

Д. В. КАРАМИШЕВ,

д.держ.упр., проф., професор кафедри
охорони суспільного здоров'я ХарПІ НАДУ;

Ю. О. ЛЄРМОНТОВА,

магістр державного управління, ХарПІ НАДУ

РОЗВИТОК ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

Розглянуто історичні засади становлення та розвитку забезпечення лікарськими засобами в Україні. Визначено роль держави у процесі регулювання відносин між виробниками та споживачами ліків в умовах переходу до ринкової економіки.

Ключові слова: державне регулювання, лікарські засоби, ринкова економіка.

Перехід від планової до ринкової економіки пов'язаний з істотними перетвореннями в усіх галузях діяльності держави, у тому числі й важливої складової соціальної політики – забезпечення системи охорони здоров'я лікарськими засобами (далі – ЛЗ). За роки незалежності в Україні створено значну нормативну базу, яка регулює сферу виробництва, контролю, реєстрації та реалізації ЛЗ [1]. Сформувався і функціонує недержавний сектор фармацевтичної галузі [2; 3].

За цей час у сфері попиту і пропозиції на ліки та вироби медичного призначення відбулися суттєві зміни, ринок перестав бути дефіцитним, але проблема дефіциту трансформувалася в проблему економічної доступності якісних, ефективних та безпечних ЛЗ та виробів медичного призначення [4; 5].

Сучасна фармація містить у собі велику кількість господарських функцій, таких як виробництво лікарських засобів і виробів медичного призначення, збереження і розподіл, оптова і роздрібна торгівля. Ця галузь регулюється державними та муніципальними органами влади, у розвинутих країнах виступає як особливий сегмент ринку, що останнім часом інтегрується зі сферою медичних послуг.

Результати наукових досліджень у галузі державного управління, раціональної фармацевтичної політики й прогнозування соціального та економічного розвитку України, зокрема в галузі охорони здоров'я, містяться

у працях українських вчених А. Бабського, В. Бакуменка, М. Білінської, В. Дячишиної, Б. Громовика, В. Князева, С. Коваленка, З. Мнушко, А. Немченко, Т. Нижерадзе, Н. Нижник, С. Радченка, В. Рудого, Ю. Сурміна, Я. Тимошенка, В. Толочко, В. Хоменко, а також російських науковців, зокрема А. Абалкіна.

Про важливість наукового пошуку у сфері державного управління охороною здоров'я як системою свідчать численні наукові праці українських авторів О. Галацана, В. Загороднього, О. Коваленка, В. Лехан, В. Москаленка, А. Нагорної, В. Пономаренка, Я. Радиша, І. Солоненка, А. Степаненко, А. Уваренка та ін.

Дослідженню державного регулювання у галузі охорони здоров'я, зокрема в умовах ринкових відносин, присвятили свої праці О. Андреева, В. Герасимчук, В. Дячишин, Д. Карамішев, З. Надюк, О. Савкіна та ін., а серед зарубіжних вчених – Д. Брунтлад, А. Вебер, Д. Кемберленд, Ю. Одум, Дж. Стиглер, П. Хаггет, С. Шортел та ін.

Незважаючи на високий науковий рівень публікацій з цих важливих проблем, багато аспектів державного регулювання охороною здоров'я залишаються недостатньо вивченими і вимагають поглибленого, цілеспрямованого дослідження. На особливу увагу заслуговують питання організації системи державного регулювання розвитком медичного ринку та його окремої складової – медикаментозного забезпечення населення України.

Історія аптечної справи бере свій початок у давні часи, коли ще були алхіміки та "травники". Більш точна інформація про аптеки з'явилась у XII – XVI ст. На діяльність аптек того часу впливали тільки вимоги до отримання, обробки та збереження лікарської сировини і готових лік, а також організація поширення і продажу лік. В Європі того часу фактично існувало два типи постійних аптек (не враховуючи ринкових крамниць, що власне аптеками не були): монастирські аптеки з приміщеннями для готування лік і аптечними складами та міські (світські) аптеки, що утримували професійні аптекарі, які входили у цехові організації.

Світські аптеки, починаючи з XVI ст. стають центрами не тільки виготовлення лік, але й усе більш інтенсивних наукових досліджень.

До XVIII ст. положення аптек і соціальний статус аптекарів значно підвищився. Принцип монополії аптек, що дотримувався практично повсюдно, забезпечував високі прибутки їх власникам. Аптекарі, як правило, посідали почесні місця в органах міського самоврядування, особливо в країнах Центральної Європи. Аптеки розташовувалися в центрах міст, мали характерні вивіски або спеціальні знаки, що набували статусу аптечних гербів, які закріплювалися за аптеками спеціальними рескриптами.

В Україні досвід спостереження за хворими, зведення про лікувальні трави, лікарські речовини природного походження передавалися з покоління в покоління ще з часів Київської Русі. У ті давні часи у "зелених рядах" на базарах ("торжицях") знахарі продавали лікарські трави, настої, надавали медичну допомогу та давали поради. Однак аптек у сучасному розумінні цього слова в Київській Русі, на відміну від Західної Європи, не було, не існувало і поділу професійних обов'язків між лікарями й аптекарями.

З історії відомо, що в XI ст. серед ченців Києво-Печерського монастиря були лікарі. У лікарні, що була відкрита при монастирі, надавали хірургічну, терапевтичну і психоневрологічну допомогу. Ченці Києво-Печерського монастиря, набувши досвід лікування, йшли на сусідні землі, засновували нові монастирі, тим самим сприяючи поширенню медичних знань. Так виникла монастирська медицина. Аптеки того часу задовольняли потреби монастирів у лікарських засобах.

На західних теренах України, що перебували у складі Австро-Угорської імперії, та на території підросійської України медицина та фармація розвивались дещо інакше.

У XIII ст. при храмі Іоанна Хрестителя, у Львові (1270 р.), був відкритий притулок і перша аптека, що проіснувала до 1480 р.

У 1490 р. у Львові відкрилася перша офіційна публічна аптека загального користування, а в XVII ст. нараховувалося вже 15 аптек. Тоді ж відкрилися аптеки в Олиці, Луцьку, Острозі.

Львівські аптекарі не лише задовольняли потреби городян у лікарських засобах, але й поставляли їх у Польщу і Західну Європу.

20 березня 1773 р. з метою впорядкування надання медико-санітарної допомоги та роботи аптек губернатор Львова видає санітарний патент, який забороняв лікарям і аптекарям виконувати професійні обов'язки без наявності університетських дипломів. Лікарі позбавлялися права самостійно виготовляти ліки для хворих у містах, де малися аптеки. Раз на рік у кожній аптеці проводилася ревізія. У разі виявлення порушень на власника накладався штраф. Патент зобов'язував аптекарів виготовляти ліків тільки за рецептом, підписаним лікарем і затвердженим лікарською комісією. Заборонялося також відкривати у містах багато аптек, щоб уникнути конкуренції. Особлива увага приділялась якості приготовлених лік. Уперше, щоб одержати дозвіл відкрити аптеку, необхідно було скласти іспит, який приймала компетентна комісія.

Наприкінці XVIII – початку XIX ст. аптеки розвивалися як торговельні підприємства зі спеціальними виробничими приміщеннями, де виготовляли ліки, ветеринарні препарати, косметичні засоби. Устаткування аптек було різноманітним, залежно від статків власника, але вже у цей час приміщення аптек були більш-менш уніфіковані за призначенням. Вони склалися з торговельного залу, лабораторії, матеріальної кімнати, де зберігалися запаси препаратів і лікарської сировини, підвалу та інспекційної кімнати.

Аптеки відрізнялися за призначенням та організаційною структурою. Існували королівські, публічні, окружні, військові, домашні, гомеопатичні аптеки та дрогерії – аптечні магазини або магазини санітарії і гігієни (їхнім власникам заборонялося використовувати на вивісці слово "аптечний").

Найбільш розповсюдженими були публічні аптеки. Вони обслуговували різні прошарки населення і функціонували в містах. Ці аптеки, як правило, мали свого власника і передавались у спадщину.

Домашні аптеки створювалися в маленьких містах або в провінції для надання допомоги лікарям. Декрет Придворної Канцелярії Австро-Угорської імперії від 3 листопада 1800 р. дозволяв лікарям мати домашню аптеку, якщо в місцях їхнього проживання на відстані більше 1 милі не було іншої аптеки.

У дрогеріях покупцям пропонували хімічні та фітотовари, косметичні засоби, перев'язні матеріали й деякі ліки фабричного виробництва, що відпускаються без рецепта. У них заборонялося виготовляти лікарські препарати й хімічні речовини.

У XIX ст. роботу аптек контролювали міські, районні, обласні лікарі та інспектори. Керував ревізорами головний інспектор служби здоров'я [6].

Аптечна справа в Російській імперії підлягала також досить жорсткій державній регламентації. У 1836 р. Миколою I був "высочайше" затверджений новий "статут аптекарский", котрий зберігав своє значення впродовж всього XIX ст.

Статут містив 47 параграфів, які об'єднувались у п'ять розділів:

1. Порядок заведення, улаштування й передачі аптек.
2. Внутрішній устрій аптеки.
3. Порядок внутрішнього управління аптек, заготівлі та відпуску ліків.
4. Права та обов'язки фармацевтів.
5. Відповідальність фармацевтів.

У 1861 р. в Російській імперії скасовується кріпацтво і створюються місцеві органи самоврядування (земства – з 1864 р.).

В їх підпорядкування було передано наявні медичні заклади, які раніше були підпорядковані Приказам громадського призріння. Медицина того часу увійшла в історію як земська.

З розвитком земської медицини виникло питання і про земські аптеки. Це були невеличкі аптеки при лікарнях (близько 2500), в яких хворих

забезпечували найпростішими ліками. Обладнані земські аптеки були доволі невибагливо, обслуговувались фельдшерами. Тривалий час у сільській місцевості аптек майже не було. Пояснювалось це тим, що, за монопольним правом, їх відкривали лише у містах, оскільки право на відкриття аптек надавалось винятково провізорам. У 1881 р. було прийнято закон, за яким дозволялось відкривати аптеку в селі не лише провізору, а й помічникові провізора (У "Правилах випробування лікарів, фармацевтів, ветеринарів, дантистів та повивальних бабок" 1845 р. для фармацевтів встановлювались такі вчені ступені та звання: аптекарський помічник; провізор; магістр фармації (аптекар). Але сільська аптека не мала лабораторії. Її власники не мали права навчати аптекарських учнів.

Унаслідок економічної відсталості Росія не мала власної фармацевтичної промисловості. Майже 70% медикаментів завозилось з-за кордону. У зв'язку з надходженням багатьох іноземних медикаментів виготовлення їх в аптеках стає не вигідною справою, й аптечні заклади наприкінці XIX ст. майже повністю втрачають виробничі функції, ліквідовують аптечні лабораторії та зосереджуються на перепродажу готових ліків.

У 1912 р. уряд царської Росії був змушений надати право земським та міським самоуправлінням на підставі рішень земських зібрань та міських дум відкривати вільні аптеки, які були б незалежні від монополії. І вже в 1913 р. по всій території підросійської України діяло 1067 аптек, з яких 1024 належали приватним власникам, а 43 – земствам. Пересічно одна аптека припадала на 24 тис. мешканців, в той час як у Києві – на 11 тис. В аптечних установах працювало 2009 фармацевтів, у тому числі 758 – з вищою і 1251 – з середньою фармацевтичною освітою.

Таким чином, аптечна справа на початку XVIII ст. носила напівкустарний характер, але поступово у XIX – на початку XX ст. аптечна мережа стала набувати приватновласницьких рис (як і в усій Європі).

За часів Радянського Союзу завезення і реалізація медикаментів

здійснювалися через мережу аптечних установ обласних фармацевтичних заводів, які самі завозили товар з-за кордону і з вітчизняних заводів-виробників. У продаж, як правило, надходили тільки медикаменти вітчизняного виробництва і виробництва країн Східної Європи та Індії. За нормами, кількість аптечних установ була з розрахунку: одна установа на 7 – 10 тис. осіб. Асортимент в аптеках складав не більше 1000 найменувань, і як слідство в країні був дефіцит медикаментів промислового виробництва, який компенсувався виготовленням лікарських засобів за індивідуальними рецептами [7; 8].

Механізм державного регулювання забезпеченням населення ЛЗ в Україні, який, як і в інших державах колишнього СРСР, базувався на повній централізації системи, на сьогоднішній день практично зруйнований, а організаційно-економічні відносини, що сформувались у сфері обороту ЛЗ, майже не здатні забезпечити реалізацію одного з основних прав людини – права на здоров'я, гарантованого Конституцією України і нормами міжнародного права.

Сучасний фармацевтичний ринок України став формуватися з 90-х років минулого століття після того, як Україна стала незалежною державою.

У сучасному світі є різні варіанти утворення аптек. Це залежить від культурних відмінностей і вимог законодавства.

В основі законодавства всіх Європейських країн-членів ЄЕС, що стосується аптек, лежить Копенгагенська декларація, прийнята 31 травня 1994 р. на Європейському форумі фармацевтичних товариств. Основними її положеннями є:

- ліки не є звичайним товаром;
- фармацевт здійснює контроль якості лік, керуючись у своїй діяльності чіткими професійними й етичними правилами.

Визначення "аптека" відноситься тільки до тих установ, що відповідають цьому поняттю.

Фармацевт є єдиним фахівцем з відповідною кваліфікацією, необхідною для прийняття рішень з допущення лікарських препаратів на

ринок. Утворення і постійне підвищення кваліфікації надають можливість фармацевтам здійснювати відповідний контроль над всіма етапами оптового і роздрібного обороту ліків в ім'я здоров'я і безпеки суспільства [9].

Згідно з постановою КМУ № 1570, в Україні аптека – це заклад охорони здоров'я, основними завданнями якого є забезпечення населення, установ охорони здоров'я, підприємств і організацій лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі [10].

З визначення випливає, що аптека – це установа, яка входить у систему охорони здоров'я, що відіграє одну з ключових ролей у формуванні та підтримці здоров'я нації і таким чином має величезну соціальну значимість для суспільства. Але, з іншого боку, за структурою фармацевтичного ринку в Україні більшість аптек знаходиться у приватній власності, а, отже, працюючи, змушені орієнтуватися на прибуток.

На тлі зростаючої конкуренції, в залежності від зручності місця розташування аптеки, додаткового сервісу та ін., покупець має можливість вибирати, в якій аптеці витратити свої гроші.

На сьогоднішній день на ринку можна виділити два типи аптек [7; 8]:

- аптеки з традиційним продажем (прилавочною формою торгівлі) – класична аптека;
- аптеки з відкритою формою торгівлі (фармамаркети або аптечні маркети).

Фармамаркети, створені в середині минулого століття (ноу-хау англійської компанії Boots), характеризуються великими площами і різноманітним асортиментом як продукції для здоров'я, так і широко представленою групою супутнього товару, що може продаватися у звичайних супермаркетах.

Характерною рисою аптечних маркетів є великі площі торгових залів (80 – 500 м²), а також диверсифікованість асортименту продукції (від ЛЗ та виробів медичного призначення до продукції для здоров'я, такої як біологічні добавки, засоби гігієни та косметики, товари для майбутніх мам і малюків).

При цьому продуктивний асортимент характеризується значно більшою шириною, глибиною, насиченістю і заставленням у порівнянні з традиційними аптеками.

Крім того, що для відвідувачів аптек відкрита форма торгівлі економить час, надає можливість самим вибирати необхідні безрецептурні препарати та вироби медичного призначення, ще й дозволяє отримати консультації від медфахівців, які працюють спеціалістами-консультантами [11].

Представлені типи аптек демонструють різні підходи до організації аптек як бізнес-одиниць.

Узагалі, говорячи про будь-який бізнес, усе частіше йдеться про соціальну відповідальність бізнесу перед суспільством. Отже, і аптечний бізнес відповідальний за те, що продукція, представлена в аптеці, має як величезні лікувальні властивості, так і може завдати непоправної шкоди споживачеві у разі неправильного застосування.

Говорячи про обіг ЛЗ, можна зазначити, що він являє собою єдність двох протилежних початків. З одного боку, це одна із сфер соціальної галузі – охорони здоров'я, якою призвана опікуватись держава, з іншого боку, це сектор споживчого ринку, функціонування і розвиток якого визначаються об'єктивними ринковими законами і механізмами. Тому ефективність функціонування даного сектора визначається, насамперед, перебуванням оптимальних способів сполучення ієрархічного (державного) і спонтанного (ринкового) механізмів координації інтересів суб'єктів фармацевтичного ринку з метою реалізації соціальної політики держави по забезпеченню населення якісними ЛЗ.

Крім того, у сфері обігу ЛЗ значно сильніше в порівнянні з іншими галузями виявляється асиметрія інформації, якою володіє виробник і споживач відносно споживчих властивостей товару. Надмірні інформація і наукова ємність створюють серйозні труднощі у споживчому виборі ЛЗ, що не дозволяє забезпечити дійсний суверенітет споживача на фармацевтичному

ринку. В умовах же комерціалізації фармації існує економічна зацікавленість у закріпленні гегемонії і монополії виробника ЛЗ. На відміну від набору інших товарів, ліки характеризуються самою великою розмаїтістю. У США фармацевтична промисловість щорічно випускає понад 30,0 млн найменувань лікарських препаратів. Без інформації з боку виробників ЛЗ про новітні медикаментозні засоби стають безпомічними навіть лікарі, а тим більше пацієнти. Таким чином, об'єктивно вільний ринок ЛЗ у своєму розвитку веде до формування монополій з тими негативними соціальними наслідками, що звідси витікають. Наприклад, через інформаційну асиметрію попит на ЛЗ може формуватися і штучно підтримуватися самими продавцями. Для запобігання розвитку монопольних тенденцій у сфері виробництва і споживання медичних послуг потрібне державне втручання.

Взагалі, сьогодні виробництво нових ЛЗ природно включає значну наукоємність, а тривалий цикл розробки, необхідність наявності дослідно-експериментальних баз значно збільшують ресурсоємність нових оригінальних ЛЗ, що є однією з найважливіших причин високого рівня цін на них. Створення оригінальних ліків вимагає витрат до 500 млн дол. США. Такі витрати здатні здійснювати лише найбільші компанії, частка витрат яких на НДДКР сягає 25% від обсягу продажів. З іншого боку, система лікарського забезпечення повинна бути доступною для більшості населення, в тому числі для пенсіонерів, інвалідів, незаможних громадян. Цим обумовлено необхідність державного регулювання цін на ЛЗ.

Висока соціальна пріоритетність ЛЗ визначає особливості формування попиту та пропозиції на них. Основними споживачами на ринку ЛЗ є держава і населення. При цьому держава, по-перше, встановлює правила гри, по-друге, є найбільшим покупцем, а населення, як сукупність споживачів з визначеною демографічною структурою, інтенсивністю і типологією захворюваності, визначає об'єктивну потребу в ЛЗ, а також визначає структуру й обсяг усього фармацевтичного ринку. По суті, держава і населення формують попит на визначений асортимент лік, задоволення якого

і є втіленням комерційної і соціальної цілей існування суб'єктів пропозиції даного ринку (виробника, постачальника, аптеки).

Кінцевий ефект функціонування охорони здоров'я багато в чому залежить від ефективності функціонування сфери обороту ЛЗ і має яскраво виражений соціальний характер. Але соціальна результативність не піддається точній кількісній оцінці і, насамперед, вартісному вимірові. Тому "державне втручання виправдовується тим, що процес ринкового регулювання може не відповідати етичним нормам громадського життя (наприклад, соціальній справедливості)", що повною мірою відноситься до сфери обігу ЛЗ. Разом із тим, ринкові відносини у сфері обороту ЛЗ необхідні з погляду посилення принципу суверенності споживача та ефекту конкуренції стосовно державного сектора. У цілому приватний і державний сектори фармринку компенсують недоліки один одного, збільшуючи тим самим потенціал його інтегрованого соціально-економічного ефекту [12].

Ми поділяємо точку зору тих авторів, які вважають, що в охороні здоров'я, у тому числі й у сфері обороту ЛЗ, найбільш прийнятним є застосування принципів нормативної економіки в поєднанні з елементами ринкового господарювання. За даними досліджень, проведених Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) у 168 країнах світу, вільного ринку з реалізації ЛЗ немає у жодній країні. Має місце формування змішаних і комбінованих ринків. Тому в кожній країні існує в тому або в іншому ступені державне регулювання забезпечення населення ЛЗ [13].

Отже, можна дійти висновку, що аптечна справа в Україні має глибокі історичні корені, що вплинуло на процес формування і регулювання відносин між виробниками та споживачами ліків. Сьогодні майже в усьому світі існує державне регулювання забезпеченням ЛЗ. Тому і для України, в умовах переходу до ринкової економіки, необхідне створення чіткої нормативно-правової бази і балансу між ринком ЛЗ та державою для забезпечення населення доступними, якісними ліками.

Список використаних джерел

1. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2004. – 160 с.
2. Хоменко В. М. Методичні рекомендації з регулювання фармацевтичної діяльності недержавних, комерційних установ (підприємств) на сучасному етапі формування їх мережі : метод. рек. / В. М. Хоменко, В. М. Толочко. – К., 1997. – 15 с.
3. Хоменко В. М. Дослідження стану та перспектив лікарського забезпечення населення недержавними підприємствами в умовах ринку : дис. ... канд. фарм. наук : 15.00.04 / В. М. Хоменко ; Укр. фарм. академія. – Х., 1997. – 182 с.
4. Печеный О. Цены на лекарственные средства: вопросы государственного регулирования / О. Печеный // Провизор. – 2001. – № 6. – С. 24–27.
5. Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Вісн. фармації. – 2007. – № 1. – С. 52–58.
6. Березницький В. Аптека вчера, сегодня, завтра / В. Березницький. – Режим доступу : <http://www.pharma.net.ua>
7. Громовик Б. П. Організація роботи аптек / Б. П. Громовик. – 2-е вид., випр. і доп. – Вінниця : Нова книга, 2005. – 272 с.
8. Громовик Б. П. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та організаційні засади / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька. – Вінниця : Нова книга, 2004. – 464 с.
9. Копенгагенська декларація, прийнята 31 травня 1994 року на Європейському форумі фармацевтичних суспільств. – Режим доступу : www.pharma.net.ua
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 р. № 1570 “Правила торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах”. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1045-09>
11. Громовик Б. П. Напрямки удосконалення консультаційної роботи в аптеках з відкритою формою торгівлі безрецептурними препаратами / Б. П. Громовик, С. М. Мокрянин, В. О. Борищук // Фармац. журн. – 2007. – № 6. – С. 17–20.
12. Рязанцева И. Б. Некоторые актуальные проблемы фармации как важнейшего звена системы здравоохранения / И. Б. Рязанцева. – Режим доступа : <http://www.ecsocman.edu.ru>
13. Немченко А. С. Оцінка соціальних аспектів організації лікарського забезпечення населення згідно з міжнародними нормами та стандартами / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька // Фарм. журн. – 2007. – № 5. – С. 11–19.

Karamishev D.V., Lermontova Y.O. Development of state regulation of remedy supply in Ukraine.

Historical principles of formation and development of remedy supply in Ukraine have been considered. The state role in regulation process of regulation between producers and remedy consumers in conditions of shift to market economy.

Key words: state regulation, remedy supply, market economy.

Karamyshev D.V., Lermontova Y.A. Развитие государственного регулирования обеспечением лекарственными средствами в Украине.

Рассмотрены исторические основы становления и развития обеспечения лекарственными средствами в Украине. Определена роль государства в процессе регулирования отношений между производителями и потребителями лекарств в условиях перехода к рыночной экономике.

Ключевые слова: государственное регулирование, лекарственные средства, рыночная экономика.