

А.В. Беліченко,
аспірант кафедри управління охороною
суспільного здоров'я ХарРІ НАДУ

СУЧАСНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Наведено сучасний стан доступності лікарських засобів у вітчизняній системі охорони здоров'я, узагальнено позитивні риси та недоліки цього стану. Обґрунтовано необхідність розробки і впровадження в Україні Національної лікарської політики з урахуванням особливостей політичного та соціально-економічного устрою, нормативної бази, реального стану економіки і розвитку громадянського суспільства.

Ключові слова: лікарські засади, Національна лікарська політика, фармацевтичний ринок.

Здоров'я нації є запорукою сталого розвитку України, гарантією довголіття й добробуту всіх її громадян. Сучасний стан розвитку нашого суспільства потребує впровадження ефективної системи державного управління процесом лікарського забезпечення населення. Принципи цього процесу були сформульовані в Україні ще в 1993 – 1996 рр., але на сьогодні вони не відповідають світовим вимогам та стандартам стосовно формування Національної лікарської політики (далі – НЛП). Разом з тим у фармації відсутній єдиний орган державного управління галуззю, який би зміг вирішувати проблеми розвитку галузі. Таким чином, тема даного дослідження присвячена принципам державного регулювання лікарського забезпечення населення і є актуальною.

Метою дослідження є наукове обґрунтування соціально-економічних принципів державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами з урахуванням проблем розвитку вітчизняної фармації.

Основними завданнями дослідження є такі:

- огляд та аналіз сучасного стану законодавства України стосовно державного регулювання процесом забезпечення населення лікарськими засобами;
- формулювання основних напрямків удосконалення системи

державного управління фармацевтичною галуззю;

- визначення концептуальних засад формування НЛП.

Засади державного регулювання фармацевтичної галузі України містяться в чинних законодавчих та нормативно-правових документах, найважливішими з яких є Закон України “Про лікарські засоби” та “Основи законодавства про охорону здоров'я” [2; 3]. Попри це у фармацевтичній галузі невирішеними залишаються багато питань, а саме:

- фактично в зазначених законах України не відображено вимоги Конституції України щодо прав громадян на охорону здоров'я, яка передбачає державні гарантії на лікарське забезпечення [1];

- у багатьох підзаконних актах та відомчих інструкціях не внесені деякі зміни у зв'язку з прийняттям низки законів, які регулюють обіг ЛЗ, державних програм забезпечення населення ліками та ін.;

- не визначений єдиний державний орган, до основних повноважень якого відноситься формування нормативно-правової бази регулювання фармацевтичної діяльності, що є нагальним для розвитку галузі;

- не передбачено законодавчих норм, які формують “вертикаль” та організаційну структуру управління галузі, що призвело до дублювання їх функцій та завдань, виникнення та реструктуризації органів, покликаних контролювати та регулювати діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку.

Підсумовуючи все вищезазначене, можна зробити такі висновки: на сучасному етапі перед Кабінетом Міністрів України, у зв'язку з прийняттям нового Закону, стоїть завдання – створення ефективної системи державного управління з чітко означеними організаційними важелями впливу на процес упровадження державної політики у сфері реалізації лікарських засобів на державному рівні. Важливим елементом такої системи повинно стати створення єдиного державного органу в Україні, до завдань якого були б віднесені питання розробки законів та підзаконних актів, постійного моніторингу змін у законодавстві, співпраці з усіма ланками системи державного управління галуззю, дорадчими органами, громадянськими

організаціями та ін.

Такий орган повинен бути автономним та мати певну структурно-функціональну відокремленість від Міністерства охорони здоров'я України. У практичній площині це передбачає передання низки повноважень від Міністерства охорони здоров'я України до нової структури управління як централізованого органу влади.

Насамперед треба виділити такі основні принципи функціонування органу державного управління фармацевтичної галузі:

- надати йому статус центрального органу державної виконавчої влади у сфері обігу лікарських засобів, компетенція якого визначається положенням, що затверджується Кабінетом Міністрів України та який має повноваження щодо його утворення, реорганізації і ліквідації;

- у діяльності він повинен керуватися Конституцією і законами України, постановами Верховної Ради України, указами й розпорядженнями Президента України, постановами й розпорядженнями Кабінету Міністрів України, а також Положенням про нього;

- основні завдання такого органу визначаються специфічними умовами функціонування фармацевтичної галузі та особливостями обігу лікарських засобів і наводяться в Положенні про такий орган. Враховуючи характер та обсяг запланованих функцій та завдань, такий орган, може мати форму комітету. Посадовими особами, які здійснюють контроль та нагляд у сфері обігу лікарських засобів можуть бути лише фахівці з вищою фармацевтичною освітою.

Серед найважливіших функцій та завдань такої структури управління треба зазначити такі:

- формування та реалізація принципів НЛП, цільових та комплексних програм у сфері обігу ЛЗ та лікарського забезпечення населення, контроль за їх виконанням;

- розробка та контроль виконання законів й інших нормативно-правових актів тощо;

- визначення основних стратегічних напрямів реалізації державної політики у сфері обігу ЛЗ та лікарського забезпечення населення;
- затвердження галузевих стандартів, згідно з належними практиками фармацевтичної діяльності;
- підготовка пропозицій щодо визначення пріоритетних та перспективних напрямів розвитку фармацевтичної галузі тощо;
- координація діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізацією ЛЗ;
- визначення заходів щодо адаптації законодавства України з питань якості та безпеки фармацевтичної продукції до законодавства ЄС;
- контроль за якістю та реалізацією ЛЗ і виробів медичного призначення, їх реєстрація та державний контроль якості;
- проведення інформаційно-аналітичної діяльності з питань виробництва, реалізації та контролю за якістю та безпекою ЛЗ;
- дослідження стану фармацевтичного ринку України та оцінка кон'юнктурних тенденцій у галузі виробництва та реалізації ЛЗ й виробів медичного призначення;
- здійснення міжнародного співробітництва і координація виконання відповідних договірних зобов'язань у сфері реалізації контролю за якістю та безпекою продукції;
- координація діяльності вищій навчальних і закладів післядипломної освіти та організація в межах визначених повноважень підготовки, перевірки та підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників.

Лікування за допомогою медикаментів є основою сучасної медицини, воно може застосовуватися як окремо (фармакотерапія), так і входити до складу інших видів лікування: оперативного, фізіотерапевтичного та ін. Тому зараз перед державою постає важливе завдання: забезпечення всіх громадян якісними та доступними ліками.

Поняття “доступність” лікарських засобів розглядається у двох напрямках. Перший – це фізична доступність, тобто наявність широкого

асортименту лікарських препаратів у розгалуженій мережі аптечних закладів. Другий – економічна доступність, що несе в собі можливість придбання цих препаратів кожним громадянином. За першим напрямком ситуація на сьогодні в Україні поліпшується, тому що фармацевтика, зокрема й система лікарського забезпечення практично діє в ринкових умовах. Більше того, у вітчизняній фармацевтичній галузі вже існує проблема надвиробництва, у зв'язку з чим актуальним є розвиток експорту ліків. У той час, як інший економічний напрямок, через низьку платоспроможність більшості наших співвітчизників, у свою чергу, призвів до того, що ліки, особливо дорогі, стали для них недоступними.

Поширеною є думка, що поліпшення доступності лікарських засобів означає тільки зниження цін на ліки. Пропонується за такою самою схемою поліпшувати доступність ліків, не замислюючись при цьому, звідки можуть взятися дешеві медикаменти, якщо зростають ціни на сировину, субстанції, електроенергію тощо. Державне регулювання тільки роздрібних цін на ліки не вирішить проблему їхньої доступності.

Головні зусилля мають бути спрямовані на розроблення національної лікарської політики (НЛП) відповідно до рекомендацій ВООЗ. Згідно з цими рекомендаціями процес її розробки повинен бути гласним та публічним, обґрунтованим та прозорим, оскільки входить до сфери соціальної політики держави, що, у свою чергу, зумовлює визначення відповідних пріоритетів [5]. Виходячи із суспільних цінностей та основних принципів лікарського забезпечення населення НЛП повинна реалізувати такі цілі:

- рівноправна економічна та фізична доступність основних лікарських засобів;
- якість, безпека та ефективність, як ліків так і лікарської допомоги;
- раціональне використання лікарських засобів;
- стимулювання клінічно доказового та економічно ефективного використання лікарських засобів як медичними й фармацевтичними працівниками, так і споживачами;

- нарощування потужностей вітчизняного фармацевтичного виробництва;

- формування кадрового потенціалу у фармацевтичній галузі.

Аналізуючи стан фармацевтичного ринку ЄС, бачимо, що основні заходи щодо забезпечення рівноправного доступу до лікарських засобів, їх якості та раціонального використання викладені в НЛП багатьох країн, але практично в усіх країнах ці положення відрізняються, тобто мають свої особливості [6]. Визначення цілей, пріоритетів та стратегій НЛП залежить від рівня соціально-економічного розвитку держави та стану ресурсів, культурних та історичних особливостей, політичних і соціальних цінностей. Дуже важливо, щоб цілі та завдання НЛП були чітко сформульовані та зрозумілі всім учасникам: як суспільству, державним органам, так і медичним й фармацевтичним організаціям. Тільки тоді можна буде визначити, яку роль в її здійсненні відіграють державний та приватний сектори економіки, різні міністерства та урядові структури.

Ключовими політичними та соціально-економічними чинниками у НЛП є:

- прийняття концепції формування НЛП, яка визначає пріоритети органів державної влади в розвитку охорони здоров'я та фармацевтичної галузі, перш за все, у забезпеченні гарантій доступності фармацевтичної допомоги для всіх верств населення, державного регулювання лікарського забезпечення амбулаторних, перш за все пільгових категорій та стаціонарних хворих;

- процедури формування, оновлення та використання Національного переліку основних лікарських засобів як пріоритетного по відношенню до інших переліків [7].

Згідно рекомендаціями ВООЗ, НЛП базується на концепції основних лікарських засобів (ОЛЗ), яка дуже важлива, бо вона спрямована на захист прав пацієнтів та дозволяє визначити пріоритети в охороні здоров'я. Основа Концепції полягає у використанні обмеженої кількості ОЛЗ, які обґрунтовано

відібрані з урахуванням клінічних та економічних показників, що сприяє покращанню забезпечення ліками, а також більш раціональному їх використанню. Таким чином, використання ОЛЗ, вибір яких фармакоекономічно обґрунтований, виходячи із методу аналізу витрати/ефективність та інших методів, дозволяє підвищити якість лікування й знизити фінансові витрати. З одного боку, обмеживши кількість ОЛЗ, а з іншого – збільшивши обсяги їх споживання, можна значно підвищити економію як на загальнодержавному, так і регіональному рівнях завдяки механізмам державного регулювання та ринковій конкуренції. Обмеження – зменшення числа зареєстрованих лікарських засобів, що рекомендовані до використання як основні, полегшує контроль їх якості, спрощує умови придбання, зберігання, розподілу та реалізації. Крім того, з'являється можливість одержання інформації про лікарські засоби як навчального характеру для медичних і фармацевтичних працівників, так і загального характеру – для пацієнтів більш зрозумілою та доступною. Головне, при використанні переліку ОЛЗ лікарю простіше та легше відслідковувати показники терапевтичної ефективності й безпечності, а також випадки взаємодії препаратів та їх побічної дії.

Розробка Національного переліку ОЛЗ є головним кроком до забезпечення доступності фармацевтичної допомоги, раціонального використання препаратів, оскільки національні системи охорони здоров'я не в змозі компенсувати витрати населення на всі лікарські засоби, що представлені на ринку [4]. В Україні рівень компенсації щонайнижчий в ЄС, він складає 15 – 20 %. Для порівняння, в Європейських країнах цей показник дорівнює 70 – 90 %.

Встановлення сучасних пріоритетів НЛП потребує науково обґрунтованих підходів їх визначення та реалізації, ефективних державних механізмів розподілу ресурсів та правил функціонування, які регулюють відношення між суб'єктами системи управління охорони здоров'я та фармації.

НЛП, яка базується на концепції ОЛЗ, має бути спрямована на захист

прав пацієнтів і дозволяти визначати пріоритети в розвитку національної охорони здоров'я та фармації: у більшості розвинених країн та країнах, що розвиваються (понад 156), діють національні переліки ОЛЗ. В Україні у 2001 р. теж була прийнята концепція ОЛЗ, а з 2002 р. діє Національний перелік ОЛЗ. Для підвищення доступності ефективних, безпечних і якісних ліків та їх раціонального використання було розроблено Державну програму забезпечення населення лікарськими засобами на 2004 – 2010 рр., яка затверджена Постановою Кабінету Міністрів України № 1162 від 25 липня 2003 р.

Забезпечення ефективної державної політики у сфері обігу лікарських засобів з метою підвищення їх доступності потребує проведення систематичного моніторингу лікарського забезпечення населення України.

Такий моніторинг має включати: оцінку доступності ОЛЗ на основі порівняння показників попиту та потреби в лікарських засобах за основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням ліків; аналіз системи цін тарифів на лікарські засоби (оптових цін виробників, митної вартості, оптово-відпускних цін, роздрібних цін); оцінку якості ЛЗ та її раціональне використання; оцінку фінансування лікарського забезпечення населення; висвітлення нормативно-правової бази щодо регулювання фармацевтичної діяльності.

Важливим завданням національної лікарської політики є державна система регулювання та реєстрації цін на ОЛЗ, що має стати основою державного контролю за цінами на фармацевтичну продукцію. На цей час підготовлено проекти нормативного акта щодо державного реєстру цін на лікарські засоби та відповідні закони з державної реєстрації цін. Ці закони повинні впливати на вдосконалення тендерних механізмів фінансування закупівлі ЛЗ за бюджетні та позабюджетні кошти, а в подальшому забезпечити впровадження страхової рецептури як важливої складової медичного соціального страхування.

Таким чином, можна дійти виснову, що основним завданням органів

державного управління є забезпечення злагодженості у функціонуванні окремих сфер і ланок фармацевтичного ринку. При визначенні та впровадженні державної політики щодо забезпечення населення лікарськими засобами головне місце відводиться національній лікарській політиці, що базується на концепції ОЛЗ й реалізується урядом країни та міністерством охорони здоров'я України.

Законодавча база України у сфері державного регулювання процесом забезпечення населення ЛЗ потребує кардинального вдосконалення з метою вирішення таких питань: усунення законодавчих суперечностей до Конституції України, а також регламентація чіткої структури органів державного управління фармацевтичною галуззю. Ця структура має бути відокремлена, згідно з визначеними повноваженнями, від Міністерства охорони здоров'я України та мати статус центрального органу управління і діяти як єдиний регуляторний орган. Основним завданням такої структури має бути формування НЛП, політичним та соціально-економічним чинниками якої є прийнята в Україні Концепція ОЛЗ (2001 р.), яка визначає пріоритети забезпечення доступності, якості та раціонального використання ОЛЗ.

Список використаних джерел

1. Конституція України: Прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 р. – К.: Преса України, 1997. – 80 с.
2. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ // ВВР України. – 1993. – №4. – Ст. 12.
3. Закон України “Про лікарські засоби” від 4 квітня 96 № 123/96 // ВВР України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
4. *Карамішев Д.В.* Концепція інноваційних перетворень: міжгалузевий підхід до реформування системи охорони здоров'я (державно управлінські аспекти). – Х.: Вид-во ХарРІ НАДУ “Магістр”, 2004. – 304 с.
5. Рекомендації ВООЗ по розробці та впровадженню національної лікарської політики // Щотижневик “Аптека”. – 2003. – № 17.
6. *Салтман Р.Б., Фигейрас Дж.* Реформи системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий: Пер. с англ. – М.: Геошар Медицина, 2000. – 432 с.
7. *Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К.* Методологічні підходи до визначення пріоритетів у формуванні національної лікарської політики. – Фармацевтичний журнал. – № 6. – 2004. – С. 3 – 7.

Bielichenko A.V. Modern principles of state administration by the process of providing of population by medications.

Current status of availability of medicaments is resulted in the national system of health

care, his positive lines and failing are generalized. The article also gives grounds for the necessity in developing and implementing of the National list of basic medications in Ukraine taking into account peculiarities of political and economical regime, normative base, economics real state and development of social society.

Key words: medical principles, National medical policy, pharmaceutical market.

***Беличенко А.В.* Современные принципы государственного управления обеспечения населения лекарственными средствами.**

Показано современное состояние доступности лекарственных средств в отечественной системе охраны здоровья, обобщено необходимость разработки и внедрения в Украине Национальной лекарственной политики с учетом особенностей политического и социально-экономического строя, нормативной базы, реального государство состояния экономики и развития гражданского общества.

Ключевые слова: лекарственные средства, Национальная политика, фармацевтический рынок.