити ризики рецидиву та ускладнень захворювання
6. Телеофтальмологія	Використання дистанційної можливості для проведення консультацій із провідними фахівцями та проведення догляду вдома	З огляду на загальну тенденцію до підвищення проблем, пов'язаних із захворюванням очей, ця технологія розширює межі свого застосування

Проведене дослідження в Сабугейро показало, що реалізація впровадження телемедицини не завжди досягає заявлених цілей. Спостережувані пацієнти не виявляли підвищеного «зав'язання» виконувати

рекомендації та дотримуватися рекомендованого режиму, але при цьому дослідження показало високий рівень прихильності пацієнтів до новітньої технології (понад 80% пацієнтів висловилися позитивно щодо моніторингу та віддаленого консультування). Труднощі виникали у використанні телекомунікаційного обладнання через похилий вік і низьку освіченість.

Спектр застосування телемедичних технологій може бути досить широким. Оцінюючи економіко-соціальну ефективність застосування цих технологій, варто зауважити, що в обох країнах регулярно проводять оцінювання результатів її впровадження. Результати низки оцінок економічної ефективності застосування телемедичних технологій у США та Японії (табл. 3.2).

Таблиця 3.2 – Оцінка економічної ефективності застосування телемедичних технологій у США та Японії (2024)

Телемедична технологія	Ефективність (економічна)
Консультація в режимі реального часу, проведення загального огляду пацієнта	Вартість проведення огляду нижча більш ніж у 10 разів, порівняно зі стандартним оглядом
Проведення курсу психотерапії (відеоконференція)	Вартість була значно нижчою (більш ніж на 700\$) порівняно з очним курсом психотерапії
Діагностика очного дна (стандартна процедура)	Вартість однієї процедури знижено більш ніж у 1,5 раза (з 77,8\$ до 49,95\$)
Моніторинг серцево-судинної системи за допомогою інформаційних технологій	Вартість сеансу (консультації) знизилася більш ніж у 5,5 раза (з 599,28\$ до 107,55\$).
Контроль за станом пацієнта, який проживає у віддаленій місцевості, за допомогою віддаленого моніторингу медичною сестрою при захворюваннях серцево-судинної та ендокринної системи	Зниження вартості консультації (амбулаторної) до 371\$ при серцево-судинних захворюваннях, гіпертонії та діабеті
Контроль за станом пацієнта, який проживає у віддаленій місцевості, за допомогою віддаленого моніторингу медичною сестрою при наданні паліативної допомоги	Зниження витрат на один випадок протягом року становило понад 5000\$
Online-консультація фахівцем і контроль щодо проблем діагностики та лікування шкірних захворювань	Зниження витрат на один випадок протягом тижня становило понад 300\$

Розвиток телемедицини часом стає більш актуальним для країн з економікою, що розвиваються. У Бразилії, країні, де населення обмежене в доступі до медичних послуг, впровадження технології для віддалених місць проживання мало успіх. Наочним видається досвід роботи телемедичної мережі в бразильському штаті Мінас-Жераїс. Співробітники центру проводять віддалене консультування в первинній медико-санітарній ланці, з'єднуючи лікарів з фахівцями з державних університетів. Швидке зростання мережі зумовлене тим, що в муніципалітетах, де раніше консультація фахівця з державних університетів була недоступна більшості населення, з'явилася можливість пройти віддалену діагностику, не виїжджаючи за межі місця проживання. Якщо у 2016 році було здійснено лише 65000 віддалених консультацій, то вже у 2014 році кількість досягла понад 800000. Основним консультативно-діагностичним профілем є проведення віддаленої ЕКГ-діагностики та консультацій у режимі реального часу. Позитивно оцінювали роботу мережі понад 95 % користувачів, що свідчить про високу затребуваність та ефективність цього методу передачі даних. Під час аналізу роботи мережі було виявлено, що направлення на консультацію до так званих «вузьких» фахівців було знижено до 2014 року на 80 % порівняно з першим роком існування проекту. За період свого існування мережа розширила не тільки межі штатів всередині країни, а й налагодила зв'язок з іншими континентами. У взаємодію увійшли країни європейського та африканського регіонів.

Необхідність розвивати телемедичні технології має різні причини. Якщо в країнах із розвинутою економікою і високим рівнем життя розвиток цієї технології зумовлений прагненням уряду знизити витрати на СОЗ і розширити зони досяжності первинної медико-санітарної допомоги в межах попереднього бюджету, то в країнах з економікою, що розвивається, і нижчим рівнем життя – це реальний спосіб «дотягнути» хоч якусь більш-менш кваліфіковану медичну послугу до віддалених муніципалітетів. З огляду на те, що телемедицина реалізує не тільки завдання віддалених консультацій, а й сприяє віддаленому скринінгу та виявленню захворювань на ранніх етапах, варто визнати той факт,

що розвиток і застосування цієї технології буде тільки розширюватися. Бенефіціаром тут є обидві сторони. Держава реалізує свою соціальну відповідальність щодо громадян, які мешкають у важкодоступних поселеннях, а мешканці, які бачили лікаря можливо лише на сторінках газет чи екрані телевізора, можуть відчуті медичну «турботу». З розвитком глобального ринку медичних послуг слід чекати «уберизації» СОЗ і швидше за все телемедичні послуги в найближчі десятиліття матимуть транснаціональний характер. Нерівномірність розподілу медичних послуг у теперішній час у періоді прискореної глобалізації згладжуватиметься, чому безсумнівно сприяє розмивання «інформаційних» кордонів.

Безумовно розвиток телемедицини має низку труднощів і проблем, пов'язаних із повсюдним її впровадженням. Насамперед питання безпеки збереження персональних даних. Це пов'язано з тим, що телемедицина пов'язана, як і було зазначено вище, з веденням електронних історій хвороби. Витік даних тягне за собою судові розгляди, а публікація персональних даних у загальному доступі може бути інструментом маніпуляції.

На сучасному етапі розвитку телемедицини актуальним є питання навички користування телемедичним обладнанням у пацієнтів старшого віку, які не мають великого досвіду застосування сучасного обладнання. Цей фактор суттєво може знизити ефективність технології під час моніторингу та діагностики хронічних захворювань в осіб похилого віку, які проживають у сільських районах.

Відкритим залишається питання кваліфікації фахівців. Чи призведе розвиток телемедицини у світі до зростання професіоналізації лікарів чи ні, не зрозуміло. З огляду на розширення ринку медичних послуг і можливість вибору пацієнтом лікаря з будь-якої точки світу, хочеться вірити, що конкурентне середовище зробить селекцію в лавах фахівців. Але можливий і зворотний сценарій розвитку, коли конфлікт інтересів провокуватиме просування не за принципом кваліфікації, а за принципом близькості до влади тощо.

Суттєвим фактором гальмування розвитку віддаленої медицини буде «відставання» законодавчої бази країн, і навмисне її обмеження за допомогою санкцій. Низка країн зіткнеться з проблемою оплати лікування або реабілітації пацієнта, який отримав консультацію лікаря іншої держави. Це пов'язано законодавчим обмеженням громадян щодо отримання медичної допомоги, а низка країн ЄС безпосередньо забороняє своїм громадянам отримувати медичну допомогу будь-де, окрім як у країні проживання.

ВИСНОВКИ

1. Доступність лікарських засобів – найважливіший елемент права кожної людини на найвищий досяжний рівень здоров'я, закріпленого Загальною декларацією прав людини 1948 р., Міжнародним пактом про економічні, соціальні та культурні права 1966 р. З метою забезпечення задоволення потреби в лікарській терапії як необхідній умові існування в міжнародному праві та законодавстві зарубіжних країн нині спостерігається формування нового елемента права на доступність лікарських препаратів – права на доступ до лікарських препаратів.

2. Досвід зарубіжних країн показує ефективність диференціації правових режимів реєстрації лікарських засобів та обсягу наданої їм правової охорони залежно від об'єктів реєстрації. Для забезпечення доступності лікарських засобів доцільно встановлювати спрощені режими реєстрації препаратів високої соціальної значущості: лікарських засобів, що становлять основний терапевтичний інтерес для СОЗ; лікарських засобів, медична потреба пацієнтів у яких не задоволена; орфанних, педіатричних, інноваційних (клітинна терапія, тканинна інженерія тощо), рідкісних спеціалізованих лікарських засобів.

3. Специфіка нормативно-правового забезпечення державних гарантій доступності лікарських засобів в Україні та за кордоном полягає в тому, що воно має комплексний характер. Склалася дві автономні, паралельні системи правової охорони лікарських засобів: державна реєстрація лікарських засобів; патентна охорона лікарських засобів. Це системи різної галузевої приналежності – адміністративно-правової та цивільно-правової, спрямовані на забезпечення публічного і приватного інтересу. Вони мало узгоджені, що призводить до різних юридичних конфліктів: з питань взаємозамінності лікарських засобів, визначення моменту, з якого виробник препарату може почати здійснювати дії по введенню препарату в обіг, і змісту таких дій,

можливості реєстрації лікарського препарату, термін дії патенту на який не закінчився.

4. Для подальшого несуперечливого розвитку нормативного правового регулювання відносин у сфері обігу лікарських препаратів в Україні слід керуватися принципом галузевого пріоритету. Фармацевтичне законодавство має здебільшого концентрувати норми адміністративно-правового характеру, забезпечувати державне регулювання безпеки, якості та ефективності лікарських засобів під час їх обігу. Цивільне законодавство регулює відносини патентної охорони лікарських засобів. Закріплення норм про те, що дії з підготовки та подання документів для цілей державної реєстрації та отримання дозволу на використання лікарського засобу після закінчення строку дії патенту правовласника не є використанням винаходу і можуть бути кваліфіковані лише як підготовка до використання цього засобу. Такі дії не можуть бути порушенням виключного права володаря патенту, оскільки спрямовані на СОЗ та сприяння доступу до лікарського засобу осіб, які його потребують.

5. Хоча патентне ув'язування сприяє входженню на споживчий ринок сучасних лікарських засобів, воно суттєво впливає на ціну лікарських препаратів, тим самим знижуючи їхню доступність для пацієнтів. У європейських країнах патентна ув'язка послідовно не визнається, а в США спостерігається пом'якшення режиму правового взаємозв'язку між реєстрацією лікарського препарату і статусом патенту на оригінальний продукт. З огляду на соціально-економічну, політичну, правову, організаційну ситуацію, що склалася, запровадження патентного ув'язування в Україні видається недоцільним і несвоєчасним, тому що виключні права патентовласників можна забезпечити в судовому порядку. Зміни, що відбуваються у сфері обігу лікарських засобів останніми роками (недосконалість системи інформації та інформування спеціалістів про лікарські засоби, регламентація призначення та вибору відповідно до стандартів медичної допомоги, зміни в правилах виписування лікарських препаратів тощо), не сприяють раціональному вибору,

призначенню та використанню лікарських засобів у реальній клінічній практиці.

6. В епоху інформатизації медицини система взаємовідносин лікаря і пацієнта зазнає значних змін. У минуле відходить патерналістська модель взаємодії, дедалі більшою мірою відносини стають партнерськими, відкритими і рівноправними. Успіх терапії визначається ефективністю взаємодії лікаря і пацієнта, їхньою рівною відповідальністю за результат. Активне впровадження мобільних технологій у повсякденну клінічну практику дасть змогу поліпшити цю взаємодію і виведе її на якісно новий рівень.

7. Інформаційні технології в діяльності медичних організацій охоплюють практично всі сторони їхньої діяльності, включно з управлінням ресурсами, лікувально-діагностичним процесом і безпосереднім наданням медичної допомоги. З позицій стратегічного планування найперспективнішими напрямками розвитку інтернет-технологій в охороні здоров'я є: інформування громадян у системі охорони здоров'я, профілактика захворювань і формування здорового способу життя, інтелектуальні системи, клінічна і пацієнт-центрована телемедицина, mHealth та «медичний інтернет речей», оцінка і контроль якості надання медичної допомоги, медичні інформаційні системи, дистанційна освіта, підтримка наукових досліджень, інтернет-продаж медичних виробів і медикаментозного обладнання. У найближчі кілька років зазначені технології стануть ключовими компонентами архітектури охорони здоров'я та надання медичної допомоги.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Антонюк С.А. Державне регулювання розвитку приватного сектора в охороні здоров'я України на регіональному рівні: автореф. дис. ... д.держ.упр.: 25.00.02. Київ, 2006. 20 с.
2. Бабанли К., Бойко К. Референтне ціноутворення: досвід Словацької республіки та його порівняння з українськими реаліями. URL: <http://www.legalalliance.com.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)
3. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: навчальний посібник. Київ: Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
4. Беліченко А.В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами: автореф. дис. ... к.держ.упр.: 25.00.02. Харків., 2010. 38 с.
5. Беліченко А.В. Соціальні аспекти забезпечення населення лікарськими засобами. *Актуальні проблеми державного управління*. Дніпро: ДРІДУ НАДУ, 2008. Вип. 4 (34). С. 196–200.
6. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. *Державне будівництво*. 2007. № 1. Ч. 2. URL: www.kbuara.kharkov.ua/e-book/n_1_2007_2/doc/2/10.pdf. (дата звернення: 11.12.2025)
7. Безкоштовні ліки та медична допомога для ВРО: як отримати. Міністерство з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України: веб-сайт. URL: <https://minre.gov.ua/informacziya/korysna-informacziya/korysna-informacziya-dlya-vpo/bezkoshtovni-liku-ta-medychna-dopomoga-dlya-vpo-yak-otrymaty/>. (дата звернення: 11.12.2025)
8. Бойко А.І. Електронні рецепти: стан та перспективи використання. URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/26857>. (дата звернення: 11.12.2025)
9. Дейкун М.П. Обґрунтування моделей реорганізації та управління системою охорони здоров'я населення міста: автореф. дис. ... к.мед.н.: 14.02.03. Київ., 2001. 20 с.

10. Державне управління: проблеми адміністративно-правової теорії та практики / за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ.: Факт, 2003. 384 с.

11. Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239-2016-п> (дата звернення: 11.12.2025)

12. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-п> (дата звернення: 11.12.2025)

13. Дзюндзюк В.Б. Методологічні засади оцінки та підвищення ефективності діяльності органів влади як публічних організацій: автореф. дис. ... д.держ.упр.: 25.00.02. Донецьк, 2006. 35 с.

14. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. URL: <http://www.apteka.ua/article/126803>.

15. Загальна декларація прав людини від 10 грудня 1948 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/995_015 (дата звернення: 11.12.2025)

16. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР. URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 11.12.2025)

17. Кабмін розширив Національний перелік ліків. УКРІНФОРМ. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3753098-urad-rozsiriv-nacionalnij-perelik-likiv.html> (дата звернення: 11.12.2025)

18. Кашинцева О. Лікарські засоби як об'єкт інтелектуальної власності. *Юридична Газета*. 2013. 5 листопада. № 45 (387).

19. Кодекс України про адміністративні правопорушення: введений в дію Постановою Верховної Ради Української РСР № 8074-10 від 7 груд. 1984 р. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>. (дата звернення: 11.12.2025)

20. Конституція України: 28 черв. 1996 р. Київ, 1997. 80 с.

21. Котвіцька А.А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації вартості лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2006. № 3 (47). С. 50–56.

22. Котвіцька А.А. *Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення: автореф. дис. ... д.фарм.н.: 15.00.01.* Харків. 2008. 42 с.

23. Котвіцька А.А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації вартості лікарських засобів. *Вісник фармації.* 2006. № 3 (47). С. 50–56.

24. Кримінальний кодекс України : введений в дію законом України від 5 квіт. 2001 р. № 2341-III. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341>. (дата звернення: 11.12.2025)

25. Мамонова В.В. Теоретико-методологічні засади управління територіальним розвитком: автореф. дис. ... д.держ.упр.: 25.00.04. Київ., 2006. 32 с.

26. *Методологія та організація наукових досліджень: навчальний посібник / за ред. І.С. Добронравової (ч. 1), О.В. Руденко (ч. 2).* Київ: ВПЦ «Київський університет», 2018. 607 с.

27. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права від 16 грудня 1966 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042/ (дата звернення: 11.12.2025)

28. Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2012 р. № 394. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0863-12>. (дата звернення: 11.12.2025)

29. Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів. *Вісник фармації.* 2007. № 1 (47). С. 52–58.

30. Наказ МОЗ України від 20.02.2024 № 279 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року» URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-20022024--279-pro-zatverdzhennja-perelikiv-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii-za-programoju-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naselennja-stanom-na-12-ljutogo-2024-roku> (дата звернення: 11.12.2025)

31. Немченко А.С. Аналіз фармацевтичного законодавства в країнах світу: принципи державного управління галуззю. *Клінічна фармація*. 2007. № 3. С. 36–40.

32. Немченко А.С. Дослідження проблеми створення організаційно-правового механізму забезпечення населення лікарськими засобами, обґрунтування системних підходів. *Фармаком*. 2007. № 1. С. 97–102.

33. Немченко А.С. Методичні розробки фармаекономічних механізмів та їх впровадження в систему обов'язкового медичного страхування. *Вісник фармації*. 2007. № 4 (52). С. 59–60.

34. Немченко А.С. Методологічні підходи щодо удосконалення лікарського забезпечення пільгових груп та категорій населення в Україні. *Фармаком*. 2006. № 4. С. 38–43.

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

36. Немченко А.С. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації Київ «Фармацевт Практик» .2022. С. 288. URL: <http://ir.library.nmu.com/bitstream/123456789> (дата звернення: 11.12.2025)

37. Немченко А.С. Основи ціноутворення на лікарські засоби. URL: https://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/12/lecture_2.1_basics_of_pricing_2020.pdf. (дата звернення: 11.12.2025)

38. Нижник Н.Р. Системний підхід в організації державного управління: навчальний посібник. Київ: Вид-во УАДУ, 1998. 159 с.

39. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: підручник. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 360 с.

40. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 11.12.2025)

41. Павлюк Н. Формування передумов публічного управління у контексті децентралізації влади в Україні: організаційно-правовий аспект. *Ефективність державного управління*. 2016. вип. 3 (48). ч. 1

42. Пашков В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів Київ: МОРІОН, 2004. 160 с.

43. Пашков В.М. Проблеми державного регулювання фармацевтичної діяльності. *Аптека*. 2009. № 6 (677). С. 8.

44. Перелік органів ліцензування. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 р. № 1698. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

45. Перетяка О.П. Розробка організаційно-економічного механізму управління лікарським страхуванням працівників промислового підприємства : автореф. дис. ... к.держ.упр.: 25.00.05. Київ, 1998. 19 с.

46. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів. Указ Президента України від 8 квітня 2011 р. № 440/2011. - URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/440/2011>. (дата звернення: 11.12.2025)

47. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ. Закон України від 12 грудня 1991 року № 1972-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12> (дата звернення: 11.12.2025)

48. Проект Закону про внесення змін до Податкового кодексу України щодо підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються за кошти державного бюджету, та створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету від 5 грудня 2019 р. № 2539. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67553 (дата звернення: 11.12.2025)

49. Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, від 5 грудня 2019 року № 2538. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67552. (дата звернення: 11.12.2025)

50. Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян № 2089 від 6 вересня 2019 року. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741 (дата звернення: 11.12.2025)

51. Про забезпечення доступності лікарських засобів. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-p> (дата звернення: 11.12.2025)

52. Про протидію захворюванню на туберкульоз. Закон України від 5 липня 2001 року № 2586-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2586-14> (дата звернення: 11.12.2025)

53. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу ЛЗ. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 р. № 809. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

54. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію). Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/376-2005>. (дата звернення: 11.12.2025)

55. Про затвердження Порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р. № 724. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

56. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 р. № 677. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

57. Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною

хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби. Наказ МОЗ. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

58. Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою : постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2013 р. № 907. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/907-2012>. (дата звернення: 11.12.2025)

59. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 р. № 360. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>. (дата звернення: 11.12.2025)

60. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 р. № 812. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>. (дата звернення: 11.12.2025)

61. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 р. № 584. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>. (дата звернення: 11.12.2025)

62. Про затвердження Протоколів провізора (фармацевта). Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2013 р. № 875. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875. (дата звернення: 11.12.2025)

63. Про захист прав споживачів. Закон України від 12 травня 1991 р. № 1023-XII. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>. (дата звернення: 11.12.2025)

64. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/> (дата звернення: 11.12.2025)

65. Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 17 верес. 2014 р. № 847-р. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/847-2014>. (дата звернення: 11.12.2025)

66. Про лікарські засоби: закон України від 4 квітня 1996 р. № 123. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96>. (дата звернення: 11.12.2025)

67. Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України: указ Президента України від 13 квітня 2011 р. № 467/2011. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/467/2011>. (дата звернення: 11.12.2025)

68. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Закон України від 16 вересня 2014 р. № 1678. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1678-18>. (дата звернення: 11.12.2025)

69. Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2012 р. № 340. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/340-93>. (дата звернення: 11.12.2025)

70. Проєкт Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025. URL: <http://www.apteka.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

71. Публічне управління: термінол. слов. / за заг. ред. В.С. Куйбіди, М.М. Білинської, О.М. Петрось. Київ : НАДУ, 2018. 224 с.

72. Радиш Я.Ф. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис та тенденції розвитку: автореф. дис. ... д.держ.упр.: 25.00.01. Київ, 2003. 35 с.

73. Реімбурсація. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1062/reimbursaciya>. (дата звернення: 11.12.2025)

74. Соловійов О.С., Бортницький В.Б. Про референтне ціноутворення на українському фармринку URL: <http://diklz.gov.ua/news/pro-referentne-tsinoutvorennya-na-ukrainskomu-farmrinku> (дата звернення: 11.12.2025)

75. Соловійов О.С. Про референтне ціноутворення на українському фармринку. URL: <http://diklz.gov.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

76. Сучасний стан системи контролю якості ліків та Концепція розвитку фармацевтичного сектору. URL: <http://urhiq.org>. (дата звернення: 11.12.2025)

77. Толочко В.М. Аспекти фармації в Італії URL: <http://www.provisor.com.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

78. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (дата звернення: 11.12.2025)

79. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

80. Цивільний кодекс України: введений в дію законом України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>. (дата звернення: 11.12.2025)

81. Юнко М. Реімбурсація лікарських засобів за законодавством Німеччини. URL: <http://www.apteka.ua>. (дата звернення: 11.12.2025)

82. Essential medicines and health products. URL: https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/ (дата звернення: 11.12.2025)

ДОДАТКИ

Аналіз роботи територіального органу Держлікслужби за 2025 рік.

Додаток А

Місця провадження діяльності (МПД) та виявлені порушення

Загальна кількість перевірених МПД - 107

Порушення вимог Ліцензійних умов під час роздрібної торгівлі ЛЗ (лікарськими засобами)	Кількість МПД, в яких виявлені порушення
Не створено необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів або відповідно до статті 27 Закону України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні», за погодженням з громадськими організаціями інвалідів здійснено їх розумне пристосування з урахуванням універсального дизайну	17
Відсутні документи, що додавались до заяви про видачу ліцензії, в тому числі які підтверджують право власності або користування приміщеннями (відомості, технічні паспорти, тощо)	8
Не вживаються заходи для забезпечення якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з вимогами, визначеними цими Ліцензійними умовами та Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженим наказом МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677	25
Не забезпечено умови відпуску рецептурних лікарських засобів згідно з вимогами, встановленими Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів та Інструкцією про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженими наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360 (в тому числі не забезпечено можливість внесення персоналом аптечних закладів записів до медичної інформаційної системи та відпуску ЛЗ за електронними рецептами)	31
Не забезпечено дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря для кожного виробничого приміщення (в тому числі не проведення навчання персоналу аптечних закладів щодо Належної практики зберігання)	21
У залі обслуговування населення не розміщено інформацію, передбачену Ліцензійними умовами (зокрема, особливості правил відпуску ЛЗ)	60
Розташування приміщень аптеки не відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами (в тому числі приміщення аптек не обладнано приладами центрального опалення)	4
Не забезпечено відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, встановленим Ліцензійними умовами та Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275	71

Крім того, було виявлено ряд порушень вимог Ліцензійних умов оптової торгівлі лікарськими засобами під час перевірки Аптечного складу № 1 ППФ «Сан.ас». (див. акт перевірки)

Загальна кількість перевірених МПД аптечних закладів – 100

Порушення вимог щодо якості ЛЗ	Кількість МПД, в яких виявлені порушення
Реалізація лікарських засобів з терміном придатності, що минув	1
- Не повідомлення до територіального органу Держлікслужби відомостей щодо прізвища, контактного телефону та форм зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) уповноваженої особи аптечного закладу	17
Не визначення в плані термінових дій, за наявності в суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу, порядку одержання уповноваженими особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні, незареєстровані в Україні лікарські засоби та розподіл обов'язків й узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіального органу Держлікслужби про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; незареєстровані лікарські засоби	33
Не подання уповноваженою особою інформації про виявлені неякісні лікарські засоби, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, тощо територіальному органу Держлікслужби	21
Не виконання належним чином уповноваженими особами аптечних закладів своїх обов'язків (не проведення перевірки супровідних документів на лікарські засоби зокрема, сертифікатів якості та накладних; не проведення моніторингу умов зберігання лікарських засобів; не оформлення належним чином висновків вхідного контролю якості ЛЗ, тощо)	30
Не дотримання вимог Настанови Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95 (не забезпечено поводження з лікарськими засобами у такий спосіб, щоб запобігти їх переплутуванню; не дотримання належних умов зберігання лікарських засобів у відповідності до зазначеної у маркуванні інформації, тощо)	8
Не забезпечено дотримання вимог Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (позначення вітрин з БАД)	26
Не забезпечено відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, встановленим Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженою наказом МОЗ України від 15 травня 2006 року № 275	57
Штрафні санкції	1

Враховані результати планових та позапланових перевірок.

Загальна кількість перевірених МПД лікувально-профілактичних закладів - 36

Порушення вимог щодо якості ЛЗ	Кількість МПД, в яких виявлені порушення
Використання лікарських засобів з терміном придатності, що минув	1
- Не подання територіальному органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ відомостей про уповноважених осіб (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта)	18
Не створення місць приймання продукції для проведення вхідного контролю якості отриманих лікарських засобів	19
Не проведення уповноваженою особою регулярної перевірки записів про температуру та відносну вологість в місцях зберігання лікарських засобів	23
Не забезпечено дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів	2
Не створення новостворених упаковок з лікарськими засобами за необхідності порушення упаковки виробника (в тому числі невідповідне їх оформлення)	10
Не проведення уповноваженою особою перевірок дотримання умов зберігання та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у приміщеннях для зберігання запасу лікарських засобів, відділеннях та кабінетах ЛПЗ	7
Не проведення уповноваженою особою належним чином візуального контролю одержаних лікарських засобів та не проведення належним чином перевірки відповідності одержаних ЛЗ супровідним документам	9
Не оформлення уповноваженими особами належним чином висновків вхідного контролю одержаних лікарських засобів	14
Не здійснення уповноваженою особою організаційно-технічних заходів щодо забезпечення нанесення спеціального позначення на упаковку лікарських засобів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів зокрема, не нанесення на упаковку з лікарськими засобами штампю або стикеру червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля»	5
Зберігання, транспортування, приймання та облік МБП не здійснюється відповідно до наказу МОЗ № 595	8
Штрафні санкції	1

Враховані, в тому числі і перевірки закладів пенітенціарної служби та військової служби правопорядку («Залучення»).