

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет: Фармацевтичний

Кафедра організації та економіки фармацевції з післядипломною підготовкою

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 01 »

2023 р.



МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА
ДО ЛЕКЦІЙ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ЕКОНОМІКА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО БІЗНЕСУ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 07 «Управління та адміністрування»

Спеціальність: 073 «Менеджмент»

Освітньо-професійна програма: Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом

Одеса - 2023

Затверджено:

Засіданням кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "28" 08 2023р.

Завідувач кафедри  Оксана БЕЛЯЄВА

Розробники:

д.фарм.н., проф. Унгурян Л.М.

к.фарм.н., доц. Беляєва О.І.

к.е.н., доц. Рудінська О. В.

ТЕМА 1

СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ТА СВІТУ. ОСНОВНІ КАТЕГОРІЇ ТА ПОНЯТТЯ

Актуальність теми: рівень медичного обслуговування є показником добробуту країни в цілому. Тому для будь-якої держави стабільність системи охорони здоров'я є одним з головних завдань. Державна політика з охорони здоров'я полягає у формуванні вищими органами державної влади пріоритетів, доктрин, концепцій і програм, спрямованих на зміцнення здоров'я населення, забезпечення діяльності і розвиток системи охорони здоров'я. Зміни та реформи в охороні здоров'я на різних етапах суспільного розвитку мають здійснюватися органами управління державою усіх рівнів. Вирішення проблем здоров'я населення не є обов'язком лише сектора охорони здоров'я, а потребує консолідації зусиль суспільства та лідерства уряду на національному, обласному та місцевому рівні. Реформування галузі повинне мати поетапний комплексний характер і передбачати суспільно очікувані результати. Виходячи з цього метою реформування галузі має бути побудова такої моделі охорони здоров'я, яка забезпечувала б рівний та справедливий доступ всіх громадян до медичних послуг, високу якість та економічність цих послуг при збереженні обсягу державних соціальних гарантій.

Мета: Набуття здобувачем вищої освіти знань базових засад економіки та організації охорони здоров'я, в т.ч. у фармацевтичних закладах, формування елементів загальних та спеціальних компетентностей у сфері управління закладами охорони здоров'я; базових засад та основних понять щодо організаційно-економічних аспектів медичної та фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, а також формування професійно-важливих навичок щодо забезпечення доступності лікарської допомоги населенню та раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах.

Основні поняття: національна система охорони здоров'я, Управління системою охорони здоров'я, Національна служба здоров'я, заклади охорони здоров'я

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Сучасний стан системи охорони здоров'я світу.

Сутнісна характеристика будь якої системи охорони здоров'я тісно пов'язана з економічною ефективністю її функціонування. Доступність, своєчасність, якість та кількість медичних послуг мають пряму залежність від об'ємів витрачених ресурсів на їх створення. Сьогоднішній досвід функціонування закладів охорони здоров'я формує особливі потреби, в яких великого значення набувають питання ефективності використання ресурсів. Значна увага і всезростаючий інтерес до економічної складової в охороні здоров'я характерні для останніх десятиліть та пояснюються тим, що здоров'я стає все більш цінним фактором, а його поновлення вимагає постійно зростаючих витрат.

Відповідно до визначення ВООЗ, економіка охорони здоров'я являє собою науку, яка вивчає дію економічних законів у системі охорони здоров'я, у тому числі:

- ефективне управління і використання ресурсів незалежно від джерел фінансування;
- умови і фактори, що забезпечують найбільш повне задоволення потреб суспільства в охороні здоров'я;
- взаємодію системи охорони здоров'я з іншими галузями економіки.

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, поліпшення умов праці, навчання, побуту і відпочинку населення, розв'язання екологічних проблем, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя.

Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості.

Охорона здоров'я - система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров'я; фізичні особи - підприємці, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики; медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об'єднання і громадяни.

За останні роки в значній мірі набули прояву основні проблеми розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я. Розвиток ринкових відносин, процеси реформування економіки, глибокі політичні та соціально-економічні зміни в Україні не змогли залишити поза увагою сферу охорони здоров'я. При цьому особливого значення набувають питання ефективності функціонування закладів охорони здоров'я (як державного, так і приватного напрямку), які, в кінцевому підсумку, визначаються створенням соціально-економічних, науково-технічних і організаційно-господарських передумов для прогресивного розвитку новітніх медичних технологій. Ринкові перетворення в економіці нашої країни не тільки розширили сферу надання медичних послуг, а й сприяли зростанню особистої активності громадян. Сьогодні дуже гостро постало питання про ефективність управління в даній сфері, вирішенню цієї проблеми перешкоджає відсутність сучасного кадрового потенціалу менеджерів, здатних до нового, креативного підходу щодо управління ресурсами медичної сфери.

У сьогоднішній період реформ у вітчизняній охороні здоров'я, центральними проблемами, як і раніше, залишаються недостатнє фінансування та ресурсне забезпечення, невідповідність структури і потужності лікувально-профілактичних установ економічним можливостям регіонів. Незважаючи на новітні досягнення медичної науки, результативність медичної допомоги в цілому в даний час не можна визнати задовільною. Це пов'язано з невисоким рівнем державного фінансування охорони здоров'я, надмірною завантаженістю лікарів другорядною роботою, а також низьким рівнем якості управління в соціальній сфері в цілому і в охороні здоров'я зокрема. Збільшення фінансування сфери охорони здоров'я має займати центральне місце в розвитку сучасного суспільства, інвестиції, що вкладені вчасно й розраховані, можуть покращити роботу діючої системи охорони здоров'я.

Організація та фінансування системи охорони здоров'я

На початок 2022 року у сфері охорони здоров'я не була вирішена проблема фінансування галузі. В Україні, як і в інших країнах світу, система охорони здоров'я має нестачу бюджетних коштів. Тому необхідно застосовувати механізми залучення додаткових коштів, зокрема, страхових внесків.

Наразі певні кроки зроблено:

- у виконанні *Глави 8 Державні закупівлі*, створено електронну систему закупівель ProZorro для присудження всіх договорів, вартість яких дорівнює або перевищує 50 000 грн.

25 жовтня 2018 року створено Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (ДП МЗУ, ДП «Медзакупівлі України») — єдина національна агенція, що забезпечує централізовану закупівлю якісних ліків та медвиробів за кошти державного бюджету.

- у виконанні Статті 427 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС у сфері охорони здоров'я відбуваються системні зміни, зокрема прийняті такі нормативні документи:
- «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 №2002;
- «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів» від 19.10.2017 № 2168-VIII;
- «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» від 14.11.2017 № 2206-VIII;
- «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» від 07.12.2017 № 2233-VIII;
- розроблено пакети медичної допомоги, згідно з якими з 2020 року держава в особі єдиної державної закупівельної інституції (НСЗУ) закуповує послуги в донаторів, на основі договорів про медичне обслуговування.

Це, по суті, перша спроба прив'язати фінансування охорони здоров'я до чітко окреслених пріоритетів в охороні здоров'я, зокрема й тягаря хвороб, а також розподілити фінансування на первинну, спеціалізовану та екстрену допомогу. Україна реалізує намічені кроки реформування навіть в умовах війни. Водночас ефективного функціонування Програм медичних гарантій, які б враховували тягар захворювань під час планування стратегічних закупівель не відбулося.

На госпітальному етапі надання медичної допомоги тарифи НСЗУ не є відповідними до дійсних витрат на лікування пацієнтів, що зокрема сприяє створенню благодійних фондів для медичних і немедичних витрат закладом ОЗ чи дотичними до закладу структурами та зумовлює поширення практики “добровільних” або неофіційних платежів на вищезгадані фонди.

Існує велика проблема в зборі своєчасних та перевірених статистичних даних — в Україні це чи не найслабша ланка в процесі планування видатків на охорону здоров'я: збір статистичної інформації немає єдиної методології, подекуди дані все ще збираються на паперових носіях. Це затримує процес узагальнення статистичної інформації на кілька років, що є критичним в контексті запровадження середньострокового бюджетного планування, як базового для підготовки річних бюджетів.

До сьогодні не проведено комплексної оцінки якості надання медичних послуг, яка б містила як об'єктивну складову — відповідність стандартам, так і суб'єктивну — опитування пацієнтів із різних аспектів надання медичної допомоги. Відсутність такої оцінки на даному етапі не дає можливості адекватно, відповідно до виявлених прогалин, відреагувати на проблемні моменти в наданні медичної допомоги, що виникають в процесі впровадження реформування. Згодом це може спричинити «закріплення проблем та перетворення їх на системні, коли задекларована якість не відповідатиме об'єктивній ситуації.

Відсутність таких важливих механізмів як: моніторинг та оцінка впровадження змін, а також нестача мотиваційної складової у фінансуванні ПМД не дає можливості оцінити, наскільки змінилася якість медичної послуги; ефективність упровадження превентивних програм щодо збереження здоров'я, що змогло б знизити фінансовий тягар для пацієнта у випадку захворювання.

2. Принципи розвитку національних систем охорони здоров'я згідно з рекомендаціями ВООЗ.

Система охорони здоров'я — це взаємодія усіх організацій, інституцій і ресурсів, головною метою яких є зміцнення, підтримка чи відновлення здоров'я.

Будь-яка система створюється з певною метою. Цілепокладанням системи охорони здоров'я є здоров'я населення, а також задоволеність населення, які користуються нею.

Яка має бути система охорони здоров'я, що б досягнути своєї мети? Система охорони

здоров'я має забезпечувати потребу населення у здоров'ї; має бути здатна реагувати на виклики; забезпечувати справедливість фінансових внесків.

Згідно підходу ВООЗ, для досягнення поставленої мети система охорони здоров'я має забезпечувати:

- доступність (фізична, фінансова, географічна);
- якість (клінічна, сервісна);
- безпеку (фізичну, епідеміологічну)
- ефективність
- результативність.

Забезпечення універсального доступу відбувається за умови, що кожен отримує необхідну йому медичну допомогу належної якості, вчасно без фінансових труднощів.

Ефективно працююча система базується на 6 «стовпах»:

- ✓ Організація (управління та лідерство)
- ✓ Інформація (збір, зберігання та використання)
- ✓ Кадри (система має заохочувати кращих)
- ✓ Фінансування (джерела та методи розподілення коштів)
- ✓ Модель надання послуг (мережа надавачів послуг; інфраструктура, маршрут пацієнта)
- ✓ Медичні технології (лікарські засоби, обладнання тощо)

Основними принципами охорони здоров'я в Україні є:

- визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;
- дотримання прав і свобод людини і громадянина в сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;
- рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної і реабілітаційної допомоги та інших послуг в сфері охорони здоров'я;
- відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;
- орієнтація на сучасні стандарти здоров'я, медичної та реабілітаційної допомоги, застосування сучасних цифрових технологій, телемедицини та телереабілітації, поєднання вітчизняних традицій і досягнень та кращого світового досвіду у сфері охорони здоров'я;
- попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний, медичний та реабілітаційний підхід до охорони здоров'я;
- багатоукладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;
- децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі;
- формування єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем, що функціонують на основі єдиних принципів і загальних правил, а також на засадах інтероперабельності, інтегрованості і впровадження інструментів електронної охорони здоров'я;
- дотримання принципів безбар'єрності та інклюзії при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги, у тому числі з використанням методів і засобів телемедицини.

3. Управління системою охорони здоров'я в умовах реформування галузі.

Головуюча роль в системі охорони здоров'я належить Міністерству охорони здоров'я України (МОЗ). МОЗ є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України. Очолює МОЗ міністр охорони здоров'я, якій призначається Верховною радою України за поданням Прем'єр-міністра України.

На сьогодні, у структурі МОЗ налічується 25 структурних підрозділів. МОЗ має керівний апарат (міністр, заступники міністра, заступник міністра – головний державний санітарний лікар, секретаріат).

МОЗ реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, попередження та профілактики неінфекційних захворювань, забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах:

епідеміологічного нагляду (спостереження), імунопрофілактики, промоції здорового способу життя та запобігання факторам ризику, попередження та зниження рівня вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, безпеки харчових продуктів, регламентації факторів середовища життєдіяльності населення, гігієнічної регламентації небезпечних факторів, створення національної системи крові, управління системою якості щодо безпеки крові, біологічної безпеки та біологічного захисту, боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, реагування на небезпеки для здоров'я та надзвичайні стани в сфері охорони здоров'я, а також забезпечення формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення;

розвитку медичних послуг, впровадження електронної системи охорони здоров'я, забезпечення державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції;

забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції;

розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки.

4. Національна служба здоров'я України.

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Діяльність НСЗУ спрямовується і координується Кабінетом міністрів України через міністра охорони здоров'я.

Основні завдання НСЗУ:

1. Реалізація державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій);
2. Виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій;
3. Внесення на розгляд міністра охорони здоров'я пропозицій щодо забезпечення формування державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Нормативно-правові засади діяльності НСЗУ:

Закон України “про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”;

план заходів з реалізації концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затверджений розпорядженням кабінету міністрів України від 15

листопада 2017 р. № 821-р

Положення про національну службу здоров'я України, затверджене постановою кабінету міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 "про утворення національної служби здоров'я України".

Структура НСЗУ передбачає наявність керівного апарату, юридичного департаменту, а також департаментів управління персоналом, договірної роботи, моніторингу, фінансів та бухгалтерського обліку, замовлення медичних послуг та лікарських засобів, розвитку Електронної Системи Охорони Здоров'я, Інформаційних технологій, департамент комунікацій та ін. НСЗУ має міжрегіональний департамент, а також окремі міжрегіональні підрозділи (північний, південний, східний та західний).

НСЗУ укладає два види договорів:

договори про медичне обслуговування населення (із ЗОЗ і фізичними особами — підприємцями — ФОП); про реімбурсацію (з аптеками).

Договір — це інструмент, який є результатом процедури закупівлі медичної послуги з боку НСЗУ.

Ключовими вимогами до надавачів медичних послуг є:

- автономізація (якщо це комунальні чи державні ЗОЗ);
- чинна ліцензія на медичну практику (навіть після процесу реорганізації ЗОЗ у комунальне некомерційне підприємство він зобов'язаний протягом 3 міс одержати нову ліцензію; якщо не встигне, договір не укладається);
- наявність комп'ютерів та підключення до e-health;
- належне матеріально-технічне оснащення.

5. Заклади охорони здоров'я за сферами діяльності.

Під закладом охорони здоров'я розуміють юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Залежно від форми власності заклади охорони здоров'я поділяються на державні, комунальні, приватні.

За організаційно-правовою формою заклади охорони здоров'я поділяються на бюджетні установи, державні унітарні підприємства, комунальні унітарні підприємства, господарські товариства, приватні підприємства та об'єднання підприємств.

Згідно з Наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я, посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою, залучених до надання реабілітаційної допомоги у складі мультидисциплінарних реабілітаційних команд в закладах охорони здоров'я» до *Переліку закладів охорони здоров'я відносяться:*

1. Лікувально-профілактичні заклади

1.1. Лікарняні заклади

1.1.1. Багатопрофільні:

1.1.2. Однопрофільні:

1.1.3. Спеціалізовані:

1.1.4. Особливого типу:

Лікарня «Хоспіс» (республіканська, обласна, міська, районна)

Обласне дитяче патолого-анатомічне бюро

Патолого-анатомічне бюро (республіканське, обласне, міське)

Патолого-анатомічний центр України

Спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення (Український, республіканський, обласний, міський)

Спеціалізована поліклініка Українського науково-дослідного протичумного інституту ім. І.І. Мечнікова
Українська алергологічна лікарня
Український лепрозорій
Центр реабілітації репродуктивної функції людини (республіканський, обласний)
Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами
Спеціальний заклад з надання психіатричної допомоги

1.2. Амбулаторно-поліклінічні заклади:

Амбулаторія

Амбулаторія загальної практики - сімейної медицини

1.3. Заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги

1.4. Санаторно-курортні заклади

2. Санітарно-профілактичні заклади

2.1. Санітарно-епідеміологічні заклади

2.2. Заклади санітарної просвіти: Центр здоров'я (Український, республіканський, обласний, міський, районний)

2.3. Заклади громадського здоров'я:

Лабораторний центр (обласний, міський, на водному, залізничному, повітряному транспорті) Міністерства охорони здоров'я України;

Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України;

Центр громадського здоров'я

Центр контролю та профілактики хвороб

2.4. Центр превентивної медицини Державного управління справами

3. Фармацевтичні (аптечні) заклади:

Аптека

Аптечна база (склад)

База (склад) медичної техніки

База спеціального медичного постачання (центральна, республіканська, обласна)

Контрольно-аналітична лабораторія

Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів

Магазин (медичної техніки, медичної оптики)

4. Інші заклади у сфері охорони здоров'я:

Інформаційно-аналітичний центр медичної статистики

Молочна кухня

Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України

Автопідприємства санітарного транспорту

Державний заклад «Референс-центр з молекулярної діагностики Міністерства охорони здоров'я України»

5. Заклади медико-соціального захисту:

Будинок дитини (обласний, міський, районний)

Обласний центр (бюро) медико-соціальної експертизи

6. Установи/заклади системи соціального захисту населення.

6. Економічна сутність категорії «послуга» в системі охорони здоров'я

Медична послуга, на відміну від інших видів професійних послуг, має як економічний, так і соціально корисний ефект, що передбачає не лише задоволення потреб індивіда, а ще й сприяє соціально-економічному розвитку суспільства. Об'єктивними показниками, що впливають на якість вітчизняної медичної послуги, є її обсяг та своєчасність, рівень матеріально-технічної оснащеності закладів охорони здоров'я та використання сучасних технологій тощо. У відповідному розділі КВЕД «Охорона здоров'я і соціальна допомога» вперше документально виділена медична послуга як окремий вид

економічної діяльності в галузі охорони здоров'я. Там же зазначається, що медичні послуги можуть бути короткостроковими та довгостроковими.

Медичні послуги мають свою диференціацію; відповідно до позицій організації функціонування ринку медичних послуг, їх можна розбити на рівні. Відповідно до переліку «гарантованого пакету послуг» розрізняють такі рівні послуг, що відносяться до: - первинної медичної допомоги; - екстреної медичної допомоги; - вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги; - третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; - паліативної медичної допомоги; - медичної реабілітації; - медичної допомоги дітям до 18 років; - медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами.

Медичною послугою в широкому розумінні можна назвати форму медичної діяльності, яка здійснюється професійною особою з відповідною ліцензією з метою поліпшення життя людини і має на увазі оплату. Досягнення успіху на ринку медичних послуг передбачає модернізацію інфраструктурних об'єктів, підвищення якості медичних послуг та впровадження перспективних медичних технологій. Це вимагає застосування перспективних форм і методів управління процесами створення і функціонування об'єктів інфраструктури ринку. Незважаючи на те, що ринок медичних послуг є важливим структурним компонентом постіндустріальної економіки, в даний час рівень його розвитку в Україні продовжує залишатися на досить низькому рівні. У той же час, формалізація прав на рівний доступ до медичних послуг обумовлює необхідність істотного збільшення масштабів фінансування сфери охорони здоров'я на тлі обмежених виробничих ресурсів, що вимагає підвищення ефективності їхнього використання та активізації ринкових інструментів управління.

Лише в кінці ХХ століття у зв'язку з початком ринкових реформ в Україні з'явилася можливість створення і розвитку повноцінного конкурентного ринку медичних послуг.

Аналіз ринку медичних послуг України дозволяє виокремити такі деструктивні фактори, як низька купівельна спроможність населення, недосконала законодавча база, що регулює галузь, складність формування «здорової конкуренції» серед закладів, низький рівень поінформованості населення, низький попит щодо профілактичних заходів, система акредитації та ліцензування діяльності медичних установ надмірно ускладнена та потребує значних витрат часу. Крім того, необхідно враховувати, що підвищена значущість галузі охорони здоров'я для національного економічного розвитку в цілому, об'єктивно вимагає пошуку форм соціально-коректного вирішення питання про ринкові засади розвитку. Дана сфера, будучи однією з найбільших за масштабами зайнятості та залучених обмежених виробничих ресурсів, функціонально не може і логічно не повинна залишатися за рамками домінуючої системи економічних відносин, якою в даний час в нашій країні є ринкова система.

медичних послуг.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Економіка охорони здоров'я вивчає:

- А. Теоретичні питання функціонування закладів охорони здоров'я.
- Б. Механізм розподілу ресурсів в охороні здоров'я.
- В. Комплекс економічних знань про форми, методи та результати господарської діяльності в області медицини.
- Г. Виробничі стосунки в охороні здоров'я.
- Д. Ефективність використання матеріальних ресурсів.

2. Місце охорони здоров'я в економіці народного господарства:

- А. Галузь виробничої сфери.
- Б. Галузь невиробничої сфери.
- В. Складова частина соціальної інфраструктури.
- Г. Основна галузь сфери послуг.

Д. Галузь невиробничої сфери, частина соціальної інфраструктури, область людської діяльності, елемент суспільного виробництва.

3. **Здоров'я як економічна категорія має:**

- А. Споживчу вартість.
- Б. Додану вартість.
- В. Ціннісну і мінову вартість.
- Г. Споживчу і мінову вартість.
- Д. Мінову вартість.

4. **Визначити методи економіки охорони здоров'я за їх метою:**

- А. Вилучення та дослідження окремих елементів системи
- Б. Об'єднання елементів системи, установлення взаємозв'язку між ними
- В. Зіставлення загальних, окремих, особливих рис процесу
- Г. Узагальнення фактів від окремого до загального
- Д. Формулювання категорій, понять, економічних теорій і гіпотез, висновків та рекомендацій, використовуючи абстракцію і логіку мислення
- Е. Розкриття кількісного взаємозв'язку між явищами
- Ж. Передбачення постановки експериментів, що розглядаються як практичний крок до підвищення ефективності діяльності
- З. Кількісна оцінка економічних процесів

5. **Визначити системи організації охорони здоров'я:**

- А. Ґрунтується на фінансуванні з державного бюджету і характеризується суттєвим обмеженням ринкових відносин між лікарем та пацієнтом
- Б. Ґрунтується на фінансуванні з державного бюджету при строгому централізованому управлінні та контролі з боку держави
- В. Ґрунтується на фінансуванні галузі переважно за рахунок обов'язкового соціального страхування на випадок хвороби

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Здоров'я як економічна категорія та його значення.
2. Назвіть основні моделі організації та фінансування галузі охорони здоров'я.
3. Які джерела фінансування використовуються в ринковій моделі організації охорони здоров'я?
4. На яких принципах ґрунтуються основні системи організації охорони здоров'я, що відносяться до соціальної системи?
5. Сучасна концепція реформування системи охорони здоров'я.
6. Стратегія розвитку галузі охорони здоров'я.
7. Наведіть класифікацію видів закладів охорони здоров'я.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я: навчальний посібник / В.І. Борщ, О.В. Рудінська, Н.Л. Кусик. Херсон: Олді+, 2022. 264 с.
2. Основи менеджменту та маркетингу в медицині: навчальний посібник / В.Г. Шутурмінський, Н.Л. Кусик, О.В. Рудінська. Одеса: Видавн. дім «Гельветика», 2020. 176 с.
3. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.
4. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. – 88 с.
5. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.
6. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармацевції: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

Додаткова

1. Посилкіна О.В., Котлярова В.Г., Гладкова О.В. Економічне управління підприємством: навч. посіб. Х. : НФаУ. 2020. - 281 с.
2. Москаленко В. Актуальні проблеми здоров'я та охорони здоров'я у III тисячолітті. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://amnu.gov.ua/aktualni-problemy-zdorov-ya-ta-ohorony-zdorov-ya-u-iii-tysyacholitti/>
3. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с
4. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf.
5. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
6. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>
2. <https://info.odmu.edu.ua/>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
5. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>
6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
7. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 2

СУЧАСНІ ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ. ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ УКРАЇНИ, РІВНІ УПРАВЛІННЯ ТА ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Актуальність теми: Лікарські засоби належать до найкритичніших видів продукції для життєзабезпечення населення, особливо в умовах нестабільної економіки, невисокого рівня соціальних гарантій, старіння населення, появи нових збудників інфекційних захворювань тощо. Важлива соціально-суспільна функція лікарського забезпечення населення покладена на фармацевтичні заклади: аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють свою діяльність відповідно до вимог Належної аптечної практики. За сучасних умов глобалізації, трансформації та інтеграції, що відбуваються у світовій та вітчизняній фармації, особливого значення набуває реалізація основних цілей і пріоритетів національної лікарської політики. Для України ця проблема особливо актуальна, оскільки саме зараз йде обговорення найважливіших для суспільства законів про лікарські засоби, про основи охорони здоров'я та медичне страхування тощо. Тому, актуальними постають знання сучасних принципів організації лікарського забезпечення населення.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад та загальних понять системи лікарського забезпечення населення; формування елементів професійних компетентностей з розуміння особливостей державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Основні поняття: Національна лікарська політика, фармацевтична галузь, Державний реєстр лікарських засобів, Національний перелік основних лікарських засобів, Державний формуляр лікарських засобів

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Основні принципи організації забезпечення населення лікарськими засобами. Національна лікарська політика.

Питанням забезпечення доступності ЛЗ приділяється значна увага як із боку урядів різних країн і національних компетентних органів у сфері ОЗ, так і з боку міжнародних організацій, таких як Єврокомісія (англ. European Commission), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ, англ. World Health Organization – WHO), Організація економічного співробітництва та розвитку (англ. Organization for economic cooperation & development – OECD), неурядова організація НАІ (англ. Health Action International), мережа інформації про ціни й відшкодування вартості ліків (англ. Pharmaceutical pricing & reimbursement information network – PPRI), Центр Співпраці ВООЗ із питань ціноутворення та політики відшкодування витрат на лікарські препарати (англ. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Policies – WHOCC), які проводять системні дослідження різних аспектів забезпечення доступності ЛЗ і фармацевтичної допомоги для населення та системи ОЗ на регіональному, національному і глобальному рівнях і публікують відповідні звіти. Проблемами розробки ефективної політики держави щодо стримування зростаючих витрат на ОЗ за умов обмежених ресурсів і забезпечення доступу й доступності ЛЗ для населення переймаються як вітчизняні, так і закордонні дослідники, а також політики та представники громадських організацій. Намагання стабілізувати ситуацію з цінами на ЛЗ в Україні відображаються у численних законодавчих ініціативах і нормативно-правових актах (НПА), які динамічно змінюються. Але, на жаль, проблема залишається невирішеною. Доступність розглядають як можливість пацієнта отримувати медичну і, зокрема, лікарську допомогу, а також частку населення, що отримує адекватні медичні послуги, включаючи ЛЗ. Легкість

доступу обумовлена такими складовими, як наявність медичних послуг та їхня прийнятність для пацієнта; місце розташування закладів охорони здоров'я (ЗОЗ); транспортна доступність; години роботи та вартість. Перешкодами у доступності можуть виступати такі фактори: фінансовий (брак грошових ресурсів); географічний (відстань до місця надання допомоги); організаційний (брак доступних центрів надання допомоги) і соціальний (дискримінація або мовний бар'єр). Зусилля щодо покращання доступності часто концентруються на наданні або розширенні МС.

Доступність ЛЗ є складною категорією, пов'язаною із розв'язанням соціально-економічних проблем у суспільстві (зокрема соціальної безпеки). Поняття «доступність» (англ. access) ЛЗ розглядають у двох аспектах: 1) фізична доступність (англ. availability) – наявність належного асортименту ЛЗ у аптечній мережі, 2) економічна доступність (цінова) (англ. affordability), яка передбачає можливість придбання цих ЛЗ кожним громадянином незалежно від рівня його достатку та соціального статусу. Комплексність поняття «доступність» обумовлює включення до поля досліджень суміжних галузей знань, пов'язаних з управлінням, маркетингом, контролінгом, аудитом тощо.

Згідно з глобальними Цілями сталого розвитку, ухваленими резолюцією Генеральної Асамблеї ООН «Перетворення нашого світу: Порядок денний в області сталого розвитку на період до 2030 року» (зокрема, ціль № 3 «Міцне здоров'я і благополуччя») всі держави-члени ООН до 2030 р. мають досягти загального охоплення послугами ОЗ (англ. Universal Health Coverage – УНС) і надання доступу до безпечних і доступних ЛЗ і вакцин. У цьому контексті ВООЗ розробила «Дорожню карту щодо доступу до лікарських засобів і вакцин на 2019–2023 роки».

Одним зі стратегічних завдань є удосконалення системи закупівлі та відшкодування вартості ЛЗ (реімбурсації) у напрямку урахування даних доказової медицини (англ. Evidence-based medicine – ЕВМ). Формування або розширення регульовальних переліків ЛЗ вимагає спроможності й компетентності регуляторних органів для впровадження на національному рівні результатів ОМТ та їхнього використання з метою ухвалення рішень. Громадянам потрібен доступ до безпечних і ефективних ЛЗ, тоді як система ОЗ має бути фінансово стійкою, а інновації слід заохочувати. Згідно з ВООЗ, це є ключовим викликом для національних компетентних органів і державних платників

Усі країни Європейського регіону і, зокрема, Україна впровадили відповідні механізми,

рекомендовані ВООЗ з метою надання доступу до основних лікарських засобів (ОЛЗ) для населення. У лікарнях пацієнти можуть отримувати ЛЗ без оплати у всіх 53 країнах Європейського регіону за винятком Бельгії. Водночас національні політики значно відрізняються, особливо щодо відшкодування витрат в системі амбулаторної медичної допомоги (англ. out-patient care).

Забезпечення цінової доступності ЛЗ є комплексною глобальною проблемою, що потребує системного підходу та ухвалення низки виважених науково обґрунтованих політичних, економічних і правових рішень як на мікроекономічному, так і на глобальному рівні. Відповідно до європейського законодавства країни-члени ЄС вільно реалізують політику ціноутворення й реімбурсації у сфері фармацевтичного забезпечення. Національні системи ОЗ мають досягти адекватного балансу між стримуванням витрат, виведенням на ринок дорогих інноваційних препаратів і доступом пацієнтів до ЛЗ. Водночас в ЄС існують загальні процедурні норми, встановлені Директивою 89/105/ЕЕС, що дозволяє забезпечувати прозорість у політиці ціноутворення і відшкодування на національному рівні та уникати дестабілізації у сфері забезпечення ЛЗ на внутрішньому ринку країн-членів ЄС. Директивою встановлюються основи політики ціноутворення для ЛЗ у контексті їхнього включення до системи МС. Дія Директиви не поширюється на сегмент державних закупівель і добровільних договірних відносин між компетентними органами й власником реєстраційного посвідчення. Як основні платники національні уряди орієнтовані на стримування витрат шляхом контролю споживання ЛЗ, регулювання цін і рентабельності.

Для контролю обсягів реалізації ліків уряди формують, затверджують і публікують «позитивні» або «негативні» переліки ЛЗ, що підлягають відшкодуванню відповідно до національної системи ОЗ (страхової системи). Контроль прибутку може бути встановлений національним законодавством, адміністративними актами або в результаті переговорів між урядом і виробниками ЛЗ.

Країни мають різні національні інтереси і, відповідно, по-різному ставляться до заохочення інновацій або терапевтичної субституції, що обумовлено рівнем соціально-економічного розвитку, інноваційно-інвестиційною політикою та структурою промисловості й роллю інноваційних і генеричних фармацевтичних компаній у формуванні валового внутрішнього продукту (ВВП). Високорозвинені країни зазвичай інвестують в інновації, а країни із середнім і низьким рівнем доходу (наприклад, Польща) заохочують використання генериків.

Згідно впровадження Національної лікарської (фармацевтичної) політики НЛ(Ф)П в Україні, для покращення здоров'я наших громадян, велику роль грає оптимізація і удосконалення шляхів забезпечення лікарськими засобами.

Основні цілі НЛ(Ф)П такі як: доступність ліків, їх якість, раціональне використання, реформування системи освіти, створення системи інформації про ліки, реформування системи наукового забезпечення і формування гнучкого менеджменту у фармацевтичній галузі, дають можливість вплинути на удосконалення процесів надання лікарської медикаментозної допомоги.

Враховуючи вище сказане, була прийнята постанова КМУ №1022 від 5 грудня 2018 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» де була висвітлена стратегія державної політики забезпечення населення лікарськими засобами. Ця Державна стратегія розроблена на основі рекомендацій ВООЗ. Згідно з такими рекомендаціями державна стратегія забезпечення населення лікарськими засобами визначається як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Державна стратегія визначає рамки взаємодії всіх учасників такого процесу, зокрема публічного та приватного сектору, громадських організацій, донорів та інших заінтересованих сторін, та визначає їх роль в цьому процесі.

Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах. Державна стратегія є системою дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених в системі охорони здоров'я, які спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами. У питаннях фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами Державна стратегія спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності лікарських засобів.

Відповідно до [Закону України](#) “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, що був прийнятий 19 жовтня 2017 р. з метою запровадження медичної реформи в Україні, держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій. За рахунок коштів державного бюджету окремо здійснюється фінансове забезпечення програм громадського здоров'я, заходів боротьби з епідеміями, проведення медико-соціальної експертизи, провадження діяльності, пов'язаної з проведенням судово-медичної та судово-психіатричної експертизи, та інших програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, за [переліком](#), затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Права та гарантії у сфері охорони здоров'я, що стосуються медичного обслуговування, забезпечення лікарськими засобами, передбачені іншими законами України для певних категорій осіб, фінансуються за окремими програмами за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, цільових страхових фондів та інших джерел, не заборонених законодавством. Законами можуть встановлюватися додаткові державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів. Законом встановлено, що оплаті за рахунок коштів державного бюджету підлягають лікарські засоби, які включені до [Національного переліку основних лікарських засобів](#) (далі - Національний перелік) та програми медичних гарантій.

Метою Державної стратегії є досягнення високих показників здоров'я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та їх раціональне використання.

Основними завданнями Державної стратегії є:

- забезпечення належного відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до [Національного переліку](#) (далі - основні лікарські засоби);
- забезпечення доступності лікарських засобів;
- належне фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами;
- удосконалення системи постачання лікарських засобів;
- удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів;
- підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів;
- підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розробки та дослідження лікарських засобів.

Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2018-2025 років на довгострокову перспективу. Цей час є оптимальним для стратегічного досягнення поставленої мети щодо пріоритетів розвитку державної політики забезпечення населення лікарськими засобами. Завдання Державної стратегії відповідають Цілям сталого розвитку на 2016-2030 роки, затвердженим Порядком денним в галузі розвитку на Саміті Організації Об'єднаних Націй, що відбувся у вересні 2015 р. в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй.

Відбір основних лікарських засобів є одним з ключових елементів Державної стратегії, метою якого є наявність таких лікарських засобів у закладах охорони здоров'я у необхідній кількості для забезпечення належного рівня функціонування системи охорони здоров'я. Наведене дасть змогу знизити рівень захворюваності та смертності серед населення.

З появою нових високовартісних технологій у сфері охорони здоров'я в Україні виникла потреба у створенні та впровадженні цілісної системи відбору лікарських засобів, що була б заснована на оцінці медичних технологій охорони здоров'я. Такий підхід використовується в іноземних державах у процесі відбору основних лікарських засобів з метою їх раціонального використання.

Високий рівень самолікування населення (приблизно 50 відсотків) та низька прихильність до використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі медичних працівників, призводить до того, що основні лікарські засоби споживаються у критично низьких обсягах.

Проблему відбору основних лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

- ✓ удосконалення законодавства щодо формування [Національного переліку](#);
- ✓ регулярного оновлення [Національного переліку](#) за принципами прозорості та відкритості процесу відбору із застосуванням методів оцінки медичних технологій з урахуванням пріоритетності фінансування для хвороб та патологічних станів, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, фінансових наслідків для системи охорони здоров'я та доступності лікарських засобів, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та рівня фінансування медичної допомоги.

Державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення,

формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності лікарських засобів.

Проблему фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами передбачається розв'язати шляхом:

створення системи моніторингу прямих витрат на забезпечення населення лікарськими засобами, раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми державних гарантій;

покращення фінансової доступності основних лікарських засобів під час надання медичної допомоги в амбулаторних умовах, у тому числі шляхом запровадження механізму відшкодування вартості основних лікарських засобів;

оптимізації процесу публічних закупівель лікарських засобів, їх розподілу та постачання з урахуванням фактичних потреб.

Існуюча в Україні практика закупівель лікарських засобів, за якої постачання здійснюється лише раз на рік, вимагає тривалого зберігання значного обсягу лікарських засобів та їх обов'язкового розподілу за системою забезпечення. Наведене призводить до завищення реальних потреб закладів охорони здоров'я з метою уникнення вичерпання запасів.

У той же час зберігання значних обсягів лікарських засобів в закладах охорони здоров'я обласного рівня значно ускладнює їх розподіл для задоволення непередбачуваних потреб в інших регіонах. У разі забезпечення лікарськими засобами, які застосовуються для терапії першої лінії, система охорони здоров'я залишається неспроможною надати медичні послуги новим пацієнтам. При цьому окремі елементи системи постачання, такі як точність обліку запасів лікарських засобів та своєчасність їх доставки, є високоефективними.

Державна політика у сфері постачання лікарських засобів спрямована на неухильне забезпечення якості протягом усіх етапів обігу лікарських засобів, починаючи від виробництва та імпорту, закінчуючи етапом їх медичного застосування. Держава впроваджує та постійно вдосконалює механізм дотримання законодавства у сфері оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Проблему у сфері постачання лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

врегулювання питання належної практики зберігання лікарських засобів, зокрема для суб'єктів господарювання, які не здійснюють дистрибуцію лікарських засобів та відповідно до напрямку своєї діяльності повинні забезпечити належне зберігання лікарських засобів;

забезпечення поступового введення в обіг лікарських засобів, розфасованих в госпітальні упаковки з метою економії бюджетних коштів;

запровадження стандартів належної аптечної практики;

запровадження механізму здійснення контролю за обігом лікарських засобів, які ввозяться в Україну як гуманітарна допомога.

Обіг лікарських засобів підлягає державному регулюванню на усіх його етапах (від створення до медичного застосування) шляхом прийняття нормативно-правових актів, проведення моніторингу їх відповідності міжнародній практиці, здійснення контролю за їх виконанням усіма учасниками процесу.

Діюча система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повною мірою відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру. Тож така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, покращення фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами.

Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів охоплює:

дотримання вимог належної регуляторної практики, забезпечення правової основи, достатніх людських та фінансових ресурсів;

незалежність органів державного регулювання, дотримання вимог законодавства у сфері протидії корупції стосовно відсутності конфлікту інтересів;

дотримання вимог належної виробничої практики, інспектування виробництв;

забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення якісних лікарських засобів, у тому числі біологічних та подібних біологічних лікарських засобів;

державне регулювання поширення інформації про лікарські засоби, зокрема їх просування на ринку;

міжнародний обмін інформацією.

Проблему державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

у сфері забезпечення ефективності та дотримання безпеки застосування лікарських засобів

гармонізації законодавства України із законодавством ЄС з урахуванням положень [Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони](#);

спрощення порядку допуску на ринок України лікарських засобів з поетапним переходом до участі у процедурі взаємного визнання державної реєстрації лікарських засобів з державами - членами ЄС;

подальшого розвитку системи фармаконагляду в Україні відповідно до європейських підходів та міжнародних рекомендацій з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення лікарських засобів;

запровадження стандартів належної регуляторної практики, в тому числі підвищення прозорості прийняття рішень та запровадження максимальної доступності офіційної інформації про ефективність та безпеку лікарських засобів;

підвищення рівня прозорості усіх елементів системи державної реєстрації відповідно до практики ЄС, включаючи розроблення реєстру незалежних експертів, що залучаються до професійної оцінки даних, отриманих під час проведення досліджень лікарських засобів;

міжнародної співпраці щодо обміну інформацією про ефективність та безпеку лікарських засобів з уповноваженими регуляторними органами іноземних держав (насамперед Європейською агенцією з лікарських засобів ЄС) з подальшою інтеграцією;

у сфері забезпечення якості лікарських засобів

розвитку системи забезпечення та управління якістю на всіх етапах обігу лікарських засобів шляхом подальшої імплементації положень міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг: належної виробничої практики, належної клінічної практики, належної лабораторної практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики, належної практики з фармаконагляду тощо;

дотримання під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів підходів, що застосовуються у ЄС;

введення практики видачі звіту про випуск серії лікарського засобу, що підписується уповноваженою особою виробника;

автоматичного визнання в Україні сертифікатів належної виробничої практики, виданих за результатами інспектування уповноваженими регуляторними органами держав - членів міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій;

впровадження ризик-орієнтованого підходу під час інспектування суб'єктів господарювання на всьому ланцюгу постачання лікарських засобів;

у сфері державного регулювання поширення інформації

забезпечення доступу широких верств населення до інформації про рівень доказової терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, які допускаються на ринок України; розроблення та затвердження вимог до постачальників активних фармацевтичних інгредієнтів та порядку їх сертифікації.

В Україні мають місце ознаки нераціонального використання лікарських засобів (поліпрагмація, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо).

Раціональне використання лікарських засобів є важливим елементом Державної стратегії, метою якого є уникнення проблем як недостатнього, так і надмірного призначення лікарських засобів, недоцільного призначення, а також використання дороговартісних лікарських засобів за наявності на ринку України більш дешевих альтернативних лікарських засобів з однаковою ефективністю та рівнем безпеки.

Раціональне використання спрямоване на те, щоб пацієнти застосовували лікарські засоби відповідно до їх індивідуальних клінічних потреб, у необхідних дозуваннях протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них.

Проблему нераціонального використання лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

здійснення адміністративних заходів:

- забезпечення наявності та систематичного оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та [Національного переліку](#), який повинен бути доступним та містити інформацію для практикуючих лікарів про призначення основних лікарських засобів;

- забезпечення формування фармакотерапевтичних комісій у закладах охорони здоров'я, перегляду порядку їх діяльності та функцій стосовно проведення оцінки потреби закладу охорони здоров'я у лікарських засобах;

- забезпечення раціонального призначення лікарських засобів, що повинно здійснюватися за міжнародною непатентованою назвою;

- забезпечення створення умов для відповідального самолікування населення, у тому числі шляхом надання провізорами інформації споживачам про медичне застосування лікарських засобів згідно з інструкцією для медичного застосування;

- впровадження електронного документообігу, забезпечення функціонування відкритих реєстрів, спільних міжвідомчих баз даних;

- забезпечення інформування фармацевтичними працівниками споживачів у місцях продажу про наявні генеричні лікарські засоби, взаємозамінні з оригінальними лікарськими засобами;

здійснення регуляторних заходів:

- здійснення перегляду законодавства України стосовно просування лікарських засобів на ринку;

здійснення заходів у сфері освіти та інформаційного забезпечення:

- удосконалення системи освіти медичних та фармацевтичних працівників з метою забезпечення їх професійного розвитку та підвищення кваліфікації, зокрема з урахуванням нових наукових і технологічних розробок та інновацій у сфері охорони здоров'я;

- запровадження порядку підвищення обізнаності громадськості з принципами раціонального використання лікарських засобів;

- удосконалення інформаційної політики у сфері застосування лікарських засобів.

Стимулювання наукової розробки, фундаментальних та прикладних наукових досліджень, а також промислове впровадження нових лікарських засобів на національному та міжнародному рівні є важливими кроками в системі забезпечення населення лікарськими засобами, що потребують додаткового врегулювання на законодавчому рівні. Україна орієнтована на подальше поглиблене дослідження якості та безпеки лікарських засобів, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів.

Основними проблемами, що зумовлюють необхідність проведення оперативних досліджень, клінічних досліджень, досліджень з розробки лікарських засобів, є:

- обмежене фінансування;
- недостатність технічних та кадрових ресурсів;
- поява нових високовартісних технологій;
- впровадження нових технологій;

наявність суб'єктивного чинника під час планування досліджень лікарських засобів та оцінки отриманих даних;

неврегульованість на законодавчому рівні етичних принципів проведення біомедичних досліджень (клінічних інтервенційних, неінтервенційних післяреєстраційних та інших видів досліджень, що стосуються фінансової та фізичної доступності, призначення лікарських засобів);

низький рівень розуміння медичними працівниками, науковцями та політичними діячами необхідності проведення та використання результатів досліджень для покращення стратегії та підготовки планів подальших дій щодо раціонального використання лікарських засобів;

низький рівень використання оперативних досліджень як інструменту для вивчення фінансових аспектів забезпечення населення лікарськими засобами, проблем, пов'язаних з призначенням та відпуском лікарських засобів, з метою розуміння особливостей їх медичного застосування та ступеня впливу таких процесів на систему охорони здоров'я в цілому.

Проблеми у сфері розробки та дослідження лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

стимулювання розробки лікарських засобів:

- використання існуючих та залучення нових джерел фінансування національних наукових досліджень лікарських засобів;

- забезпечення державної підтримки розвитку наукового кадрового потенціалу, зокрема стипендіальних програм та програм соціального захисту науковців;

- створення інфраструктури для проведення науково-дослідної роботи, модернізації існуючих дослідницьких баз на території України;

створення середовища для клінічних випробувань (національних та міжнародних):

- забезпечення дотримання вимог належної клінічної практики;

- забезпечення всебічного захисту прав, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів та здорових добровольців, що беруть участь у клінічних випробуваннях;

- приведення законодавства України стосовно страхування суб'єктів клінічних досліджень у відповідність з міжнародними стандартами;

- врегулювання питання проведення неінтервенційних досліджень;

- розроблення пропозицій про внесення змін до нормативно-правових актів, настанов та методичних рекомендацій щодо різних видів клінічних випробувань;

- створення належного технічного та кадрового забезпечення закладів охорони здоров'я, які беруть участь у клінічних випробуваннях;

- забезпечення підвищення кваліфікації медичних працівників, що беруть участь у клінічних випробуваннях.

2. Організаційна структура фармацевтичної галузі та її державне регулювання в Україні, рівні управління.

Державна політика України в охороні здоров'я визначається як комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я населення України як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних правових,

соціальних, культурних, наукових, профілактичних та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та з врахуванням вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах конкретної людини (особистості) і суспільства в цілому.

Державне регулювання економіки – це система заходів задля здійснення підтримуючої, компенсаційної та регулюючої діяльності держави, спрямованої на створення нормальних умов ефективного функціонування ринку та вирішення складних соціально-економічних проблем розвитку економіки й всього суспільства

Основні цілі державного регулювання:

- раціональне використання ресурсів, досягнення економічної ефективності;
- забезпечення стабільного розвитку національної економіки;
- забезпечення конкурентоздатності вітчизняних товарів на світовому ринку;
- реалізація соціальних цілей розвитку суспільства (соціальної справедливості; ефективної зайнятості тощо).

Основні функції державного регулювання:

- цільова – визначення цілей, пріоритетів (лат. *prіor* – перший, перевага) і основних напрямків розвитку національної економіки;
- стимулююча – формування регуляторів, здатних ефективно впливати на діяльність господарюючих суб'єктів (їхні інтереси) і стимулювати економічні процеси у бажаному для суспільства напрямку;
- нормативна (регламентуюча) – встановлення державою певних правил діяльності для суб'єктів економіки за допомогою законодавчих актів і нормативів;
- коригуюча – коригування розподілу ресурсів з метою розвитку прогресивних процесів і забезпечення нормальних соціально-економічних умов життя суспільства;
- соціальна – регулювання державою соціально-економічних відносин, пере- розподіл доходів, забезпечення соціального захисту та соціальних гарантій, збереження навколишнього середовища тощо;
- безпосереднє управління неринковим сектором економіки – це регулювання державного сектору економіки, створення суспільних товарів і благ;
- контролююча – державний нагляд і контроль за дотриманням законів, нормативних актів, економічних, екологічних та соціальних стандартів тощо.

Державне регулювання – це спосіб досягнення соціально-економічних цілей шляхом науково обґрунтованого впливу на формування напрямків розвитку економіки. Цілі і пріоритети в соціально-економічному розвитку становлять основу об'єктів регулювання. Цілі економічного розвитку визначаються для країни в цілому, окремих її регіонів, інституціональних одиниць, груп населення і мають бути конкретними та кількісно визначеними.

Пріоритети – найважливіші соціально-економічні процеси, на стимулювання яких спрямовується у певний період переважна частина ресурсів за допомогою відповідних регуляторів.

Об'єктом регулювання є господарство країни, регіонів, областей, міст і районів, а також соціально-економічні процеси: економічний цикл, структура економіки, інвестиційна діяльність, інноваційні процеси, грошовий обіг, інфляція, ціни, платіжний баланс, блок соціальних проблем тощо. Суб'єктом регулювання є держава в особі державних органів управління (Президента, парламенту, уряду, місцевих адміністрацій), яка для розв'язання складних соціально-економічних проблем, усебічного врахування інтересів залучає наукові установи, політичні партії, громадські та релігійні організації.

Відповідно до ст. 12 Господарського Кодексу України основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання є:

- державне замовлення;
- ліцензування, патентування і квотування;
- сертифікація та стандартизація;
- застосування нормативів та лімітів;

- регулювання цін і тарифів;
- надання інвестиційних, податкових та інших пільг;
- надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій.

Відповідно до принципів Належної регуляторної практики основними регуляторними функціями у галузі фармації є:

- ліцензування виробництва, оптової й роздрібної торгівлі, імпорту;
- сертифікація виробництва ЛЗ;
- інспектування виробництва;
- проведення аудитів установ й організацій, які проводять доклінічні дослідження й клінічні випробування, і аудитів системи фармаконагляду;
- державну реєстрацію ЛЗ, у т.ч. експертизу матеріалів на ці ЛЗ;
- державний контроль якості ЛЗ;
- контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку;
- контроль за рекламою ЛЗ;
- фармаконагляд за безпекою ЛЗ.

Методи державного регулювання прийнято поділяти за формами впливу на прямі та непрямі, а також за засобами впливу на суб'єктів економічної системи – правові, адміністративні, організаційні та економічні.

Методи прямого впливу безпосередньо діють на функціонування суб'єктів ринку за допомогою інструментів адміністративно-правового характеру, які регламентують діяльність суб'єктів господарювання, та певних економічних інструментів. Основними інструментами прямого державного регулювання є: визначення стратегічних цілей розвитку економіки; державне цільове фінансування; надання цільових дотацій; встановлення та обмеження цін; встановлення квот на виробництво, ввезення і вивезення продукції; ліцензування діяльності та операцій з експорту та імпорту; проведення державної експертизи та встановлення державних стандартів; встановлення нормативних вимог до якості та сертифікації технологій і продукції і т. ін. Прямі методи державного регулювання економіки не пов'язані зі створенням додаткового матеріального стимулу і базуються на силі державної влади.

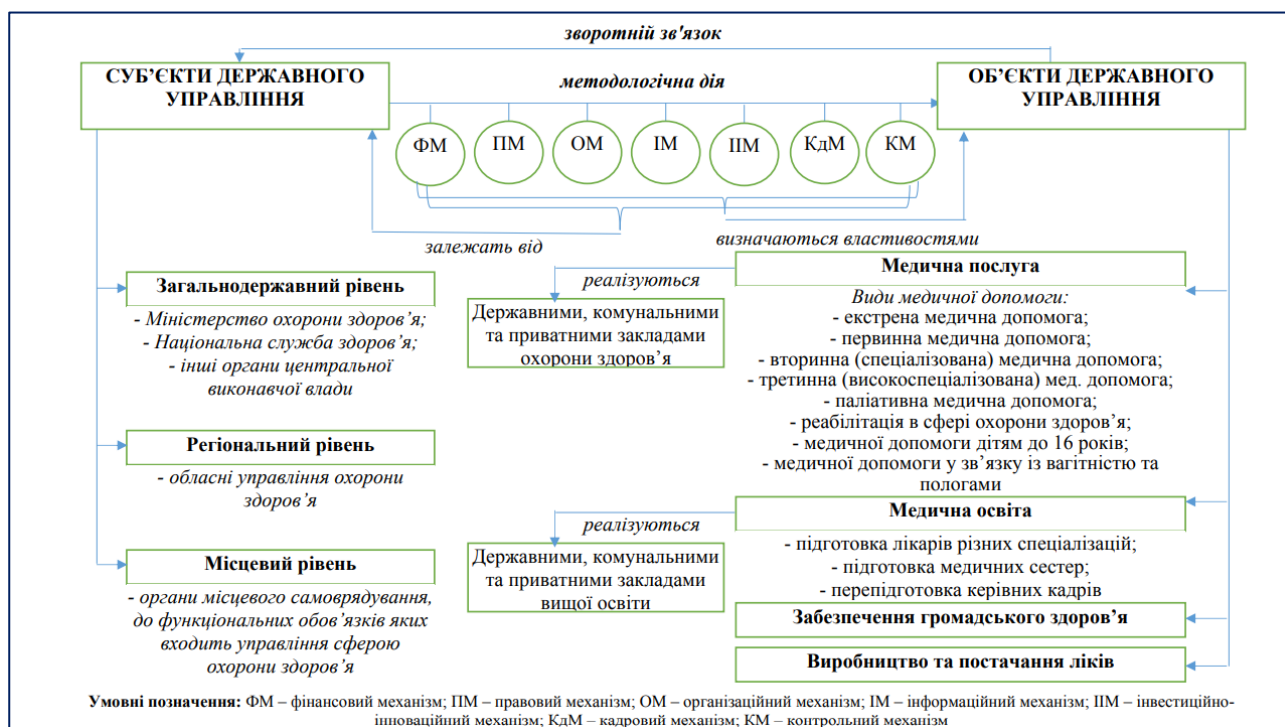
Методи непрямого регулювання – це методи, які впливають на поведінку економічних суб'єктів опосередковано, через створення певного економічного середовища, яке змушує їх діяти в потрібному державі напрямку. До методів непрямого регулювання належать інструменти фінансово-бюджетної, грошово-кредитної, цінової, інвестиційної та інших напрямків економічної політики. Серед основних засобів можна виокремити: встановлення системи податків, пільг в оподаткуванні; надання пільг у кредитуванні; маніпулювання обліковою ставкою, ставкою рефінансування; регулювання валютного курсу національної грошової одиниці; митне регулювання експорту й імпорту; встановлення валютних курсів та умов обміну валют тощо.

Фармацевтична галузь є складною соціально-економічною системою, до якої входять:

- підприємства-виробники фармацевтичної продукції,
- аптечні склади (бази), оптові фірми, дочірні підприємства іноземних фармацевтичних компаній;
- аптечні заклади різних форм власності і господарювання;
- територіальні органи державної служби лікарських засобів;
- науково-дослідні установи;
- вищі фармацевтичні навчальні заклади;
- інформаційно-аналітичні центри;
- громадські організації (асоціації фармацевтичних працівників). Необхідною умовою ефективного функціонування даної системи є упорядкована структура органів управління, якою передбачений чіткий розподіл функцій і повноважень між ланками управління.

За роки незалежності України відбувались численні, часом протилежні зміни, в державних структурах управління галуззю, а саме були сформовані та діяли: науково-виробниче об'єднання „Укрфармація”, відділ лікарського забезпечення населення МОЗ

України, Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення, Державний департамент по контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗУ, Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, Державна інспекція з контролю якості ЛЗ (Держлікінспекція), Державна служба з лікарських засобів. Історичний аналіз змін в системі управління фармацевтичної галузі наведено в додатках.



Джерело: DOI: [10.32702/2307-2156-2020.2.40](https://doi.org/10.32702/2307-2156-2020.2.40)

3. Державний реєстр лікарських засобів, структура, сфера застосування.

Державний реєстр лікарських засобів (далі - Реєстр) містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні.

Реєстр ведеться з метою забезпечення: ідентифікації суб'єктів підприємницької діяльності, що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів на професійній основі з дотриманням відповідних стандартів та правил у цій сфері;

організації статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів;

гласності та відкритості інформації про суб'єкти підприємницької діяльності;

ідентифікації лікарських засобів, які закупаються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі"

ідентифікації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Веде Реєстр МОЗ.

До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:

назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);

найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;

синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;

фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;

показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;

способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;

побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено;

інструкція для медичного застосування лікарського засобу;

інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі"

інформація про належність лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської

міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу або як лікарський засіб незалежно від країни виробника із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

4. Національний перелік основних лікарських засобів, структура, сфера застосування.

До Національного переліку включаються лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні або (за необхідності) зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.

Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

До Переліку включаються лікарські засоби, що зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні, та незареєстровані лікарські засоби у випадках,

визначених законодавством, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у відповідному бюджетному році.

Лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).

Критеріями при підготовці уповноваженим органом проєкту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є:

- результати порівняльної клінічної ефективності (результативність);
- безпечність;
- ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет;
- якість доказових даних;
- організаційні критерії;
- епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.

При підготовці уповноваженим органом висновку до уваги беруться звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, фінансові витрати на заявлений лікарський засіб з огляду на наявність відповідних генеричних лікарських засобів на ринку України та інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.

Підготовка висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку може здійснюватися з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.

Лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв:

1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) лікарські засоби, зазначені в підпункті 1 цього пункту з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, протягом строку дії такого договору) передбачає такі основні етапи:

- підготовка та оформлення уповноваженим органом за результатами проведення державної оцінки медичних технологій висновку згідно з вимогами, визначеними в [додатку 4](#) до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій (далі - висновок), та направлення його до МОЗ;

- розгляд відповідним консультативно-дорадчим або іншим допоміжним органом МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено завдання з розгляду питань щодо формування Національного переліку та/або Переліку (далі - Робоча група), висновку уповноваженого органу та, за результатами його розгляду, підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку або, у встановлених законодавством випадках, подальше перебування лікарського засобу в Переліку;

- підготовка проекту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або Переліку та подання його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку може бути ініційовано заявником, а також МОЗ та НСЗУ. Для включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку заявник подає до уповноваженого органу заяву на проведення державної оцінки медичних технологій за формою, визначеною [додатком 1](#) до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про включення додаються документи, визначені [додатком 1](#) до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. За заявою про включення розгляд уповноваженим органом документів здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до [Порядку проведення державної оцінки медичних технологій](#).

У разі ініціювання МОЗ або НСЗУ включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Переліку заява про включення не заповнюється.

Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Переліку може бути ініційовано заявником, а також МОЗ з підстав, визначених [Порядком проведення державної оцінки медичних технологій](#).

У разі ініціювання заявником виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Переліку до уповноваженого органу подається відповідна заява на проведення державної оцінки медичних технологій з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків (переліків, списків, реєстрів) (далі - заява про виключення) за формою, визначеною [додатком 3](#) до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про виключення додаються документи, визначені додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

Для виключення лікарських засобів з Національного переліку МОЗ готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

5. Державний формуляр лікарських засобів, структура, сфера застосування.

Метою впровадження формулярної системи є забезпечення пріоритетного використання ефективних, безпечних, економічно доступних лікарських засобів, розробка та впровадження рентабельної системи використання лікарських засобів та матеріальних ресурсів усіх рівнів. Необхідність створення та впровадження формулярної системи була вперше задекларована Постановою Кабінету Міністрів України від 25.07.2003 р. №1162 «Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 роки» (далі – Державна програма). На виконання зазначеної програми у ДП “Державний фармакологічний центр” (далі – Центр) була сформована робоча група з питань стандартизації фармакотерапії та створення формулярної системи, яку очолив д.мед.н., професор Мальцев Володимир Іванович. З метою удосконалення методологічних та організаційних засад стосовно впровадження формулярної системи в Україні на основі результатів діяльності робочої групи наказом Міністерства охорони здоров’я України (далі – МОЗ України) від 18.04.2008 № 216 було створено Центральний формулярний комітет (далі – ЦФК). Цим наказом були затверджені структура та склад ЦФК, першим головою ЦФК призначений перший заступник директора Центру, доктор медичних наук, професор Морозов Анатолій Миколайович. В наступні роки діяльність ЦФК забезпечувалась під керівництвом доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри менеджменту охорони здоров’я Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, Парія Валентина Дмитровича; доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри клінічної

фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, Зупанця Ігоря Альбертовича. ЦФК із залученням до роботи головних позаштатних спеціалістів МОЗ України, інших фахівців за напрямками та співробітників Центру було розроблено та затверджено наказом МОЗ України від 17.03.2009 № 173 перший випуск Державного формуляра лікарських засобів.

Розробка Державного формуляра велась відповідно до адаптованої методики Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та за прикладом класичного зразка національних формулярів – Британського національного формуляра. Проект першого випуску пройшов експертизу ВООЗ. Підтвердженням позитивної оцінки методологічної якості документу є розміщення Державного формуляра України на офіційному сайті ВООЗ. Основні організаційно-методологічні принципи Державної формулярної системи викладено у наказі МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (зі змінами). Починаючи з 2009 року, документ щорічно переглядається, оновлюється та удосконалюється відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів. Станом на 2024 рік затверджено 15-й випуск Державного формуляру. На виконання рішення Колегії МОЗ України від 09.12.2010 року 01.02.2011 р. було створено Департамент раціональної фармакотерапії та супроводу державної формулярної системи, який забезпечував науково-методичний та організаційно-технічний супровід робіт щодо впровадження державної формулярної системи, зокрема таких медико-технологічних документів з питань раціональної фармакотерапії як Державний формуляр. Наразі ці завдання виконує Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії. Відповідно до ст.14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, лікарський формуляр віднесено до системи галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. На даний час функціонує інфраструктура Державної формулярної системи в складі ЦФК МОЗ України, регіональних формулярних комітетів та фармако-терапевтичних комісій закладів охорони здоров'я. Для визначення дієвості формулярної системи здійснюється щорічний моніторинг формулярної системи, що включає регулярне збирання та облік даних для спостереження ключових елементів формулярної системи з використанням критеріїв оцінки якості процесу впровадження формулярної системи та індикаторів моніторингу (відповідно до наказу МОЗ від 28 жовтня 2010 року № 918).

Формулярна система – комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів; інформаційно-економічна доктрина раціонального застосування лікарських засобів. Основний принцип формулярної системи – використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі.

Функції формулярної системи:

- Медична – визначення та розробка методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань.
- Фармакологічна – забезпечення контролю за правильним використанням лікарських засобів та прийняття заходів для попередження та виправлення ятрогенних помилок.
- Соціальна – забезпечення хворих ліками з доведеною клінічною ефективністю.
- Економічна – використання клінічно та економічно найбільш ефективних лікарських засобів.
- Інформаційна – поширення об'єктивної інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів.

▪ Професійно-освітня функція – підвищення компетентності та кваліфікації лікарів різного профілю, провізорів клінічних, провізорів, середнього медичного та фармацевтичного персоналу.

Формулярна система повинна бути :

- адекватною до вимог часу та реалій країни впровадження
- має постійно розвиватися і вдосконалюватися
- вона вимагає регулярного перегляду існуючих переліків на основі нової об'єктивної клінічної доказової інформації та даних, отриманих при аналізі побічних реакцій, та оцінки ефективності застосування лікарських засобів.

Подальший розвиток формулярної системи в Україні сприятиме: оцінці реальної практики призначення ЛЗ та можливості адекватного впливу на неї, забезпеченню раціонального застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів, визначенню об'єктивних потреб галузі у ЛЗ, зменшенню кількості лікарських помилок через аналіз існуючої практики фармакотерапії та належне інформування медичних фахівців про сучасні підходи до призначення ЛЗ, розширенню доступу населення до суспільно-важливої інформації про лікарські засоби, встановленню реальної ситуації щодо побічних реакцій ЛЗ, оптимізації призначень ЛЗ за кількістю, протидія поліпрагмазії

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Формуляр лікарських засобів може бути оформлений:

- A. у вигляді переліку лікарських засобів і у вигляді довідника
- B. тільки у вигляді переліку лікарських засобів
- C. тільки у вигляді довідника
- D. тільки у вигляді розпорядження Міністерства охорони здоров'я

2. Затверджений на рівні держави перелік лікарських засобів, які застосовуються при лікуванні захворювань і синдромів, що загрожують життю хворого, а також при проведенні специфічної терапії соціально-значущих захворювань, називається:

- A. Перелік життєво необхідних лікарських засобів
- B. Формуляр
- C. Стандарт медичної допомоги
- D. Реєстр лікарських засобів
- E. Клінічний протокол медичної допомоги

3. Перелік ефективних, безпечних ЛЗ і ВМП для профілактики, діагностики та лікування найбільш розповсюджених патологічних станів, виходячи з їх значущості для охорони здоров'я конкретної країни носить назву:

- A. Основних ЛЗ
- B. ЛЗ предметно-кількісного обліку
- C. Субстандартних ЛЗ
- D. Прекурсорів
- E. Безрецептурних ЛЗ

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна,
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Поясніть сутність державного регулювання галузі охорони здоров'я.
2. Назвіть рівні управління галузі охорони здоров'я (медична/фармацевтична)
3. Охарактеризуйте сутність, цілі нормативних переліків ЛЗ відповідно сучасного медичного та фармацевтичного законодавства.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
2. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.
3. Криничко Л. Р., Ляхович Г. І. Системний підхід до методології державного управління системою охорони здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2020. № 2. – URL: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=1945> (дата звернення: 09.09.2024). DOI: [10.32702/2307-2156-2020.2.40](https://doi.org/10.32702/2307-2156-2020.2.40)
4. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. – 88 с.
5. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
6. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.

Додаткова

1. Москаленко В. Актуальні проблеми здоров'я та охорони здоров'я у III тисячолітті. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://amnu.gov.ua/aktualni-problemy-zdorov-ya-ta-ohorony-zdorov-ya-u-iii-tysyacholitti/>
2. Фармакоекономіка: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.
3. Заліська О.М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.
4. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с
5. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
6. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>

2. <https://info.odmu.edu.ua/>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
5. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>
6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
7. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 3

СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ, ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Актуальність теми: Сучасна стратегія лікування захворювань характеризується системністю і передбачає проведення ефективної і безпечної комплексної терапії, яка обов'язково включає фармакотерапію. Раціональна фармакотерапія за визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) передбачає таке застосування препаратів, при якому пацієнт отримує якісні лікарські засоби, що відповідають умовам клінічної ситуації, в необхідній дозі і з найменшими витратами для пацієнта і держави. У зв'язку з цим практичний лікар і пацієнт в рамках створення спільної тактики і стратегії лікування щодня стикаються з проблемою вибору не тільки ефективного і безпечного, а й економічно вигідного лікарського засобу з існуючого арсеналу медикаментів. Процедура вибору лікарського препарату для конкретного пацієнта здійснюється згідно складному алгоритму, що ґрунтується на ієрархії чинників: клінічних, економічних, етичних, психологічних, соціальних та ін. Тому знання різних аспектів створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів є актуальним.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів на фармацевтичний ринок України

Основні поняття: реєстрація ЛЗ, експертиза реєстраційних матеріалів

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Структура управління в системі реєстрації ЛЗ

Один з найважливіших принципів і механізмів системи фармакологічного контролю полягає в тому, що в Україні можуть вироблятися та імпортуватися, реалізовуватися і застосовуватися лише ліки, зареєстровані та дозволені державою для медичного використання за сукупністю їх фармакологічних, токсикологічних та інших якісних характеристик. Згадані вимоги забезпечуються низкою науково-експертних та регулюючих структур Міністерства охорони здоров'я України, які виконують контрольно-дозвільні функції.

Серед них Державний експертний центр МОЗ України (ДЕЦ), який саме завдяки своїй багатопрофільній та поліфункціональній системі організації, виконує відповідальні державні і соціальні завдання, що покладені на нього. Основною функцією Державного експертного центру МОЗ України є науково-організаційне забезпечення обґрунтування дозволу до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. У цьому напрямку Центр проводить експертизу матеріалів лікарських засобів з метою їх подальшої реєстрації в Україні.

Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" має наступну структуру:

- Департамент експертизи реєстраційних матеріалів.
- Департамент фармацевтичної діяльності.
- Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань.
- Департамент координації експертних матеріалів
- Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії.
- Департамент фармаконагляду.
- Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Посаду експерта з питань експертизи реєстраційних матеріалів Центру може займати фахівець, який має відповідний рівень кваліфікації і знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини. При цьому експерт не повинен виконувати функцій, у тому числі за межами Центру, що призводять до конфлікту інтересів;

Лікарські засоби (ЛЗ) дозволені до продажу та медичного застосування в Україні виключно за умови державної реєстрації. Процедура державної реєстрації лікарських засобів має своєю метою, унеможливлення потрапляння на ринок небезпечних, неефективних лікарських засобів та ліків, якість яких є неприйнятною.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Державну реєстрацію лікарського засобу здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ) на підставі наданих до МОЗ для прийняття рішення позитивних висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених Державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) .

Державну перереєстрацію лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі наданих до МОЗ для прийняття рішення висновків про підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу, складених Центром за результатами експертної оцінки документів щодо співвідношення користь/ризик відповідно до Порядку.

Державна реєстрація – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання дозволу до медичного застосування лікарського засобу в Україні та внесенні його до Державного реєстру лікарських засобів України.

Державна перереєстрація готового лікарського засобу - процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою продовження допуску до медичного застосування лікарського засобу в Україні

2. Нормативно-правова платформа реєстрації лікарських засобів

Нормативно-правова платформа реєстрації лікарських засобів ґрунтується на принципах Директиви Європейського парламенту і ради 2001/83/ЕС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. Законодавство України в процесах реєстрації ліків, дотримується стандартів, прийнятих в країнах із строгою регуляторною системою, таких як: країни-члени Європейського Союзу, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії, Сполучені Штати Америки (США), Японія, Швейцарська Конфедерація, Канада, Австралія, Ізраїль та ін. Основними законодавчими документами з питань реєстрації ЛЗ в Україні є:

- Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86)(зі змінами)
- Постанова КМУ від 26.05.2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
- Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 у редакції наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 (зі змінами) « Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»
- Постанова КМУ від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

- Наказ МОЗ України від 29.07. 2003р. № 358 (зі змінами) «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб».

Основа законодавства України щодо ЛЗ складає Закон України “Про лікарські засоби” (Закон), який регулює правовідносини, пов’язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов’язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Законом визначено, що до лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

- *лікарський засіб* - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;
- *готові лікарські засоби* (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування;
- *гомеопатичний лікарський засіб* - будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, субстанцій або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, описаної в Державній фармакопеї України (далі - ДФУ), або Європейській фармакопеї, або, у разі відсутності такого опису, у Німецькій гомеопатичній фармакопеї (GHP), Гомеопатичній фармакопеї США (HPUS), Британській гомеопатичній фармакопеї (BNP), Гомеопатичній фармакопеї Швабе.
- *активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція)* (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;
- *продукція "in bulk"* - будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.
- *Висновок Державного експертного центру МОЗ щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу* - узагальнений результат експертизи (попередньої та/або спеціалізованої) матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення чи його нової реєстрації або щодо відмови в реєстрації, внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення;

- *Державний реєстр лікарських засобів України* - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці

3. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) поширюється на:

- ❖ АФІ, зокрема у формах пелет, грануляту та інших формах випуску;
- ❖ готові лікарські засоби;
- ❖ лікарські засоби у пакуванні in bulk;
- ❖ медичні імунобіологічні препарати;
- ❖ медичні вироби, які містять речовини, що у процесі використання надходять до системного кровотоку.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів не поширюється на:

- ❖ радіофармацевтичні лікарські засоби, які виготовлені відповідно до інструкцій виробника виключно із ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час використання в акредитованих закладах охорони здоров'я;
- ❖ препарати на основі крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих відповідно до сфери діяльності установах;
- ❖ активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), проміжну продукцію, вихідні матеріали, які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів, та не призначені для реалізації іншим виробникам;
- ❖ біотехнологічні АФІ;
- ❖ кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові;
- ❖ вакцинні антигени.

4. Особливості державної реєстрації різних типів лікарських засобів в світі

У будь-якій країні світу обов'язковою умовою появи лікарських засобів на ринку є їх державна реєстрація, під час якої перевіряється наявність адекватних наукових даних, що підтверджують належний рівень якості препарату. У широкому сенсі під якістю мається на увазі здатність лікарського засобу задовольняти існуючі й передбачувані потреби пацієнтів і лікарів. Таке поняття об'єднує кілька характеристик лікарського засобу. На етапі розробки препарату, його доклінічного вивчення, клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції та роздрібною реалізації існують свої правила, дотримання яких, фактично, і забезпечує якість лікарського засобу в широкому його розумінні. Належна лабораторна практика (GLP), Належна клінічна практика (GCP), Належна виробнича практика (GMP), Належна практика зберігання (GSP), Належна практика дистрибуції (GDP) та Належна фармацевтична практика (GPP) — ланки одного ланцюга, оскільки кожна займає свій сегмент життєвого циклу продукції і є дуже важливою. На етапі розробки генерика усі зусилля, в рамках указаних вище практик, направлені на доказ терапевтичної еквівалентності з оригінальним лікарським засобом, який пройшов повний цикл розробки та вивчення. Доказова база по терапевтичній еквівалентності дає змогу забезпечити взаємозамінність лікарських засобів та отримати економічну вигоду. В США, Великобританії, Німеччині понад 8 з 10, а в Канаді та Нідерландах 7 з 10 рецептів, що виписані, — це рецепти на генерики. В Європейському союзі (ЄС) підраховали, що якби європейські системи охорони здоров'я не мали можливості надавати лікування генериками, то витрати ЄС на лікарське забезпечення населення збільшилися б на 100 млрд. євро. На сегмент

генеричних препаратів в ЄС припадає 56% рецептурних препаратів, 22% витрат на фармацевтичну продукцію. 75% генеричних препаратів, що споживаються в ЄС, вироблені в країнах — членах союзу, а ринки, що розвиваються за межами ЄС, забезпечують європейським виробникам потенціал для експорту.

Запорукою підтримки і заохочення виробництва генериків є жорстка політика регуляторних органів, що проводиться відносно цих препаратів. У більшості країн для отримання схвалення на маркетинг генерик повинен відповідати встановленим суворим вимогам. До генериків застосовуються ті ж стандарти безпеки та ефективності, як і до решти лікарських препаратів. Вимоги стосуються і таких аспектів, як контроль якості виробництва (відповідність стандартам GMP), інструкцій до ліків, етикетування (маркування) і т.д.

Відповідно до сучасних уявлень «ідеальний» генерик повинен мати аналогічні оригінальному препарату ефективність і безпеку при проведенні фармакотерапії, тобто бути однаковим в терапевтичному плані. Регуляторні органи (Всесвітня організація охорони здоров'я, Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), Управління з нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (FDA)) вважають доведеною терапевтичну еквівалентність препарату, якщо обґрунтована фармацевтична еквівалентність / альтернативність і проведено одне з досліджень:

- вивчення біоеквівалентності за участю людини (порівняльне фармакокінетичне дослідження);
- порівняльного дослідження фармакодинаміки за участю людини;
- порівняльних клінічних випробувань;
- тесту розчинення *in vitro*.

Регуляторні вимоги стосовно препаратів зі «старими» молекулами та традиційних лікарських засобів дещо інші, оскільки для цих типів лікарських засобів проводиться менший цикл розробки порівняно з інноваційними та генеричними лікарськими препаратами. Подібні типи лікарських засобів широко представлені і в США, і в ЄС, та займають зовсім іншу нішу в системі медичної допомоги, ніж оригінальні препарати та генерики. Докази їх ефективності базуються переважно на даних літературних джерел та досвіду застосування в клінічній практиці протягом багатьох десятиріч.

Як препарати з добре вивченим медичним застосуванням, так і традиційні лікарські засоби найчастіше відносяться до категорії безрецептурних та використовуються суто короткостроково на етапі долікарняної допомоги для симптоматичної терапії і підвищення якості життя пацієнта. Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням може належати і до категорії рецептурного відпуску. Наприклад, антикоагулянт непрямої дії варфарин, який став відомий в США у 1948 р. В ті часи ще не було впроваджено систему Належних практик (GLP, GCP, GMP, GSP, GPP), тому сьогодні вся доказова база, як для варфарину, так і для інших препаратів з добре вивченим медичним застосуванням, базується лише на досвіді, який відображений в літературних джерелах. Для даного типу лікарських засобів проведення досліджень з доказу їх якості у відповідності до сучасних вимог, з однієї сторони, навряд чи є можливим, так як жодна компанія не володіє правом ексклюзивності на молекулу, а з іншої — є недоцільним. Якщо існує достатньо підтверджень ефективності та безпеки таких засобів, вони і досі використовуються в клінічній практиці.

У США передбачені дві процедури допуску рецептурних лікарських засобів на фармацевтичний ринок. Заявник може подати заявку на реєстрацію нового препарату (повне досье, New Drug Application (NDA)) і заявку на реєстрацію за скороченою процедурою (Abbreviated New Drug Application (ANDA)). Безрецептурні лікарські засоби отримують допуск на ринок за іншими процедурами державної реєстрації. Існує також окремий механізм для виведення на ринок біопрепаратів.

В ЄС заявки на реєстрацію (реєстраційні досье) також поділяються на повні та скорочені. Скорочена процедура реєстрації може бути застосовна до генеричних лікарських засобів, препаратів з добре вивченим застосуванням, препаратів, що є по суті аналогічними препарату, що вже зареєстрований в країні — члені ЄС). Крім того, особливі вимоги

до державної реєстрації висуваються до біологічних лікарських препаратів, радіофармацевтичних, ліків для терапії орфанних захворювань (ліки-сироти, орфанні препарати) та ін.

Монографії традиційних лікарських засобів розділяються на 2 основні класи:

добре вивчене медичне застосування (звичайна реєстрація як лікарського препарату з добре вивченим медичним застосуванням з використанням літературних посилань, а не на базі повного досьє): лікарські засоби, які продемонстрували достатню ефективність і безпеку на підставі даних літературних джерел. У показаннях до застосування використовуються більш «вагомі» медичні показання, а інструкція таких препаратів мало чим відрізняється по суті від інструкцій лікарських засобів, доказова база яких ґрунтується на сучасних вимогах. Єдиний момент — це те, що доказова база щодо ефективності таких засобів заснована не на сучасних вимогах до розробки лікарського засобу, а виключно на дослідженнях тривалого досвіду медичного застосування;

традиційне застосування (спрощена реєстрація): лікарські засоби, які продемонстрували прийнятний профіль безпеки та ймовірну ефективність. В інструкціях для медичного застосування таких препаратів обов'язково вказується, що «лікарський засіб являє собою традиційний лікарський препарат для використання за зазначеними показаннями виключно на основі тривалого використання». Щодо ефективності, то даний тип лікарських засобів в ЄС вважається лікарськими препаратами, ефективність яких значиться ймовірною, а не гарантованою, на базі тих літературних даних, що є в наявності. Оскільки традиційні лікарські препарати в ЄС не підпадають під реімбурсацію та використовуються лише як допоміжна/альтернативна терапія для полегшення симптомів та покращення якості життя до звернення пацієнта до лікаря, то вони мають задовільний профіль безпеки, а вимоги до їх реєстрації спрощені.

Останнім часом в США та ЄС стрімко поширюється ще одна концепція доказовості ефективності та безпеки лікарських засобів — Докази з реальної медичної практики (Real World Evidence, RWE). Робоче визначення RWE — це докази, отримані від будь-яких джерел, які можуть сприяти більш ефективній медико-санітарній допомозі з урахуванням індивідуальних потреб окремих хворих.

RWE можуть бути з різних джерел, наприклад:

- дані, отримані від страхових компаній (інформація щодо сплаченого лікування та його результати);
- дані клінічних випробувань (результати рандомізованих клінічних випробувань);
- дані з реальної клінічної практики (електронні історії хвороби, медичні записи та інформація щодо догляду за пацієнтами);
- аптечні дані (рецептурні замовлення та їх виконання);
- дані від пацієнтів (щоденники пацієнта, інформація безпосередньо з досвіду).

Для спеціалістів з охорони здоров'я край важливо мати джерела достовірної інформації про лікарські засоби, в тому числі про те, який препарат є оригінальним, який генерик є якісним, а який не може бути альтернативою інноваційному препарату або більш якісному генерику. В Україні інформація про взаємозамінність лікарських засобів практично відсутня або важкодоступна, що робить адекватний вибір препаратів вельми проблематичним, оскільки не можна однозначно рекомендувати споживачеві використання більш дешевого фармацевтичного аналога. Це обумовлює певний суб'єктивізм і навіть випадковість вибору фахівцем конкретного лікарського препарату і залежність цього вибору від варіантів, запропонованих в рамках проведення рекламних кампаній або в рамках прийняття адміністративних рішень.

Поява у фахівців систематизованої та безперервно поновлюваної інформації про альтернативні лікарські засоби дозволила б значно підвищити якість лікування та сприяла збільшенню безпеки фармакотерапії. Необхідно, щоб про якість генериків були обізнані не тільки фахівці, а й кінцевий споживач — пацієнт. Це підвищило б

комплаєнтність, додало пацієнтові впевненості в позитивному прогнозі лікування.

У якості джерела інформації про альтернативність препаратів можна використати матеріали реєстраційного дос'є на лікарський засіб. Тип лікарського засобу можна визначити за типом заявки на державну реєстрацію, а наявність/обсяг наведених даних про його ефективність і безпеку засвідчують рівень доказової бази.

Особливості державної реєстрації в Україні різних типів лікарських засобів та сучасні принципи оцінки їх еквівалентності

Певний час процес державної реєстрації лікарських засобів в Україні включав тільки вивчення хімічної та фармацевтичної еквівалентності, що обумовлено історично сформованими традиціями фармацевтичної практики (проведення якісного, кількісного аналізу препарату і особливостей лікарської форми), і відображено в фармакопейних статтях і аналітичній нормативній документації на лікарський препарат. Вивчення терапевтичної ефективності лікарських засобів проводилося тільки шляхом порівняльних клінічних випробувань на пацієнтах з відповідною патологією.

Сьогодні в Україні модель державної реєстрації лікарських засобів знаходиться в стадії гармонізації з європейськими та міжнародними нормами. Регуляторні вимоги до реєстрації лікарських засобів, прийняті в Україні, розроблені відповідно до директив ЄС, посібників ЕМЕА, рекомендацій ВООЗ.

Згідно з ними, лікарський препарат у нашій країні можна зареєструвати за повним і скороченим дос'є, а для окремих типів лікарських засобів (вакцин, радіофармацевтичних лікарських засобів та прекурсорів, гомеопатичних лікарських засобів, рослинних лікарських засобів та ін.) застосовуються спеціальні вимоги.

Державна реєстрація ліків в Україні регламентується великою кількістю законодавчих актів, постанов, інструкцій і наказів. Проте існує ряд питань, які ще належить вирішити на шляху підвищення якості лікарських засобів. Класичним є приклад реєстрації генериків. За кордоном для реєстрації генерика обов'язковим є проведення дослідження еквівалентності. Порівняльні клінічні дослідження теж можна провести, але вони не виключають проведення обов'язкових досліджень еквівалентності в залежності від форми та типу лікарського засобу. Порівняльні клінічні дослідження теж можна провести, але вони не виключають проведення біоеквівалентності.

В Україні вивчення біоеквівалентності, як доказ якості генерика, є найбільш зручним, але не завжди використовується виробником. Констатація факту така, що вітчизняний виробник більш тяжіє до порівняльних клінічних випробувань, які в разі генериків не завжди є доказовими. Крім того, багато препаратів вийшли на ринок до реалізації гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини зі світовими, зокрема європейськими правилами.

Процедура державної експертизи документів, наданих заявниками, і обсяги реєстраційного дос'є відрізняється для різних лікарських засобів і залежать від типу останніх (оригінальний, генеричний, біологічний, лікарський засіб з добре вивчений медичним застосуванням, традиційний (рослинний) і т.д.).

Отримання реєстраційного посвідчення на підставі повного (автономного) дос'є передбачає надання виробником/заявником, окрім загальної інформації, результатів власних фармацевтичних випробувань (фізико-хімічних, біологічних або мікробіологічних). Наявність такої інформації підтверджує якість лікарського засобу на етапі виробництва. Згідно із сучасними вимогами доказом якості препарату є дотримання принципів GMP. Інформація щодо вивчення препарату на доклінічному та клінічному етапі, може містити результати власних доклінічних випробувань (фармакологічних та токсикологічних) і клінічних досліджень, або власних доклінічних випробувань (фармакологічних та токсикологічних) і клінічних досліджень, а також докладні бібліографічні дані або тільки докладні бібліографічні дані про результати доклінічних та/або клінічних досліджень.

У разі оригінального препарату (нової діючої речовини або комбінації відомої та невідомої речовини) реєстраційні матеріали містять результати власних досліджень ефективності та безпеки, адекватно спланованих та проведених у повному обсязі. Іншими словами, це еталон, з яким повинні порівнювати всі копії (генеричні препарати), що виходять на ринок після закінчення терміну патентного захисту на оригінальний препарат. На розробку, клінічні дослідження, виробництво та впровадження такого лікарського препарату на ринок витрачаються значні інтелектуальні та матеріальні ресурси, тому його активні інгредієнти захищаються патентом на певний термін.

Державна реєстрація в Україні лікарського засобу за повним досьє змішаного типу передбачає наявність як докладних бібліографічних даних, так й звіти про доклінічні та/або клінічні дослідження, які проводилися заявником. Такий тип лікарських засобів також належить до оригінальних, оскільки компанія-розробник має певну власну доказову базу відповідно до сучасних вимог з розробки та доказовості цих лікарських препаратів. Відсутність звітів про власні випробування/дослідження та надання замість цього посилань на літературні джерела повинні обґрунтовуватися щодо того, чому надані бібліографічні посилання можуть замінити звіти з досліджень та яким чином представлені матеріали гарантують відповідність реєстраційного досьє загальним вимогам. Оскільки існують відмінності між обсягами проведених власних досліджень, результати яких містяться в повних реєстраційних досьє автономних та змішаного типу, такі лікарські засоби відносяться до одного типу, але до різних підтипів, в рамках цього типу.

До типу оригінальних лікарських засобів відносяться також гібридні лікарські засоби. Гібридним лікарський засіб називається у разі, якщо він не підпадає під визначення «генеричний лікарський засіб» та не є лікарським засобом за повним досьє (автономним або змішаним), або якщо його біоеквівалентність не може бути продемонстрована дослідженнями біодоступності, або у випадках змін у діючій(их) речовині(ах), терапевтичному використанні, дозуванні, лікарській формі або шляхах введення. Гібридні лікарські засоби відрізняються від генеричних тим, що для їх реєстрації необхідно надати результати певних власних доклінічних досліджень та клінічних випробувань. Таким чином, реєстраційні досьє на гібридні лікарські засоби містять посилання на результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань референтного препарату, доповнених результатами власних досліджень, проведених заявником.

Нова комбінація відомих діючих речовин також вважається оригінальним лікарським засобом. Вивчення фіксованих комбінацій діючих речовин стосовно їх ефективності та безпеки обов'язково включає проведення власних доклінічних випробувань (фармакологічних та токсикологічних) і клінічних досліджень. Відсутність звітів про проведення певних випробувань/досліджень замінюють наданням посилань на літературні джерела. Заявник обов'язково повинен обґрунтовувати, чому надані бібліографічні посилання можуть замінити звіти з досліджень та яким чином представлені матеріали гарантують відповідність реєстраційного досьє загальним вимогам. Доведення ефективності та безпеки даного лікарського препарату буде визначатися обсягом проведених досліджень і ступенем доказовості отриманих результатів. Наприклад, підтвердження біоеквівалентності компонентів комбінації як одного з методів вивчення терапевтичної еквівалентності є вагомим обґрунтуванням відсутності проведення клінічних досліджень в повному обсязі.

Після закінчення терміну дії патенту будь-яка фармацевтична компанія може виробляти свою версію оригінального препарату — генерик. Генеричний препарат — це лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний (інноваційний) препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена відповідними дослідженнями.

Згідно з існуючими вимогами в Україні для виведення генерика на ринок не потрібно проведення його доклінічного вивчення та клінічних досліджень в повному обсязі. Цей тип лікарського засобу передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну

інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат. Тому створення і вивчення властивостей генериків істотно менш витратне порівняно з оригінальним препаратом, внаслідок чого різниця в їх ціні становить 80-85%. Оскільки генерики не проходять в повному обсязі клінічних випробувань, велика увага приділяється доведенню відповідності генеричного препарату інноваційному. Тільки в разі впевненості в тому, що вони не поступаються за ефективністю і безпекою оригінальним препаратам можна скористатися економічними перевагами генериків.

Тільки підтвердження фармацевтичної еквівалентності (відповідності активних інгредієнтів і лікарської форми) не достатньо для твердження априорі фармакокінетичної і, тим більше, терапевтичної еквівалентності. Відмінності у допоміжних речовинах та / або процесах виробництва відіграють важливу роль у забезпеченні стабільності та збереженні зовнішнього вигляду продукту, а, отже, відмінності в змісті наповнювачів можуть обумовлювати невідповідність терапевтичної дії та профілю безпеки. Особливої важливості в забезпеченні терапевтичної еквівалентності генерика і, відповідно, взаємозамінності двох препаратів, фармацевтична еквівалентність набуває при виготовленні розчинів для парентерального введення, для пиття, газів, лікарських засобів місцевої дії, інгаляційних, назальних спреїв у формі водних розчинів, вушних та очних водних розчинів, водних розчинів для ректального або вагінального застосування. У даних випадках вивчення біоеквівалентності не передбачено, і якість відтвореного лікарського засобу безпосередньо залежить від якості активної субстанції та відповідальності виробника. Згідно з вимогами ВООЗ виробництво як генеричних, так і оригінальних лікарських препаратів повинно відповідати принципам і правилам GMP. Якість субстанції оцінюється фармакопейними методами. При цьому традиційно проводиться аналіз за трьома основними напрямками: встановлення справжності лікарської речовини, оцінка її чистоти та кількісне визначення. Одним із негативних факторів є те, що субстанції для генериків часто виробляються в країнах, мало доступних для контролю якості активної речовини, а зв'язок постачальників з клієнтами здійснюється через безліч посередників, які можуть мати справу з декількома виробниками однієї й тієї ж субстанції.

Фармацевтично альтернативні препарати відрізняються за лікарською формою (наприклад, таблетки і капсули) і / або за хімічною формою (різні солі, ефіри). Оскільки, солі можуть відрізнятися за своєю здатністю та швидкістю розчинення у воді, тому синтез альтернативних видів солей лікарських засобів є методом оптимізації їх фізико-хімічних властивостей. Однак ці ж властивості визначають, якою мірою ліки затримуються в організмі, а отже, форма солі може вплинути на його фармакокінетику і фармакодинаміку і, як наслідок, на клінічну ефективність. В даний час не існує надійних способів, які дозволили б з точністю прогнозувати, як позначиться зміна виду солі на стані активної субстанції та чи зможе вона призвести до зміни ефективності та безпеки лікарського засобу. Тому для широкого впровадження в практичну діяльність таких генериків необхідні додаткові доклінічні та клінічні випробування.

Вибір методу доказу терапевтичної еквівалентності залежить від фізико-хімічних властивостей активної субстанції, особливостей фармакокінетики і фармакодинаміки, лікарської форми та ін.

На теперішній час для твердих лікарських форм генериків загально визнаним є підтвердження терапевтичної еквівалентності на основі фармакокінетичної еквівалентності (біоеквівалентності). Однак, як показує практика, навіть за умови доведеної біоеквівалентності оригінального препарату і генерика, їх терапевтична ефективність може відрізнятися. Причиною цього може бути кілька факторів. По-перше, суб'єктом при вивченні біоеквівалентності лікарських засобів в більшості випадків є здорова людина, у якої фармакокінетичні процеси можуть відрізнятися від таких у хворої (особливо при наявності захворювань органів метаболізму та виведення). По-друге, як правило, вивчаються одноразові дози препаратів, а для досягнення терапевтичного ефекту деяких препаратів потрібно багаторазове застосування. По-третє, критерії біоеквівалентності є деякою мірою

умовними. Згідно з вимогами окремі показники фармакокінетики можуть відрізнятися до 20%, але це може зіграти вирішальну роль у зниженні безпеки препарату в пацієнтів похилого віку або інших декретованих груп хворих. Тому при виборі генерика можна керуватися тим, що біоеквівалентність лікарських речовин є непрямим підтвердженням їх терапевтичної ефективності.

Вивчення біоеквівалентності як способу доказу терапевтичної еквівалентності не завжди є можливим, а в деяких випадках і зовсім не потрібне. У таких випадках для доказу взаємозамінності препаратів вдаються до проведення порівняльних досліджень фармакодинаміки за участю людини або порівняльних клінічних випробувань. Проведення порівняльних досліджень фармакодинаміки в клініці застосовують тоді, коли фармакодинамічна відповідь легко вимірюється або більш надійна, ніж дані фармакокінетики.

Це стосується препаратів, що мають високу індивідуальну варіабельність і біологічних лікарських препаратів, наприклад гормонів, аміноцукрів, початкові рівні яких в організмі пацієнтів можуть значно відрізнятися. Методика досліджень фармакодинаміки обов'язково повинна бути валідована на правильність, точність, відтворюваність і специфічність.

У випадках, коли криві залежності «концентрація — час» не придатні для оцінки еквівалентності двох препаратів, а також відсутні значущі фармакодинамічні параметри, які можуть бути виміряні, проводять порівняльні клінічні дослідження. Випробовуваними в таких дослідженнях є пацієнти з відповідною патологією, а досліджувані препарати застосовуються курсами. Однак порівняльні клінічні дослідження мають меншу чутливість і можуть потребувати включення значної кількості суб'єктів для досягнення адекватної статистичної потужності. Кількість пацієнтів, включених у дослідження, буде залежати від варіабельності планованих параметрів і допустимого діапазону і зазвичай набагато більша, ніж це потрібно при дослідженні біологічної еквівалентності. Проведення повномасштабних клінічних випробувань значно збільшує вартість і тривалість досліджень, що не завжди економічно виправдано.

Для лікарських препаратів, які призначені для перорального прийому, проводити порівняльні фармакодинамічні та клінічні дослідження не рекомендовано, якщо для встановлення взаємозамінності можна використовувати фармакокінетичний підхід. Це обумовлено тим, що фармакодинамічні та клінічні кінцеві точки характеризуються більш низькою чутливістю до виявлення різниці між лікарськими препаратами щодо біофармацевтичної якості, вивільнення та абсорбції.

Проведення тесту розчинення *in vitro* також має на меті встановлення терапевтичної еквівалентності між препаратами і служить заміною біоеквівалентності *in vivo*. Метод полягає в доказі еквівалентності на підставі порівняння профілів розчинення досліджуваних препаратів в трьох водних середовищах з рН в діапазоні від 1,2 до 6,8. Згідно з рекомендаціями ВООЗ експерименти *in vivo* можна замінити фізико-хімічними дослідженнями *in vitro* (вивчення порівняльної кінетики розчинення) при віднесенні субстанції до певного класу біофармацевтичної системи класифікації (БСК). В БСК всі діючі речовини розподіляються на чотири класи відповідно до їх розчинності у водних розчинах і ступеня проникнення через біологічні мембрани:

Клас I — висока розчинність, висока проникність;

Клас II — низька розчинність, висока проникність;

Клас III — висока розчинність, низька проникність;

Клас IV — низька розчинність, низька проникність.

Тест розчинення *in vitro* застосовується тільки до високорозчинних діючих речовин з передбачуваною абсорбцією у людини, які мають широкий терапевтичний діапазон. Концепція може бути застосована до твердих лікарських форм для прийому всередину з негайним вивільненням і системною дією, в тій же лікарській формі. Для отримання достовірних результатів порівняльні випробування розчинення *in vitro* повинні відповідати

фармакопейним стандартам. Проте основним негативним моментом експериментальних досліджень «в пробірці» є те, що не завжди можливо або важко екстраполювати результати такої роботи на живий організм.

З точки зору взаємозамінності оригінального препарату генеричним засобом, ключове значення має те, з яким референтним препаратом проводилося порівняння, — з інноваційним або з іншим генеричним препаратом. Існує така проблема, як «біодрейф». Якщо для наступного генерика у якості референтного препарату буде взято не оригінальний, а такий самий генеричний препарат, і навіть якщо буде доведено біоеквівалентність, не факт, що він буде біоеквівалентним оригінальному, і не факт, що другий генеричний препарат є взаємозамінним з оригінальним препаратом. Порівняння генеричного препарату з іншим генериком у якості референтного проводиться у разі відсутності оригінального препарату (наприклад, компанія — розробник оригінального препарату більш його не виробляє). Відповідно до рекомендацій ВООЗ тільки у такому випадку референтним препаратом може бути інший генеричний препарат — лідер ринку з доведеною ефективністю, безпекою та якістю.

Власник реєстраційного посвідчення зареєстрованого раніше лікарського засобу може дозволити іншому заявнику використовувати свою фармацевтичну документацію, дані доклінічних досліджень та клінічних випробувань, що містяться у реєстраційному досьє, для розгляду інших лікарських засобів, що реєструються з таким самим якісним та кількісним складом діючих речовин та тією самою лікарською формою. Це стосується випадків, коли компанія-виробник здобуває технологічний процес виробництва у власника реєстраційного посвідчення і починає виробництво генеричної версії препарату за ліцензією. У такому випадку якість цього генерика буде залежати від якості використаної субстанції.

Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням — це препарат, медичне застосування активної речовини якого добре вивчено, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки та минуло не менше 10 років з моменту першого систематичного документованого застосування речовини (речовин) в Україні. Більшість препаратів з цього типу були розроблені та пройшли процедуру державної реєстрації далеко у минулому, тому часто для них неможливо визначити еталонний (оригінальний) препарат, з яким можна було б провести порівняння. Процедура державної реєстрації лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням спрощена, тому що у якості доказу ефективності та безпеки виробнику досить надати лише докладні бібліографічні посилання на опубліковані наукові дані, що стосуються цієї активної речовини, а не конкретного лікарського засобу. Бібліографічні посилання на інші джерела доказів ефективності та безпеки лікарського препарату (післяреєстраційні, епідеміологічні дослідження тощо) можуть бути підтвердженням безпеки та ефективності лікарського препарату за умови, що в реєстраційному досьє чітко пояснено та обґрунтовано використання цих джерел інформації.

Проводити доклінічні та клінічні випробування лікарських засобів, до складу яких входять безпечні речовини, в більшості випадків недоцільно. Однак при певних обставинах проведення доклінічних і клінічних досліджень може бути доцільним навіть для препаратів з добре вивченим медичним застосуванням. Тривалий термін застосування і вивченість лікарської субстанції ще не гарантують безпеку і ефективність лікарського препарату конкретного виробника. Виробник може провести власні доклінічні та / або клінічні дослідження і навести їх результати в реєстраційному досьє. Такі реєстраційні досьє розглядаються як повні досьє змішаного типу (власні дослідження щодо розробки, власні та/або бібліографічні дані щодо безпеки та ефективності). В такому разі ступінь доведеності ефективності та безпеки препарату зростає прямо пропорційно обсягу проведених досліджень.

Традиційні лікарські засоби — ще один тип лікарських засобів. В ЄС під таку категорію підпадають тільки рослинні лікарські засоби, які реєструються за спрощеною процедурою, на відміну від лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням.

В Україні до такого типу лікарських засобів належать безрецептурні препарати, які застосовуються у певних концентраціях, призначені для орального, зовнішнього або інгаляційного застосування та використовуються вже протягом 30 років у світі та не менше 10 років в Україні без будь-яких проблем. Офіційного списку традиційних лікарських засобів в Україні не існує. Заявник, який бажає зареєструвати традиційний лікарський засіб на рослинній основі, повинен надати фармацевтичні дані про сировину та бібліографічні або експертні дані, що підтверджують відсутність небажаних реакцій за дотримання вказівок, прописаних в інструкції до препарату.

Рослинне походження сировини для виготовлення лікарського препарату ще не є доказом його безпеки для пацієнта. Якість рослинного препарату визначається не тільки умовами та ареалом зростання (вирощування) рослинної сировини, а й стандартизацією процесу виробництва із застосуванням сертифікованих технологій на всіх етапах виготовлення фармацевтичної продукції та підтвердженням ефективності та безпеки шляхом проведення багатоцентрових клінічних досліджень. Найкращою ілюстрацією такого підходу до виробництва фітопрепаратів є концепція фітонірингу, яка знаходить все більше прихильників як серед учених, лікарів, фармацевтів, так і серед пацієнтів.

В Україні при державній реєстрації традиційних засобів на підставі аналізу наведених в реєстраційному досьє літературних джерел експертами приймається рішення щодо шкідливості препарату за звичайних умов застосування та доведеності фармакологічних ефектів або ефективності лікарського засобу на підставі досвіду його тривалого застосування. Еквівалентність засобів, створених на основі одних і тих же ботанічних видів лікарських рослин, відносна. Умови та ареал зростання (вирощування), а також сорт та підвид лікарських рослин, вміст біологічно активних речовин в яких схильний до коливань, здатні впливати на якість рослинної сировини. Крім цього, рослинна сировина, вирощена в екологічно несприятливій місцевості, може бути забрудненою токсичними для людини політантами. Незважаючи на сучасні досягнення промисловості в отриманні активних речовин з рослинної сировини, відсутність біохімічної гомогенності рослин, зібраних в дикій природі, не дозволяє створювати однакові фітопрепарати з рослинної сировини, отриманої з різних джерел. Технологія має вирішальне значення для ступеня екстракції, а також складу та концентрації в екстракті біологічно активних речовин, здатних чинити фармакологічний ефект. Тому відносно отриманих на основі одних і тих же ботанічних видів лікарських рослин продуктів різних виробників більш коректним буде термін «фітосиміляр» (фітоподібний).

Результати експериментальних та клінічних досліджень певного фітопрепарату не можуть бути автоматично перенесені на фітопрепарат аналогічного складу, але іншого виробника, тому кожен з рослинних препаратів вимагає всебічного вивчення для забезпечення достатнього рівня доказовості отриманих результатів.

Таким чином, стандартизація на всіх етапах створення фітопрепарату від вирощування до отримання кінцевого продукту є найкращим доказом якості рослинного препарату.

До відтвореного біологічного лікарського засобу також неможливо застосувати поняття «генерик», оскільки діюча речовина такого препарату, на відміну від «класичних» генериків, не в повному обсязі ідентична оригінальній речовині. Розмір і складність структури молекули діючої речовини, походження та якість сировини, а також характер виробничого процесу не дають можливості відтворити точну копію, а тільки лікарський засіб, подібний до оригінального. Такі відмінності можуть вплинути на ефективність та безпеку біоподібних лікарських засобів, що потребує особливих підходів щодо вирішення питань взаємозамінності.

Тільки препарат, подібність якого доведена відповідними порівняльними доклінічними та клінічними дослідженнями і підтверджена якістю оригінального біотехнологічного процесу, може називатися «біосиміляром». Для проведення досліджень на еквівалентність необхідна наявність затвердженого референтного препарату в якості контролю. Однак внаслідок

складності відтворення біологічних препаратів у деяких випадках неможливо чітко визначити еталонний препарат.

У разі реєстрації біологічних лікарських засобів, які не можуть вважатись генериками через специфічність процесу виробництва, застосовуваної сировини, особливостей молекулярної будови та терапевтичної дії та ін., обов'язковим є проведення рандомізованих контрольованих клінічних досліджень. Для відносно простих за будовою і виробничим процесом біологічних препаратів регуляторними органами не вимагається проведення досліджень ефективності їх застосування. Для доведення їх біоеквівалентності оригінальному лікарському засобу достатнім може бути лише надання фармакодинамічних та фармакокінетичних даних.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Знайдіть помилку. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) поширюється на:

- a) готові лікарські засоби;
- b) лікарські засоби у пакуванні in bulk;
- c) медичні імунобіологічні препарати;
- d) кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові;

2. Яку процедуру здійснює МОЗ на підставі наданих до МОЗ для прийняття рішення позитивних висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) відповідно до Порядку.

- a) Державна реєстрація ЛЗ
- b) Державна перереєстрація ЛЗ
- c) дослідження еквівалентності ЛЗ
- d) Державна реєстрація АФІ

3. Лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності не більше 5 осіб з кожних 10 000 жителів на дату подання заяви про державну реєстрацію носить назву:

- a) препарат-сирота
- b) патентований лікарський засіб
- c) ексклюзивний ЛЗ
- d) самотній препарат

4. Лікарський засіб, що пройшов усі стадії технологічного процесу, за винятком стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування носить назву

- a) АФІ
- b) продукція in bulk
- c) референтний лікарський засіб
- d) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб

5. Яку процедуру здійснює МОЗ на підставі наданих до МОЗ для прийняття рішення позитивних висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) відповідно до Порядку.

- a) Державна реєстрація ЛЗ
- b) Державна перереєстрація ЛЗ
- c) дослідження еквівалентності ЛЗ

d) Державна реєстрація АФІ

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Охарактеризуйте основні поняття щодо реєстрації ЛЗ у нормативно-правових документах.
2. Визначіть класи лікарських засобів, на які поширюється Порядок державної реєстрації.
3. Яка структура заяви на реєстрацію ЛЗ?
4. Особливості реєстрації в залежності від типу ЛЗ
5. Який термін дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Національний підруч. для ВНЗ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с. — (Національний підручник).
2. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир:, 2021. – 288 с.
3. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.
4. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
5. Фармакоэкономика: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
6. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова

1. Фармакоэкономика: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.
2. Заліська О.М. Фармакоэкономика і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.

3. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суриков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с
4. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
5. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>
2. <https://info.odmu.edu.ua/>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
5. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>
6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
7. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 4

ОСНОВИ БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. СИСТЕМА ФАРМАКОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ В УКРАЇНІ.

Актуальність теми: Історія застосування людством лікарських засобів (ЛЗ) свідчить про те, що недбале застосування ліків, недостатнє вивчення їхніх властивостей та нехтування дозою і кратністю застосування може призвести до трагічних, а іноді й фатальних наслідків. Сучасні технології дають змогу створювати нові ліки, що допомагають при хворобах та станах, які раніше вважали невиліковними. Однак будь-який лікарський засіб є чужорідним для людського організму, а визначити всі можливі побічні реакції певного ЛЗ на етапі реєстрації не завжди можливо. Це пов'язано з недостатньою та обмеженою кількістю інформації, яку можна отримати з доклінічних та клінічних досліджень 1–3 фази, адже під час проведення клінічних досліджень накладаються певні рамки, такі як невеликі групи пацієнтів, обмеження віку, статі, етнічності, вузький спектр показань та короткий час застосування засобу. Саме тому вивчення історії застосування ліків та аналіз сучасних методів фармаконагляду є актуальними сьогодні.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад системи фармаконагляду у світі та в Україні, опанувати методи отримання та надання інформації про безпеку ЛЗ в післяреєстраційний період.

Основні поняття: фармаконагляд, безпека ЛЗ, якість ЛЗ, побічна дія, післяреєстраційний період спостереження

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Історичні передумови створення системи фармаконагляду у світі.

Належну увагу проблемі безпеки лікування та здійсненню нагляду за несприятливими наслідками дії лікарських засобів (ЛЗ) почали приділяти наприкінці ХІХ –

початку ХХ століття. Останнє зумовлено низкою світових трагедій, що сталися на тлі застосування ЛЗ.

У 1937 р. американська компанія Massengill презентувала новий препарат – так званий сульфаніламідний еліксир для дітей. Сульфаніламідни за своєю природою погано розчиняються у воді або етиловому спирті, тому як розчинник в цьому разі використовували етиленгліколь, який надавав лікарському засобу солодкуватого присмаку, однак на етикетці розчинник не вказували. Для того, щоб надати препарату привабливих властивостей, у формулу, крім того, було включено смакові добавки. Оскільки Massengill поспішала «зірвати куш» під час «сульфаніламідного буму», вони вважали зайвим проводити клінічні дослідження медикаменту. Уже в перші тижні після початку продажів стали надходити тривожні повідомлення – від тяжких уражень печінки і нирок, спричинених прийомом нових ліків, загинуло дев'ять осіб, вісім з яких – діти. Препарат вилучили з продажу, але, на жаль, 107 осіб, які придбали його раніше, врятувати не вдалося.

У 1938 р. по країні прокотилася хвиля скандальних публікацій, присвячених нездатності державних органів влади захистити своїх громадян від смертельно небезпечних речовин. І незабаром було прийнято «Закон про харчові, лікарські та косметичні продукти», завдяки якому Управління контролю якості продуктів і ліків (FDA) отримало право вимагати від виробника ліків наукові дані щодо безпеки нового препарату і перевіряти правильність маркування будь-якого продукту, що надходить у продаж, а також вилучати з обігу партії товару, що не відповідають контрольним вимогам, і передавати до суду справи про недобросовісних виробників. Те, що США не постраждали від масштабної «талідомідової трагедії», є одним із прямих наслідків прийняття цього закону.

За різними оцінками, протягом 1957-1961 рр. у країнах Європи, в результаті застосування талідоміду, близько 40 000 людей отримали периферичний неврит, від 8 000 до 12 000 новонароджених народилися з із вродженими вадами кінцівок (фокомелією), руки та ноги яких були спотворені та мали вигляд ласт тюленя. З них лише близько 5 000 не загинули в ранньому віці, залишившись інвалідами на все життя. Причиною цього було застосування вагітними талідоміду для усунення неприємних симптомів, пов'язаних із вагітністю, таких як безсоння, неспокій, ранкова нудота.

Ця історія виявилась настільки жахливою, що в 1962 р. у США було прийнято поправку Кефопера–Харріса (що отримала назву «Поправка про ефективність ліків») до «Закону про харчові, лікарські і косметичні товари», яка зобов'язувала виробників лікарських засобів надавати докази їхньої ефективності та безпеки до їх схвалення і надходження до продажу.

Наступна трагедія, що приголомшила людство, сталася у 1971 році. Пов'язано вона була зі застосуванням вагітними діетилстильбестролу (синтетичний естроген, DES) для профілактики викиднів і передчасних пологів. Це стало причиною виникнення злоякісних новоутворень піхви у дівчат пубертатного періоду. Зв'язок між використанням DES і розвитком раку у людей було встановлено в 1971 р. Хербст із колегами опублікували статтю в *New England Journal of Medicine*, в якій припустили і описали взаємозв'язок прийому DES на ранніх термінах вагітності з виникненням рідкісного типу раку у дівчаток, народжених жінками, які застосовували DES. FDA негайно відкликало свій дозвіл на використання ліків під час вагітності.

Відтоді світова медична спільнота дійшла висновку про необхідність проведення всебічних серйозних досліджень на етапі розробки ЛЗ, а також здійснення нагляду за їх безпекою при їх широкому медичному застосуванні.

У країнах Європи, Сполучених Штатах Америки (США) починають створюватися агенції, на які покладаються функції здійснення контролю за ЛЗ. Наприклад, у США, з 30-х років минулого століття, центральною ланкою державної системи контролю за ЛЗ є Американське управління з контролю за продуктами та лікарськими засобами (FDA). Серед основних інституцій Європейського Союзу (ЄС) в сфері контролю за ЛЗ у 1993 р. створений спеціалізований незалежний орган ЄС – Європейська агенція з оцінки лікарських препаратів

(The European Medicines Agency – EMA). EMA проводить оцінку ЛЗ, призначених для лікування людини або для застосування у ветеринарії та здійснює спостереження за ними у післяреєстраційному періоді.

Здійснення нагляду за безпекою ЛЗ під час їх медичного застосування є одним з основних напрямів національної політики щодо ліків у всіх країнах світу. Міжнародний і національний регуляторний механізм нагляду за безпекою ЛЗ отримав назву – фармаконагляд.

2. Етапи виникнення фармаконагляду в світі та в Україні.

Прототипом першої системи фармаконагляду у світі був Федеральний закон про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) прийнятий у 1938 році. Шістнадцята Всесвітня Асамблея охорони здоров'я у 1963 р. прийняла резолюцію (WHA 16.36), яка підтвердила необхідність якнайшвидшого прийняття заходів щодо швидкого поширення інформації про побічні реакції лікарських засобів, що призвело згодом до створення ВООЗ Пілотного дослідницького проекту для міжнародного контролю за лікарськими засобами (Pilot Research Project for International Drug Monitoring). Мета цього проекту полягала в розробці системи, що застосовуватиметься на міжнародному рівні для виявлення раніше невідомих або погано зрозумілих несприятливих ефектів ліків.

У 1968 р. Пілотний проект перетворився в Програму ВООЗ із міжнародного моніторингу лікарських засобів і сьогодні координується Центром моніторингу в Уппсалі, Швеція, під контролем міжнародної ради.

Створення Міжнародного товариства фармакоепідеміології (International Society of Pharmacoepidemiology – ISPE) у 1984 р. і Європейського товариства фармаконагляду (European Society of Pharmacovigilancee – ESOP, пізніше ISOP – International Society) у 1992 р. ознаменувало інтеграцію фармаконагляду в наукові дослідження, академічний світ та клінічну практику. З'явилися фахові медичні журнали і низка країн почала використовувати різні методи та інструменти, що доповнили традиційні методи моніторингу лікарських засобів.

Прикладами таких систем є:

- система моніторингу призначення ліків (the prescription event monitoring systems (PEM)) в Новій Зеландії та Об'єднаному Королівстві;
- система об'єднання записів (record linkage systems) у Сполучених Штатах Америки і Канаді;
- дослідження випадок–контроль у Сполучених Штатах Америки

Діяльність фармаконагляду перетворилася на регуляторну діяльність. Від 6 листопада 2001 р. вступила в силу Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради про кодекс законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини, а у 2004 р. – Регламент № 726/2004 щодо ліків, зареєстрованих за центральною процедурою. Директива та Регламент врегулювали відмінності між певними положеннями національних законодавств, що мало позитивний вплив на функціонування внутрішнього фармацевтичного ринку Європейського Союзу. Регламентом № 726/2004 та Директивою 2001/83/ЄС передбачено, що у країнах ЄС із метою постійного нагляду за безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів власники торгових ліцензій мають створити та підтримувати системи фармаконагляду, опис якої необхідно представити у вигляді майстер-файлу системи фармаконагляду.

У колишньому СРСР і до 1996 р. в Україні системи фармаконагляду не існувало, а проблема безпеки медичного застосування ЛЗ отримала свій розвиток порівняно недавно – коли наша держава приєдналася до різних міжнародних угод та розпочала проведення державної політики у сфері ліків. Зі здобуттям незалежності в Україні розпочалося формування правового поля у сфері обігу ЛЗ. У квітні 1996 р. набув чинності Закон України «Про лікарські засоби», відповідно до якого в 1996 р. було створено Центр побічної дії ЛЗ у складі Фармакологічного комітету МОЗ України.

У 1999 р. Центр побічної дії ЛЗ переформовано у відділ фармакологічного нагляду у

складі Державного фармакологічного центру (ДФЦ) МОЗ України. А вже у 2002 р. Україна стала 68-м членом міжнародної програми ВООЗ із моніторингу побічних дій ЛЗ.

У 2006 р. було затверджено Наказ МОЗ України від 27. 12. 2006 р. № 898 (зі змінами) (далі – наказ МОЗ № 898), що затвердив Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування. У ньому знайшли відображення положення Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради про Кодекс законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини. Сучасні вимоги законодавства України передбачають створення, забезпечення та гарантії функціонування належної системи фармаконагляду. Це є обов'язковою умовою знаходження препарату на вітчизняному ринку, оскільки система фармаконагляду дозволяє здійснювати моніторинг безпеки ліків та визначати будь-які зміни у співвідношенні користь/ризик.

У 2015 р. Наказом МОЗ України від 21 травня 2015 року №299 було затверджено стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», а в наступному році було прийнято Наказ від 27. 12. 2006 р. № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26. 09. 2016 р. № 996) «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду».

В наступному, 2017 р. створено та ефективно впроваджено Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ), завдяки якій карту-повідомлення можна заповнити онлайн. Станом на 2023 р. 99,5% карт-повідомлень надходить до ДЕЦ через АІСФ. База ДЕЦ містить більше 340 тис. повідомлень про побічні реакції лікарських засобів.

Перевагами АІСФ є те, що експерти ДЕЦ одразу отримують відповідні карти-повідомлення, а саму систему адаптовано до міжнародного стандартизованого електронного формату обміну повідомленнями, завдяки чому з'явилася можливість готувати будь-яку звітність, здійснювати пошук інформації із застосуванням фільтрів, щоб отримати якісну аналітичну інформацію з метою її аналізу. З метою популяризації АІСФ створено та на офіційному YouTube-каналі ДЕЦ розміщено відеоінструкцію із заповнення карти-повідомлення, створено АІСФ чат-бот у Telergram-каналі, в якому зібрано відповіді на найчастіші запитання.

У 2019 р. створений відділ аудиту системи фармаконагляду заявників ДЕЦ, який здійснює відповідні функції та обов'язки. За час роботи відділу проведено 19 аудиторських перевірок систем фармаконагляду в цілому або окремих його процесів. Результати діяльності відділу регулярно оприлюднюються на сайті ДЕЦ в розділі «Заявникам/Аудит системи фармаконагляду заявника». Діючими нормативно-правовими актами передбачено наступні види аудитів: планові — здійснення перевірки системи фармаконагляду в цілому; цільові — перевірка окремих процесів, що може бути спричинена встановленням факту недотримання вимог діючого законодавства у сфері фармаконагляду з причин, що не стосуються/стосуються питань, пов'язаних з безпекою лікарського засобу.

Станом на 2023 р. в ДЕЦ налічується 66 представників з високим рівнем науково-адміністративного потенціалу, серед яких члени-кореспонденти Національної академії медичних наук України, заслужені лікарі України, професори, доктори медичних та фармацевтичних наук, кандидати медичних та фармацевтичних наук, наукові співробітники, головні лікарі, директори закладів охорони здоров'я та їх заступники.

3. Структура системи фармаконагляду в Україні

ВООЗ визначає фармаконагляд – як наукову галузь та практичну діяльність, що пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами (ВООЗ, 2004). Міжнародний і національний регуляторний механізм нагляду за безпекою лікарських засобів отримав назву – фармаконагляд.

Закон України «Про лікарські засоби» визначає фармаконагляд як наукову та практичну діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та

ефективністю лікарських засобів;

Основними об'єктами спостереження системи фармаконагляду є побічні реакції лікарських засобів та випадки відсутності ефективності ліків при їх медичному застосуванні. Слід зазначити, що належна якість препаратів не є абсолютною гарантією того, що проведення фармакотерапії не матиме несприятливих наслідків. Застосування лікарських засобів передбачає, що їх терапевтична дія повинна відбутися, але при цьому можуть виникнути побічні реакції. Останні зумовлені фармакологічними властивостями діючої речовини препарату або особливостями відповіді організму на його введення. Саме цими проблемами займається фармаконагляд.

Головними напрямками реалізації системи фармаконагляду на світовому та державному рівнях є:

- впровадження в практику охорони здоров'я (ОЗ) системи нагляду за безпекою ліків;
- розробка сучасної методології з питань організації нагляду за безпекою ЛЗ;
- розробка та впровадження сучасної методології з питань вивчення ПР ЛЗ;
- участь у розробці та впровадженні регламентуючих документів з організації та здійснення нагляду за ПР ЛЗ;
- здійснення консультативно-методичної та просвітницької діяльності в галузі нагляду за безпекою ЛЗ серед медичної громадськості та населення;
- проведення постійного аналізу та узагальнення інформації про ПР ЛЗ з метою надання обґрунтованих рекомендацій для проведення безпечної фармакотерапії і фармакопрофілактики у хворих та прийняття відповідних регуляторних рішень;
- обмін інформацією між усіма зацікавленими сторонами про ПР ЛЗ;
- декларування політики прозорості з питань безпеки ЛЗ.

Основним результатом діяльності державних систем фармаконагляду у будь якій країні світу є вилучення з фармацевтичного ринку продукції, ризик від застосування якої переважає над користю. Слід підкреслити, що в усіх країнах, прийняття різних прогресивних доповнень до чинного законодавства – це процес, пов'язаний з численними перешкодами. Однак, в минулому столітті, особливо в його другій половині, почали переважати погляди, які обґрунтовано доводили, що без чіткого правового поля та здійснення нагляду за безпекою ЛЗ контроль за ЛЗ буде далеко не повним, а наслідки для населення – незворотно фатальними. Таке розуміння стало підґрунтям створення нового напрямку діяльності – фармаконагляду. Станом на сьогодні нагляд за безпекою ЛЗ є складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, що підкреслює значущість цього виду діяльності для системи охорони здоров'я та безпеки суспільства.

Здійснення фармаконагляду має циклічний та безперервний характер. Усе починається з виявлення випадку побічної реакції (ПР) ЛЗ, що найчастіше може статися у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ), включаючи аптечний заклад, або на дому, де відбувається лікування хворого. Після цього працівник з медичною або фармацевтичною освітою, пацієнт або його представник чи заявник повинен повідомити про цей випадок у відповідні терміни та у форматі, що встановлені законодавством країни. Інформація про випадки ПР ЛЗ надсилається у єдиному напрямку до установи, яка координує здійснення фармаконагляду в країні. Саме там відбувається накопичення такої інформації та її аналіз, включаючи виявлення ризиків, оцінку ризиків та переваг щодо застосування ЛЗ. Результати аналізу стають підґрунтям для прийняття відповідних регуляторних рішень, які повинні бути оприлюднені та доступні як медичній громадськості, так і пересічним громадянам.

Здійснення фармаконагляду є законодавчо врегульованим, як і весь процес обігу ЛЗ. В Україні фармаконагляд врегульовано Законом України «Про лікарські засоби» 1996 р. (зі змінами) та низкою наказів МОЗ України:

- наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для

медичного застосування» зі змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 29.12.2011 № 1005 (далі – наказ №898);

- наказ МОЗ України від 01.09.2009 № 654 «Про затвердження Плану заходів покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою і ефективністю лікарських засобів і моніторингу безпеки і ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я»;
- наказ МОЗ України від 31.08.2010 № 736 «Про заходи щодо впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

Базовим нормативно-правовим документом, що регулює здійснення фармаконагляду, є наказ № 898, яким затверджено «Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» (Порядок). Порядок гармонізований з положеннями Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. №2001/83 ЄС, а також Постанови Ради ЄС від 22.07.1993 р. №2309/93 щодо здійснення фармаконагляду.

Моніторинг безпеки та ефективності ЛЗ і визначення будь-яких змін у співвідношенні користь/ризик на центральному рівні має здійснювати МОЗ України та ДЕЦ МОЗ. МОЗ залучає медичних працівників, заявників, пацієнтів та/або їх законних представників тощо і встановлює порядок дій керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

Повноваження ДП «ДЕЦ» (Центр) щодо фармаконагляду:

1) здійснює заходи щодо оптимізації подання медичними працівниками карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ (далі - карта-повідомлення) та інформації щодо інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, до Центру, у тому числі шляхом залучення до цього процесу представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях;

2) сприяє поданню пацієнтами та/або їх законними представниками повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, усіма доступними способами;

3) здійснює необхідні заходи для отримання точних даних, що піддаються перевірці, для оцінки карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;

4) інформує громадськість про важливі дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну усіма доступними способами;

5) проводить аудит систем фармаконагляду заявників;

6) інформує Міністерство охорони здоров'я про заявників, які не виконують правила, вимоги та зобов'язання, викладені у цьому Порядку.

У сфері охорони здоров'я фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній галузі - заявниками. Державна система фармаконагляду представлена центральною ланкою – Департаментом післяреєстраційного нагляду (Департамент), що є структурною одиницею Центру. Регіональною мережею регіональних відділень (n=25), які діють в усіх областях України та місті Києві. На локальному рівні система фармаконагляду представлена відповідальними за здійснення фармаконагляду у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), переважно – заступники головних лікарів, або завідувачі відділень. Законодавством України передбачено взаємозв'язок між усіма структурами, дотичними до процесу обігу ЛЗ з питань їх безпеки.

4. Методи отримання інформації про безпеку ЛЗ в післяреєстраційний період

Порядком визначено загальні принципи здійснення нагляду за безпекою ліків, встановлено наступні джерела інформації про ПР ЛЗ. *Інформація з безпеки та ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну надходить до Центру від:*

- 1) медичних працівників;
- 2) юридичних та фізичних осіб, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики;
- 3) закладів охорони здоров'я;
- 4) заявників;
- 5) пацієнтів та/або їх законних представників за формою карти-повідомлення для надання пацієнтом та/або його законним представником інформації про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики, наведеною у додатку 2 до цього Порядку;
- 6) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів;
- 7) представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях;
- 8) Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ), ЕМА (Європейське медичне агентство), FDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та харчовими продуктами США), MHRA (Агентство з регулювання обігу лікарських засобів і виробів медичного призначення Великобританії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Swiss medic (Агентство з лікарських засобів Швейцарії), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії) та інших міжнародних організацій і агентств;
- 9) офіційних інформаційних джерел та періодичних видань;
- 10) інших джерел.

В свою чергу Центр надає інформацію з безпеки та ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну:

1. *Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (у паперовому та/або електронному вигляді):*

2. Копії отриманих карт-повідомлень про групові побічні реакції та/або серйозні побічні реакції, пов'язані з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцини, туберкуліну, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини, туберкуліну - *не пізніше 48 годин з дня отримання Центром інформації*, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини, туберкуліну.

3. *Заявнику (стосовно лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, які він представляє на фармацевтичному ринку України):*

4. Про випадки непередбачених побічних реакцій, побічних реакцій, що призвели до смерті пацієнта, групових побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів (за винятком вакцин, туберкуліну) за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням лікарського засобу (за винятком вакцин, туберкуліну) - *не пізніше 48 годин з дня отримання Центром інформації*, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням лікарського засобу (за винятком вакцин, туберкуліну);

5. про випадки групових побічних реакцій та/або серйозних побічних реакцій, пов'язаних з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцин, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцин, туберкуліну, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцин, туберкуліну -

не пізніше 48 годин з дня отримання Центром інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцин, туберкуліну;

6. про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або НППІ, інформація про які надійшла до Центру протягом певного періоду, - на його вимогу.

7. МОЗ України, згідно з вимогами;

8. ВООЗ;

9. На вимогу фізичних та юридичних осіб незалежно від форм власності у передбачених законодавством випадках.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками надає Центру копії (у паперовому та/або електронному вигляді) усіх отриманих карт-повідомлень (включаючи НППІ та інформацію про летальний випадок) незалежно від джерела їх надходження - не пізніше 48 годин з дня їх отримання. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

Центр аналізує інформацію, надану Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до пункту 3 цього розділу, та надає результати цього аналізу Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

Основним методи отримання інформації про безпеку ЛЗ в післяреєстраційний період є

- Спонтанні повідомлення про підозрюваних ПР ЛЗ
- Моніторинг ПР ЛЗ
- Фармакоепідеміологічні дослідження

Принципово з точки зору доклінічного вивчення та клінічного моніторингу виділені такі групи ПР/ПД ЛЗ:

- Алергічні, що не залежать від дози ЛЗ, – тип В.
- Токсичні, що залежать від дози ЛЗ, – тип А.
- Місцеві – у місцях введення.
- Реакції при взаємодії ЛЗ – виникають при застосуванні кількох ЛЗ і є наслідком їх взаємовпливу на процеси фармакокінетики та/або фармакодинаміки.
- Реакції на відміну ЛЗ.
- Тератогенні ефекти – аномалії розвитку плода, пов'язані із застосуванням ЛЗ.
- Канцерогенні ефекти – утворення пухлин, пов'язане із застосуванням ЛЗ.

Розподіл випадків побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну за частотою їх виникнення: *понад 10 % - дуже часті; 1 - 10 % - часті; 0,1 - 1 % - нечасті; 0,01 - 0,1 % - поодинокі; менше 0,01 % - рідкісні;*

Експертами ВООЗ виявлені основні фактори, за яких виникає ПР/ПД ЛЗ:

1. Фактори, не пов'язані з дією ЛЗ:

- особливості організму хворого (вік, стать, генетичні особливості, схильність до алергічних реакцій, специфіка перебігу захворювання, шкідливі звички);
- зовнішні щодо хворого фактори (лікар, який проводить фармакотерапію, екологічне оточення, умови праці та ін.).

2. Фактори, пов'язані з дією ЛЗ:

- клініко-фармакологічна характеристика ЛЗ;
- адекватність вибору препарату;
- метод застосування препарату;
- взаємодія ЛЗ при поліпрагмазії.

5. Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) - це веб-сайт для

підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні. Впровадження АІСФ сприяло спрощенню інформування у режимі on-line про ПР ЛЗ та швидкість надходження до Центру карт-повідомлень.

Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики - форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики;

На думку експертів ВООЗ, система фармаконагляду вважається дієвою, коли протягом року на 1 млн. населення надходить не менше 100 повідомлень про випадки ПР ЛЗ. Оптимальним є надходження 500 повідомлень про ПР ЛЗ на 1 млн. населення. Прикладом може бути Швейцарія, у якій протягом року надходить не менше 500 повідомлень про ПР ЛЗ.

Розглянемо декілька прикладів сигналів про ПР ЛЗ за аналізом інформації Глобальної бази даних ВООЗ – VigiBase.

У базу даних VigiBase надійшло 35 індивідуальних повідомлень з безпеки з 10 країн світу з побічною реакцією «Екзема» при застосуванні лікарського засобу Холекальциферол (вітамін D3). «Станом на 22 лютого 2021 року у базу надійшло 35 повідомлень про виникнення екземи при застосуванні Холекальциферол (Colecalciferol) з десяти країн (Бельгії, Франції, Німеччини, Італії, Нідерландів, Словенії, Швеції, Туреччини, Великобританії та США). 60% від загальної кількості пацієнтів, у яких зафіксовано вищезазначену побічну реакцію були жіночої статі. Багато повідомлень стосувалося літніх пацієнтів (37% випадків серед пацієнтів ≥ 65 років) та дітей до 23 місяців (20%). У семи (20%) випадках вік не був вказаний, а в решті лише вісім (23%) охоплювали пацієнтів у віці від двох до 65 років.

В 10 випадках (29%) побічна реакція визначена як серйозна. В 12 повідомленнях Холекальциферол (Colecalciferol) єдиний лікарський засіб, що застосовувався, в 20 єдиний підозрюваний лікарський засіб. Найчастіше супутнім лікарським засобом була ацетилсаліцилова кислота, інструкція до медичного застосування якої також не містить побічну реакцію «Екзема». Для супутніх лікарських засобів, таких як парацетамол, фуросемід та пантопразол (5 кейсів) реакції з боку шкіри або різні форми дерматитів зазначені в інструкціях до медичного застосування. Найчастіше повідомлялось про такі супутні побічні реакції, як свербіж (11 повідомлень), в тому числі свербіж очей, носа та сверблячий висип, що могли бути наслідком екземи. В розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування Холекальциферол (Colecalciferol) наразі перераховані «свербіж», «кропив'янка» та «висип» (реакції з боку шкіри та підшкірної клітковини).

Існують нові літературні дані, що свідчать про можливу роль вітаміну D3 у розвитку екземи, а також те, що добавки вітаміну D3 можуть допомогти у лікуванні екземи. Однак деякі дослідження не показали кореляції між сироватковими рівнями вітаміну D3, тяжкістю екземи та сенсibilізацією IgE у педіатричній популяції, що страждає на хронічну екзему. Патогенні механізми виникнення екземи до кінця не вивчені й її лікування часто є утрудненим. Нещодавно було висловлено припущення, що вітамін D3 відіграє ключову роль у розвитку цього захворювання. Звіти про випадки у VigiBase вказують на можливий причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням Холекальциферолу (Colecalciferol) та розвитком екземи»

Наступний сигнал стосується ЛЗ Methotrexate. «Станом на травень 2020 року було зареєстровано 397 повідомлень щодо терміну «м'язові спазми» пов'язані із methotrexate. У цій серії було оцінено 47 випадків. Повідомлення надходили з 18 країн. За гендерною ознакою – 30 випадків серед жінок та 17 у чоловіків. Вік був зазначений для 45 пацієнтів – від 13 до 87 років (медіана 57). Шістнадцять випадків вважалися серйозними в основному за

критерієм «інша важлива медична оцінка» (10 випадків). Останнє повідомлення надійшло у березні 2020 року. В 28 повідомленнях Methotrexate був єдиним підозрюваним препаратом, а в 18 methotrexate єдиним лікарським засобом про який повідомлялося. Зменшення проявів побічної реакції після відміни препарату спостерігалось у 21 випадку. Повторне призначення після відміни препарату було зареєстровано у 8 з 47 випадків. Наразі м'язові спазми або м'язові судоми не зазначені в інструкції для медичного застосування, і ця побічна реакція може вплинути на якість життя пацієнтів, які застосовують methotrexate. Пацієнти, а також медичні працівники, повинні знати про ці побічні реакції, щоб уникнути реакції, яка може вплинути на якість життя пацієнтів. З цієї причини доцільно провести глибокий клінічний аналіз у пацієнта з цими скаргами, особливо у тих хто застосовує низькі дози»

Згідно звіту Центру за I півріччя 2023 року кількість звернень до експертної оцінки карток –повідомлень про випадки ПР ЛЗ становила 9930.

Загальна кількість отриманих повідомлень В Україні за 2022 рік склала 20162, з яких 873 припадало на Одеську область. Перше місце за зверненнями посіли протимікробні засоби для системного застосування -16511.

Впровадження і розвиток фармаконагляду — незворотний та невід'ємний процес, що поступово стає пріоритетним для системи охорони здоров'я в Україні. Тому підготовка професіоналів з фармаконагляду має стати чітким та прозорим механізмом забезпечення всіх складових, причетних до обігу лікарських засобів, кваліфікованими кадрами, що відповідають сучасним вимогам ринку праці. Так Наказом від 23.03.2023р. № 01-23 ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» було затверджено Професійний стандарт за професією «Професіонал з фармаконагляду». Назва професії та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій») визначається - Професіонал з фармаконагляду 2229.2.

Професіоналом з фармаконагляду може бути людина з вищою освітою (магістр за відповідною спеціальністю галузі знань 22 «Охорона здоров'я») за наявності професійної кваліфікації (лікар; лікар-стоматолог; лікар-психолог; лікар-педіатр; фармацевт). Такий професіонал може працювати в:

- закладах охорони здоров'я (у тому числі аптечних закладах, лабораторіях чи навіть стоматологічних клініках);
- регуляторних/уповноважених щодо здійснення фармаконагляду органах (наприклад ДЕЦ);
- в організаціях, які у ролі фізичних чи юридичних осіб виступають як заявник (або його представник) лікарських засобів.

Поєднання зусиль МОЗ, закладів вищої медичної/фармацевтичної освіти, провайдерів безперервного професійного розвитку зі стейкхолдерами дозволить вирішити кадрову проблему та поступово «наситити» ринок праці.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Збір даних про побічну дію лікарського препарату здійснюється (виберіть найбільш точну відповідь):

- A. На етапі доклінічних досліджень
- B. Під час контрольованих клінічних випробувань
- C. Під час широкого клінічного застосування препарату
- D. Під час фармакоепідеміологічних досліджень
- E. Протягом усього життєвого циклу лікарського препарату

2. Будь-яка небажана реакція, яка обумовлена фармакологічними властивостями лікарського засобу та спостерігається виключно в дозах, рекомендованих для медичного застосування лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект

- D. Сигнал
- E. Спонтанне повідомлення

3. Небезпечна властивість лікарського засобу при його медичному застосуванні, що не пов'язане з дозовим режимом лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект
- D. Сигнал
- E. Спонтанне повідомлення

4. Пацієнту Р., 32 роки, після травми правого колінного суглобу призначено диклофенак натрію. Через 4 дні після початку прийому препарату пацієнт почав відчувати ниючий біль в епігастральній ділянці і повідомив про це провізора аптеки, де його придбав. Провізор рекомендував припинити прийом лікарського засобу та звернутись до лікаря. Появу нових симптомів розцінено як несерйозну побічну реакцію на лікарський засіб і заповнено відповідну форму, яку необхідно направити в Національний центр фармаконагляду впродовж:

- A. 24 годин
- B. 48 годин
- C. 7 днів
- D. 15 днів
- E. 90 днів

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна,
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Сучасні тенденції забезпечення безпеки та якості лікарських засобів.
2. Організаційна структура фармаконагляду в Україні.
3. Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду України.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Національний підруч. для ВНЗ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с. — (Національний підручник).
2. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир:, 2021. – 288 с.
3. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За

ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.

4. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

5. Фармакоєкономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

6. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова

1. Фармакоєкономіка: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.

2. Заліська О.М. Фармакоєкономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.

3. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с

4. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.

5. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>

2. <https://info.odmu.edu.ua/>

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>

4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)

5. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>

6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)

7. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 5

ЗАКОНОДАВЧА БАЗА, ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА, РІВНІ УПРАВЛІННЯ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ.

Актуальність теми: Проблема якості медичної допомоги є актуальною не тільки для України. Особливу увагу їй приділяють у країнах ЄС та США. Практика вказує на те, що дотримання вимог до якості медичної допомоги здатне запобігти соціальним та економічним втратам. Якість ліків — сукупність характеристик фармацевтичної продукції, які надають їй здатність задовольняти встановлені й передбачувані стандартами потреби (ISO 8402:1994). ЛЗ повинні передусім проявляти лікувальну дію й бути безпечними. ВООЗ при розробленні національної медичної стратегії визначає, що ЛП повинні бути якісними, безпечними та ефективними. У цьому випадку під терміном «якість» розуміють відповідність ЛП вимогам специфікацій якості, які чітко встановлюють відповідні норми та методи випробувань. Тому знання з організації системи забезпечення якості ЛЗ та відповідно медичної та фармацевтичної допомоги є актуальними

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад якості надання медичної та фармацевтичної допомоги, формування елементів спеціальних компетентностей з процесу управління якістю в закладах охорони здоров'я

Основні поняття: якість медичної допомоги, якість лікарських засобів, побічна дія, побічна реакція, належна практика виписування рецептів, уповноважена особа, вхідний контроль якості.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Якість медичної допомоги, визначення, загальна характеристика.

Якість медичної допомоги - надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

Шість вимірів якості медичної допомоги:

- Безпека;
- Медична ефективність;
- Пацієнто-центричність;
- Своєчасність;
- Економічна ефективність;
- Загальнодоступність.

Оцінка якості медичної допомоги - визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я.

Складові якості медичної допомоги (ВООЗ):

- Ефективність (співвідношення отриманого ефекту до максимально можливого)
- Адекватність (задоволення потреб населення)
- Економічність (співвідношення між фактичною дією та її вартістю)
- Науково-технічний рівень (ступень застосування відповідних знань і техніки)

Також, до складових якості медичної допомоги слід віднести:

1. Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я:

- стандарт,
- клінічний протокол,
- таблиць матеріально-технічного оснащення,
- лікарський формуляр.

2. Механізми забезпечення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я:

- ліцензування,
- акредитація,
- стандартизація,
- сертифікація.

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

- стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;
- клінічний протокол- уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;
- таблиць матеріально-технічного оснащення - документ, що визначає мінімальний

перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);

- лікарський формуляр- перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

Механізм управління якістю медичної допомоги в системі охорони здоров'я відбувається згідно наступних інструментів:

1. Ліцензування
2. Акредитація
3. Стандартизація
4. Сертифікація
5. Внутрішній та зовнішній аудит/контроль

Ліцензування.

Ліцензія - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Ліцензування засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів.

Відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" медична практика є специфічним видом діяльності і підлягає ліцензуванню. За провадження медичної практики без отримання ліцензії чинним законодавством передбачено адміністративну, кримінальну та цивільно-правову відповідальність. Ліцензійними умовами для суб'єктів господарювання, що провадять медичну практику, встановлюються певні загальні вимоги, та спеціальні щодо приміщень, в яких провадиться медична практика; персоналу, який провадить медичну практику; обладнання, за допомогою якого провадиться медична практика.

2. Фармацевтична допомога

Фармацевтична допомога (англ. pharmaceutical aid) — комплекс організаційно-економічних, спеціальних (медико-фармацевтичних) і соціально-суспільних заходів, спрямованих на збереження, поліпшення та усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей з використанням ЛП і медичних виробів.

Фармацевтична допомога надається незалежно від соціального й матеріального статусу громадян у суспільстві, расової та національної приналежності, віросповідання, громадянства, віку, статевої приналежності, сексуальної орієнтації.

Фармацевтична допомога має спеціальний (фармацевтичний), ринково-економічний та соціальний зміст. Складовими елементами її є процес забезпечення населення ЛП і медичними виробами, фармацевтична опіка, фармацевтична етика та деонтологія. До складу фармацевтичної опіки належать фармацевтичні профілактика та діагностика. Визначення терміну «фармацевтична допомога» знаходиться відповідно до змісту та вимог належної аптечної практики, запропонованої ВООЗ у 1996 р. Декларації про розвиток прав пацієнтів в Європі (Амстердам, 1994 р.), Європейської угоди з прав людини і біомедицини (Страсбург, 1996 р.), а також положень Конституції України, Всесвітньої медичної асоціації, Міжнародної організації споживачів, Етичного фармацевтичного кодексу (Code of Ethics for Pharmacists), розробленого Міжнародною федерацією фармацевтів, та проекту етичного Кодексу фармацевтичних працівників, розробленого на кафедрі ОЕФ НФаУ (2005).

Фармацевтична допомога надається на трьох основних рівнях: здоров'язберігаючому та життєзабезпечувальному, а також сервісному.

Життєзабезпечувальний рівень надання гарантується державою й суспільством, забезпечується фінансовими інститутами національної системи охорони здоров'я, яка включає

фармацію як складову системи охорони здоров'я та визначається використанням ЛП з метою збереження життєвих функцій людини, напр. лікування невідкладних станів, патологій, що загрожують життю пацієнтів.

Здоров'язберігаючий рівень надання - гарантований державою й суспільством, забезпечений фінансовими інститутами національної системи охорони здоров'я, спрямований на підтримку, збереження та поліпшення здоров'я людей (лікування хвороб, травм та інших станів, що загрожують здоров'ю або працездатності пацієнта).

Фармацевтична допомога, що надається на сервісному (комерційному) рівні за договірними цінами, має вартісну оцінку та назву фармацевтичної послуги. Надання фармацевтичної допомоги на сервісному рівні у вигляді фармацевтичної послуги спрямоване на задоволення потреб населення, що знаходяться за межами державних соціальних гарантій.

Якість надання фармацевтичної допомоги на вказаних рівнях повинна контролюватися державою як гарантом соціальної стабільності в суспільстві. Похідним поняттям від фармацевтичної допомоги є фармацевтична послуга, що надається населенню на сервісному рівні.

Фармацевтичну допомогу можна класифікувати за такими критеріями, як тип надання, обсяг надання, характер сплати вартості наданої допомоги. За типом надання фармацевтична допомога буває амбулаторною та стаціонарною. За обсягом надання — стовідсоткова участь фармацевтів/провізорів, напр., організація рецептурного відпуску ліків, безрецептурного відпуску в межах відповідального самолікування і стаціонарного (загальнотерапевтичного та спеціалізованого профілю).

За критерієм обсягу надання фармацевтичну допомогу можна класифікувати як таку, що надана відповідно до затвердженого стандартами лікування в моделі обов'язкового медичного страхування та відповідно до фактичного споживання ЛП хворим. При сплаті вартості наданої фармацевтичної допомоги використовуються такі джерела: ресурси централізованих страхових фондів у системі обов'язкового медичного страхування; державні кошти бюджетів різних рівнів, фонди цільових державних програм; власні кошти громадян; благодійні внески, гранти, кошти гуманітарних організацій та міжнародних фондів.

Як вважають деякі дослідники, узагальнювальним терміном, що може бути застосований для пояснення помилок пов'язаних з лікарськими засобами під час надання фармацевтичної допомоги (ФД), є «медична помилка». Разом із тим, коли йдеться про ФД, то за кордоном для характеристики помилки найчастіше вживається термін medication error, тобто ліко-пов'язана помилка, яка може бути медичною помилкою, але може нею і не бути. Ліко-пов'язана помилка – це збій у процесі медикаментозного лікування, внаслідок якого може бути завдано або вже завдано шкоди здоров'ю пацієнта.

При проведенні ФД найбільш імовірними причинами виникнення несприятливих наслідків є ті, що пов'язані з фармацевтичним працівником (фармацевтом, провізором), лікарем, пацієнтом і власне ЛЗ. Щодо несприятливих наслідків ФД, пов'язаних із ЛЗ, то вони можуть бути спричинені:

- властивостями діючої речовини ЛЗ або інших його компонентів;
- індивідуальними особливостями відповіді організму на застосування медикаменту (побічними реакціями);
- невідповідною якістю ЛЗ.

Слід зазначити, що невідповідна якість ліків значно меншою мірою є причиною несприятливих наслідків ФД як порівняти з побічними реакціями на ЛЗ (ПР ЛЗ), зумовленими фармакодинамічними та фармакокінетичними властивостями молекули ЛЗ чи індивідуальною відповіддю організму на введення медикаментів. Отже, медичні помилки – явище, яке трапляється набагато частіше, ніж ПР, і тільки незначна їх кількість насправді є причиною розвитку ПР.

Базуючись на світовому досвіді виявлення та аналізу помилок серед загалу повідомлень про випадки ПР ЛЗ, вважається, що фармаконагляд і належна практика

виписування рецептів (Good Prescribing) повинні бути обов'язковими елементами спільної діяльності системи ОЗ з вивчення та запобігання виникненню ліко-пов'язаних помилок і медичних помилок у контексті ліко-пов'язаних проблем.

Належна практика виписування вимагає, щоб звичне призначення лікаря відповідало розумним схемам встановленим у подібній практиці. Невідповідне призначення (яке може включати невибіркові, надмірне або необдумане призначення) є неприйнятним як клінічно, так і етично. Це також шкідливо для пацієнтів.

Основні принципи належної практика виписування рецепта:

1. Чітко пояснюйте причини призначення. По можливості встановіть точний діагноз (хоча це часто може бути важко).

Чітко визначте, яким чином пацієнт може отримати користь від призначених ліків.

2. Враховуйте анамнез пацієнта перед призначенням препарату.

Отримати точний перелік ліків (включаючи рецепти та альтернативні ліки); попередні побічні реакції на ліки; та алергія на ліки від пацієнта, осіб, які доглядають за ними, або колег.

3. Взяти до уваги інші фактори, які можуть змінити переваги та ризики лікування (наприклад, фізіологічні зміни з віком та вагітністю, або порушення функції нирок, печінки або серця).

4. Враховуйте ідеї, занепокоєння та очікування пацієнта. Прагніть налагодити партнерські стосунки з пацієнтом під час вибору методів лікування, переконуючись, що вони розуміють і погоджуються з причинами прийому ліків.

5. Виберіть ефективні, безпечні та економічно ефективні ліки, індивідуальні для пацієнта.

Ймовірний корисний ефект ліків повинен перевищувати ступінь потенційної шкоди, і, коли це можливо, це судження повинно базуватися на опублікованих доказах.

Виписуйте ліки, які не мають ліцензії, "поза маркою" або поза стандартною практикою, лише якщо переконані, що альтернативна медицина не відповідає потребам пацієнта (це рішення базуватиметься на доказах та / або досвіді їх безпеки та ефективності).

Виберіть найкращу форму, дозу, частоту, шлях введення та тривалість лікування.

6. Дотримуйтесь національних рекомендацій та місцевих формулярів, де це доречно.

Підбирайте ліки з урахуванням витрат та потреб пацієнтів (ресурси охорони здоров'я обмежені). Вміти виявляти, отримувати доступ та використовувати надійні та перевірені джерела інформації (наприклад, національний формуляр) та критично оцінювати потенційно менш надійну інформацію

7. Напишіть однозначні юридичні приписи, використовуючи правильну документацію.

Пам'ятайте про загальні фактори, що спричиняють помилки в лікуванні, і знайте, як їх уникнути.

8. Контролюйте корисний та несприятливий вплив ліків. Визначте, як можна оцінити корисні та несприятливі ефекти лікування. Зрозумійте, як змінити рецепт в результаті цієї інформації. Знати, як повідомляти про побічні реакції на препарат.

9. Повідомляйте та документуйте рішення, що призначають, та причини їх.

Чітко спілкуйтеся з пацієнтами, їх вихователями та колегами. Надайте пацієнтам важливу інформацію про те, як приймати ліки, які переваги можуть виникнути, негативні наслідки (особливо ті, що потребують термінового перегляду), та будь-який необхідний моніторинг. Використовуйте медичну картку та інші засоби для точного документування рішень про призначення.

10. Пропишіть у межах своїх знань, умінь та досвіду. Завжди прагніть постійно оновлювати знання та вміння, які стосуються вашої практики. Будьте готові звернутися за порадою та підтримкою до кваліфікованих професійних колег. Переконайтеся, що, де це доречно, перевіряються рецепти (наприклад, розрахунки доз).

3. Організація контролю якості надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Контроль якості медичної допомоги здійснюється згідно Тріади Донабедіана, яка передбачає оцінку:

- Структури — це людські та матеріально-технічні ресурси, що використовуються для надання медичної послуги.

- Процесу — це фактичне лікування, що пропонується хворому.

- Результату — це те, що відбувається з хворим у процесі лікування, наприклад, летальність і тривалість перебування на ліжку. Якість медичної допомоги забезпечується використанням медичної науки і технологій із найбільшою користю для здоров'я людини, але без збільшення ризику.

Контроль якості може здійснюватися:

- шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги,

- шляхом самооцінки медичних працівників,

- шляхом експертної оцінки,

- шляхом клінічного аудиту,

- шляхом моніторингу системи індикаторів якості,

атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу.

Контроль якості та безпеки медичної діяльності здійснюється на різних рівнях управління: державний контроль; відомчий контроль; внутрішній контроль.

Внутрішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється керівництвом закладів охорони здоров'я та/або медичними радами закладів охорони здоров'я в межах повноважень

Зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів та ін. медичних та немедичних працівників.

Необхідно встановлювати контроль за дотриманням вимог до здійснення медичної діяльності, встановлених законодавством; за визначенням показників (в тому числі інтегральних) якості діяльності медичних організацій; за дотриманням обсягу, термінів і умов надання медичної допомоги

Якість медичної допомоги забезпечується використанням медичної науки і технологій із найбільшою користю для здоров'я людини, але без збільшення ризику.

За часом проведення оцінки процес поділяється на постійний (поточний), в т.ч. в оперативному режимі та періодичний (плановий):

Обов'язково контроль якості наданої медичної допомоги в закладах охорони здоров'я проводиться у таких випадках:

- смерті пацієнтів,

- первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку,

- розбіжності встановлених діагнозів,

- недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення,

- у випадках, що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або близьких осіб, які доглядають за пацієнтами, шляхом клініко- експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.

Ступені контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я:

- Завідуючий структурним підрозділом – постійно оцінює якість допомоги, що надається в амбулаторних умовах (не менше 30% випадків) та в стаціонарних умовах (всі випадки).

- Заступник головного лікаря по поліклінічній чи стаціонарній роботі – щоденна експертна оцінка 10% пролікованих в поліклініці, 20% - пролікованих в стаціонарі.
- Експертна комісія закладу – щомісячно оцінює якість роботи підрозділів.
- Експертна комісія при відділах управління – діяльність кожного ЛПЗ щоквартально
- Клініко-експертні комісії МОЗ (КЕК).

Клініко-експертна комісія Міністерства охорони здоров'я України є консультативно дорадчим органом, діючим на постійній (без виїзду на місце конкретного випадку) або тимчасовій основі (у разі виїзду на місце конкретного випадку), що утворюється для колегіального розгляду звернень фізичних та юридичних осіб, правоохоронних органів щодо клініко-експертних питань профілактики, діагностики, медичного лікування, реабілітації, оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування за конкретними випадками у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, а також фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність у сфері охорони здоров'я. Покращення якості медичної допомоги може відбуватися на основі проведеного аналізу даних, що збирається і які стосуються інцидентів та помилок.

Контроль якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах
 Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюють уповноважені особи (головні/старші медсестри, медичні сестри; провізори або фармацевти лікарняних аптек), призначені наказом керівника ЛПЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу Держлікслужби (далі - територіальні органи) за місцем розташування ЛПЗ.

Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності щодо додержання ними вимог законодавства про забезпечення якості лікарських засобів.

ЛПЗ закуповують і одержують лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також придбавають наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, додаються до договору про постачання (для постачальників-резидентів) і зберігаються у ЛПЗ протягом п'яти років.

5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»); лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарських засобів без висновку про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника ЛПЗ.

2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЛПЗ є:

1) проведення візуального контролю одержаних лікарських засобів, який включає перевірку:

стану тари;

групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;

маркування;

наявності інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;

строку придатності лікарських засобів.

За потреби, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

2) відбір зразків сумнівних лікарських засобів та направлення їх до територіального органу Держлікслужби для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів під час здійснення візуального контролю. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають у спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

3) проведення вхідного контролю якості, який здійснюється не пізніше наступного дня з дати отримання лікарських засобів у місці приймання продукції.

Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

До оформлення письмового висновку вхідного контролю лікарські засоби необхідно розміщувати та зберігати в умовах, визначених виробником в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин».

3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, строків придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, найменування виробника. Кожна серія лікарського засобу має супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МІБП);

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до використання (застосування) (зазначити П.І.Б. уповноваженої особи, дату проведення вхідного контролю, поставити підпис)»;

здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до лікувально-профілактичного закладу ([додаток 1](#)), з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ;

здійснювати моніторинг приписів/розпоряджень/рішень Держлікслужби та її територіальних органів. У разі наявності зазначених у приписі/розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносить запис до журналу ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів ([додаток 2](#)) в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів;

перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні (крім випадків, визначених [Законом України](#) «Про лікарські засоби») та строк придатності яких минув;

надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених [Законом України](#) «Про лікарські засоби»), інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

вживати заходів, зазначених у рішеннях Держлікслужби щодо якості лікарських засобів;

здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

здійснювати організаційно-технічні заходи щодо забезпечення нанесення спеціального позначення на упаковку лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. Спеціальне позначення є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стикером з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля», які наносяться на зовнішню (вторинну) упаковку лікарських засобів, у тому числі МІБП, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. У разі відсутності вторинної упаковки за можливості штамп або стикер наноситься на первинну упаковку.

4. Отримання лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга», необхідно оформляти актом приймання-передавання із зазначенням умов зберігання під час транспортування.

5. Зберігання, транспортування, приймання та облік МІБП здійснюється відповідно до [Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні](#), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року [№ 595](#), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1166/19904.

6. У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(і) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування до відділень ЛПЗ або на зберігання.

7. У разі негативного результату вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення лікарських засобів постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МІБП) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням Держлікслужби) подається до територіального органу Держлікслужби.

Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ

1. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється Держлікслужбою та її територіальними органами відповідно до Законів України [«Про основні засади державного нагляду \(контролю\) у сфері господарської діяльності»](#), [«Про лікарські засоби»](#) та інших нормативно-правових актів.

2. Державні інспектори здійснюють планові та позапланові інспекційні перевірки ЛПЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів. Результати перевірок оформлюються актом перевірки встановленого зразка.

3. Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з [Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів](#), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260, та оформлюється актом відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості ([додаток 3](#)).

4. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими територіальним органам Держлікслужби лабораторіями та/або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень Держлікслужби або її територіальних органів чи на підставі звернень ЛПЗ до Держлікслужби та/або її територіальних органів за визначеними Держлікслужбою та/або її територіальними органами показниками.

5. У разі надходження від територіальних органів Держлікслужби термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів Держлікслужба вживає заходів згідно з [Порядком встановлення заборони \(тимчасової заборони\) та поновлення обігу лікарських засобів на території України](#), затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу ЛПЗ мають у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. В закладі охорони здоров'я, під час проведення перевірки з контролю якості лікарських засобів, 25.02.2024 р. інспектором виявлено лікарський засіб Німесил 2,0 № 30, термін дії реєстраційного посвідчення якого закінчився 24.02.2024 р. Чи має заклад право застосовувати даний лікарський засіб?

- A** Має, з дозволу зав. аптеки
- B** Не має
- C** Має, з дозволу Держлікслужби
- D** Має
- E** Має, з дозволу Державного Експертного центру МОЗ

2. В обласну лікарню надійшли лікарські засоби згідно накладної. Хто здійснює вхідний контроль якості ліків?

- A** Завідувач аптеки
- B** Фармацевт аптеки
- C** Уповноважена особа, призначена наказом керівника аптеки
- D** Державний інспектор територіальної інспекції з контролю якості лікарських засобів
- E** Податковий інспектор

3. Під час перевірки умов зберігання у відділеннях лікувально - профілактичного закладу уповноваженою особою було виявлено протермінований лікарський засіб. Вкажіть управлінські дії уповноваженої особи в даній ситуації

- A** Вилучити та помістити в "карантин"
- B** Вилучити та знищити

- C** Вилучити та передати виробнику
- D** Вилучити та провести утилізацію

4. Під час роздрібної реалізації проводиться вхідний контроль лікарських засобів. Ким призначається уповноважена особа, що здійснює цей вид контролю:

- A** Начальником обласного аптечного складу
- B** Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів
- C** Керівником за наказом
- D** МОЗ України

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисциплін

Навчально-методична література:

- Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я: навчальний посібник / В.І. Борщ, О.В. Рудінська, Н.Л. Кусик. Херсон: Олді+, 2022. 264 с.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Які фактори впливають на ефективність фармацевтичної допомоги пацієнту?
2. Охарактеризуйте критерії якості надання медичної допомоги
3. Охарактеризуйте критерії та методи оцінювання економічної ефективності надання медичної допомоги
4. Надайте визначення терміну «фармацевтична допомога» та охарактеризуйте її складові
5. Які рівні надання фармацевтичної допомоги існують?
6. Які класифікаційні ознаки фармацевтичної допомоги існують?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – (Національний підручник).

2. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К» 2016. – 506 с.

3. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова:

5. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
6. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Петкова І. Б. (2017) Реалізація фармацевтичної допомоги як інноваційного напрямку національної та зарубіжної фармацевтичної практики. *Journal of Education, Health and Sport*. Vol. 7. N 2. Pp. 378 - 391
7. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
4. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
5. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
6. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.

ТЕМА 6

ФАРМАКОЕКОНОМІКА ЯК ШЛЯХ ОПТИМІЗАЦІЇ ВИТРАТ КОШТІВ ДЕРЖАВИ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ

Актуальність теми: Фармакоекономіка виникла на ґрунті інтеграції медицини, фармації, клінічної фармакології, економіки охорони здоров'я та є методологією порівняльної оцінки якості різних медичних технологій на основі всебічного комплексного клініко-економічного аналізу. Доцільність введення фармакоекономіки в систему вищої фармацевтичної освіти обумовлена потребою часу: світовими тенденціями і особливостями сучасного етапу розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я, впровадженням формулярної системи та проведенням стандартизації медичної допомоги в Україні, сьогоdnішніми потребами ринку до професійної підготовки фахівців з вищою фармацевтичною освітою.

Мета: знати визначення фармакоекономіки, її мету та завдання; засвоїти значення фармакоекономіки в сучасній системі охорони здоров'я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі; орієнтуватись в основних фармакоекономічних категоріях; використовувати різні методи фармакоекономічних досліджень; аналізувати результати фармакоекономічних досліджень для вибору оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив, підвищення якості медичної допомоги, оптимального використання як бюджетних коштів, так і коштів пацієнта.

Основні поняття: фармакоекономіка, фармакоекономічні категорії, фармакоекономічні дослідження

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Фармакоекономіка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення

Умови виникнення фармакоекономіки як прикладної науки. В даний час зростає роль провізора в забезпеченні раціонального розподілу лікарських засобів, що обумовлене як постійно зростаючим їх асортиментом на фармацевтичному ринку, так і обмеженістю засобів, які виділяються державою на охорону здоров'я. Для оптимізації медичної допомоги в сучасних умовах провізор разом з інформацією про терапевтичну ефективність і безпеку лікарських засобів, основних схем лікування поширених захворювань повинен мати знання і за економічною оцінкою лікарської терапії, які передбачає дисципліна «Фармакоекономіка».

Фармакоекономіка розвивається з 60-70-х років у країнах Заходу з ринковою економікою. Вона виникла для вирішення розходжень між обмеженими фінансовими можливостями охорони здоров'я та великими витратами, які потребує сучасна медична діагностика, фармакотерапія. Фармакоекономіка вивчає стратегію пошуку нових підходів до оптимізації та раціоналізації лікарської терапії, проведення науково-обґрунтованої оцінки ефективності та вартісних характеристик медикаментозного лікування.

Її назва походить від поєднання слів: *farmaco* «лікарський засіб» та *economie* «економія». Уперше термін «фармакоекономіка» введений у 1986 році на Конгресі фармацевтів Канади в Торонто, коли R. Townsend із фармацевтичної компанії «Upjohn» використав його у своїй доповіді. Перші дослідження з фармакоекономіки стосувалися аналізу витрат і ефективності лікування СНІДу новим лікарським засобом (група ретровірусних препаратів). Це модельне дослідження базується на даних із клінічних випробувань, які показали, що вартість лікування становить 10 тис. доларів на один рік життя і при цьому тривалість виживання хворих збільшиться на один рік життя за умови використання препарату. Необхідно було прийняти рішення про доцільність державного відшкодування витрат на цей препарат для хворих на СНІД, також суспільство та держава повинні були вирішити і морально-етичні проблеми фінансування.

Фармакоекономіка — прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки

медичних технологій (методів профілактики, діагностики та лікування, в т.ч. з використанням ЛП), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та економічних витрат.

Заснування фармакоеконіміки як окремої науки в межах охорони здоров'я обумовлене: по-перше, загальною світовою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами держав та постійно зростаючими обсягами фінансування галузі охорони здоров'я; по-друге, значним збільшенням кількості ЛП на світовому фармацевтичному ринку та пошуками підходів, які б сприяли їх раціональному використанню та дозволили знизити і оптимізувати, перш за все, бюджетні витрати на охорону здоров'я, а також витрати страхових компаній та пацієнтів на основі аргументованого вибору.

Фармакоеконіміка описує та аналізує результати лікування та витрати при використанні нових лікарських засобів для їх упровадження у практику.

Головна мета науки – оцінити ефективне використання ресурсів охорони здоров'я на фармакотерапію, інші медичні та фармацевтичні послуги.

Метою вивчення фармакоеконіміки є підготовка фахівців, які б мали достатній рівень знань і практичні навички для визначення економічної ефективності методів діагностики, конкретних схем лікування, профілактики захворювань, що дозволить майбутнім провізорам вирішувати реальні професійні завдання і є необхідною умовою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів, як окремим споживачам, так і державою в цілому.

Вирішення економічної ситуації в охороні здоров'я є складним, необхідно забезпечити оптимальне (ідеальне) лікування хворого при обмежених фінансових ресурсах. Саме фармакоеконіміка допомагає порівняти витрати та результати різних медичних технологій (медична технологія – це практичне застосування знань для профілактики, діагностики, лікування захворювань).

Основним завданням фармакоеконіміки як складового компонента, що забезпечує функціонування доказової медицини, є сприяння раціональному використанню ЛП, тобто досягнення максимального клінічного ефекту шляхом застосування дешевших і більш ефективних ЛП.

В умовах упровадження формулярної системи та стандартів медичної допомоги в охорону здоров'я всіх розвинених країн результати фармакоеконімічного аналізу є підставою вибору до стандартів та формулярів тільки тих ЛП, використання яких економічно виправдане. Це ЛП, терапевтична ефективність та безпека яких, з одного боку, доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях, з іншого — вони характеризуються оптимальними витратами на одиницю ефективності, що відповідає можливостям Державного бюджету стосовно охорони здоров'я.

Предметом фармакоеконіміки є результати (наслідки) медичних технологій та фінансові витрати на їх використання.

При проведенні фармакоеконімічної оцінки для аналізу клінічних результатів (ефективності медичних технологій) використовують різні джерела інформації: звіти про клінічні дослідження ЛП, звіти лікувально-профілактичних закладів, наукові публікації: статті та огляди, які висвітлюють результати клінічних та фармакоепідеміологічних досліджень ЛП, мета-аналізи, систематичні огляди, статистичні дані про споживання ЛП. Для аналізу фінансових витрат використовують чинні на момент дослідження галузеві тарифи та прейскуранти цін на медичні послуги, прайс-листи на ЛП аптечних закладів та фармацевтичних фірм, базуючись при цьому на загальних економічних підходах.

Предмет дослідження фармакоеконіміки:

- Результати фармакотерапії, можливості проведення порівняльного аналізу двох різних методів чи схем лікування;
- Безпечність та ефективність нових лікарських засобів;
- Економічні витрати на проведення фармакотерапії та діагностики;
- Документація рандомізованих клінічних випробувань лікарських засобів по групах хворих.

Предмет дослідження фармакоекономіки становлять:

1. Ефективність медичних технологій, коли можна визначити терапевтичні результати однієї схеми лікування у порівнянні з іншою або з плацебо (альтернативні медичні технології);

2. Вартісні витрати на профілактику, діагностику, фармакотерапію захворювань за альтернативними медичними технологіями;

3. Безпечність та ефективність нових лікарських засобів, що впроваджені в ринок;

4. Документація рандомізованих клінічних випробувань лікарських засобів. Рандомізовані контрольовані клінічні випробування (Randomized Controlled Clinical Trials - RCCT) – порівняльне дослідження ефективності лікарських засобів, коли хворі з чітко встановленим діагнозом (наприклад, серцева недостатність II ступеня) методом випадкового відбору (random - випадковий) розподіляються в групи лікування різними препаратами (або препарат у порівнянні з плацебо), чітко фіксуються результати лікування і встановлюються переваги в ефективності препарату;

5. Фармакоепідеміологічна статистика – вивчення терапевтичної ефективності та кількості побічних дій/реакцій, небажаних реакцій на лікарський засіб на великій сукупності хворих за звичайних умов медичної практики після впровадження препарату на ринок. Встановлені показники безпечності лікарського засобу надалі екстраполюються на загальну популяцію хворих. Використовуються ретроспективні (випадок-контроль) або проспективні (когортні) спостереження за дією лікарських засобів;

6. Споживання та визначення потреби в лікарських засобах:

- в уніфікованому показнику – встановлені добові дози (defined daily doses), які рекомендовані ВООЗ;

- в економічних величинах, наприклад, вартість лікування захворювання препаратом, витрати на 100 хворих.

Об'єктом фармакоекономіки як самостійної прикладної науки є оцінка показника ефективності витрат (співвідношення витрат і ефективності медичних технологій) або вартості одиниці ефективності.

Основними об'єктами досліджень у фармакоекономіці є:

1. Витрати в охороні здоров'я (оплата з ліків, служб, зарплата лікарів);

2. Результати лікування:

- біологічні (кількість серцевих нападів, астматичних приступів; захворюваність, смертність);

- економічні (зменшення валового національного доходу);

- суспільні (суспільні асигнування, якість життя, вигода).

Основними методичними підходами фармакоекономіки є методи фармакоекономічного, а також інших фармацевтичних наук, серед яких ABC-, VEN- та частотний аналізи. Мета фармакоекономічного аналізу — обґрунтування вибору оптимальної медичної технології на основі показника ефективності витрат. Фармакоекономічні розрахунки дозволяють прогнозувати необхідний обсяг фінансування на різних рівнях, починаючи з конкретних лікувально-профілактичних закладів і закінчуючи загальнодержавним. Провідною ознакою методичного підходу фармакоекономіки є комплексність, що полягає у виборі ЛП на основі аналізу безпеки, якості, терапевтичної та економічної ефективності, рівня їх споживання та структури захворюваності населення.

2. Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень

Актуальність фармакоекономіки підтверджується можливістю використання результатів фармакоекономічного аналізу різними учасниками фармацевтичного ринку. Керівники системи охорони здоров'я та члени формулярного комітету використовують результати фармакоекономічного аналізу для формування оптимального списку ЛП, що дозволяє оптимізувати та знижувати витрати держави на їх використання. Виробники ЛП використовують результати фармакоекономічного аналізу для обґрунтування цінової

політики, відбору ЛП у державні переліки ліків і формуляри, витрати на які відшкодовуються державою або закладами соціальної допомоги; керівники аптечних закладів, фармацевтичних фірм — для формування оптимального асортименту та просування ЛП на фармацевтичному ринку; провізори, лікарі — для більш повного використання асортименту зареєстрованих ЛП і призначення їх з урахуванням прогнозованого результату та економічного статусу пацієнта; співробітники науково-дослідних лабораторій — для обґрунтування перспективності та економічної доцільності розроблення і впровадження нових ЛП.

Фармакоекономіка є механізмом фармацевтичного менеджменту та маркетингу для забезпечення ефективного функціонування охорони здоров'я, а саме медикаментозного забезпечення на засадах сучасної доказової медицини

Основними **споживачами** фармакоекономічних даних є:

- Експерти – вчені і фахівці, яким необхідні об'єктивні економічні докази при порівнянні даних за ефективністю і безпечністю фармацевтичних препаратів для внесення їх у відповідні переліки, формуляри лікарських засобів;
- Керівники і фахівці державних і регіональних підрозділів охорони здоров'я, яким треба визначити оптимальні бюджетні асигнування під час реалізації територіальних програм охорони здоров'я з використанням фармакоепідеміології;
- Спеціалісти фармацевтичних і дистриб'ютерських компаній, метою яких є проведення оптимальної цінової політики впровадження лікарських засобів на фармацевтичний ринок.

3. Зв'язок фармакоекономіки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти

Знання про оцінку економічної ефективності фармакотерапії надає наука – фармакоекономіка.

Фармакоекономіка – це сучасна прикладна наука, яка є методологією економічної оцінки якості лікарського і медичного лікування на основі взаємопов'язаного клініко-економічного аналізу.

Фармакоекономіка є інтегральною дисципліною, оскільки з одної сторони використовує досягнення фармації, медицини, а з іншої – базується на можливостях, попиті та практиці в галузі економіки, статистики, соціології, психології, математики та інших. Крім того, фармакоекономіка з фармакологією бере дані про ефекти лікарських засобів, з клінічної фармації – про безпеку лікарських засобів, з фармакоепідеміології – про терапевтичну ефективність лікарських засобів. Складовою частиною фармакоекономіки є економічні аспекти маркетингових досліджень різних груп лікарських препаратів. Так, на основі маркетингу з елементами фармакоекономіки визначені формулярні списки препаратів для лікувально-профілактичних закладів, професором кафедри технології ліків і організації економіки фармації Львівського державного медичного університету Заліською О.М., розроблені моделі розрахунку потреби в лікарських засобах для урологічних і кардіологічних хворих, а також розрахунок потреби в радіодіагностичних засобах.

Необхідно відмітити, що предмет досліджень фармакоекономіки частково є споріднений до організації та економіки фармації. У цій найковій дисципліні напрацьовані окремі наукові результати, в тому числі теоретичного характеру, які безпосередньо пов'язані з проблематикою фармакоекономіки. Це класичні дослідження з визначення потреби у лікарських засобах на основі використання централізованих даних про споживання лікарських засобів за тривалий період часу з екстраполяванням динаміки надовгострокову перспективу, а для препаратів специфічної дії – методологічною основою були показники захворюваності. У фармакоекономіці також ведеться вивчення кількості виписаних рецептів на лікарські засоби, проте аналіз проводиться у встановлених добових дозах.

Певні граничні з фармакоекономікою дослідження уже напрацьовані в Україні в галузі фармацевтичного забезпечення системи медичного страхування.

Відмінні особливості фармакоеконіміки в порівнянні з іншими областями знань:

1. Інтегральний характер (дозволяє ефективно використовувати досягнення з різних областей знань з метою гармонізації лікарського забезпечення населення);
2. Прикладне значення (вирішує проблеми конкретної області з її специфікою і особливостями функціонування);
3. Народно-господарське значення (дозволяє раціонально використовувати обмежені ресурси системи охорони здоров'я і грошових засобів хворих);
4. Соціальне значення (визначається специфікою об'єктів дослідження: терапевтичним ефектом, фізичним здоров'ям і соціально-психологічною адаптацією в суспільстві).

4. Параметри фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів і методів лікування

Фармакоеконіміка є базою соціальної системи охорони здоров'я, зокрема, медичного страхування у країнах Заходу, тому в практичному плані займається економічними, фармакотерапевтичними, організаційними розробками, спрямованими на найбільш ефективно забезпечення хворих медичною і фармацевтичною допомогою при обмеженому фінансуванні охорони здоров'я.

На сучасному етапі функціонування ринкових механізмів, інтеграції України у європейське та світове співтовариство виникла необхідність розробки теоретичних засад та практичного впровадження фармакоеконімічних методик аналізу лікарських засобів для дослідження споживання й уточненого прогнозування потреби в лікарських засобах із певною адаптацією до специфіки ринкової економіки України. Ключовим питанням фармакоеконімічних досліджень є ідентифікація та визначення ефективності фармакотерапії, інших медичних чи фармацевтичних послуг.

Пошук шляхів оптимального використання ресурсів, направлених на функціонування системи охорони здоров'я, на сьогоднішній день є всесвітньою проблемою. Це обумовлено вираженою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами країн і державними витратами, що постійно збільшуються, на медичну допомогу населенню.

Чинники, що сприяють зростанню витрат на охорону здоров'я:

- Старіння населення;
- Збільшення спектру і вартості медичних послуг і їх територіальна недоступність;
- Зміни в образі життя населення, пов'язані з розповсюдженням факторів ризику (куріння, зловживання алкоголем), соціально-обумовлених захворювань;
- Зростання загальноосвітнього і життєвого рівня населення, який вимагає надання повного спектру медичних послуг в комфортних умовах;
- Зростання цін на лікарські препарати і засоби медичної допомоги;
- Низька платоспроможність частини населення;
- Недостатній рівень роботи системи охорони здоров'я (наприклад, відсутність профілактичних заходів, направлених на попередження та інше).

Одним з підходів, що дозволяють знизити і оптимізувати бюджетні витрати на охорону здоров'я, є проведення фармакоеконімічних досліджень, яке передбачає визначення оптимального варіанту фармакотерапії або діагностики захворювання на основі одночасної оцінки клінічних результатів (ефективності та безпеки) і вартості альтернативних медичних технологій. При цьому одна з технологій може бути пов'язана з фармакотерапією, а інша, окрім фармакотерапії, може додатково включати інші лікувальні підходи (наприклад, масаж, фітотерапію).

Фармакоеконімічні дослідження представляють інтерес не тільки для держави, але і для хворого та інших учасників фармацевтичного ринку (служб охорони здоров'я різного рівня, страхових компаній, фармацевтичних і дистриб'юторських компаній, виробників лікарських засобів, наукових лабораторій, що займаються розробкою нових лікарських засобів, лікарів): зниження вартості та терміну лікування, кількості випадків переходу

захворювання в хронічну форму, частоти виникнення побічних ефектів, підвищення ефективності терапії.

5. Характеристика основних фармакоеконічних категорій

За своєю суттю фармакоеконіка є еклектичною інтегральною наукою, що використовує терміни та поняття, які належать до трьох наукових категорій: медичних (характеризують клінічні результати медичних технологій (*дієвість, ефективність, безпека*)), гуманістичних (відбивають клінічні результати медичних технологій через сприйняття їх пацієнтом і суспільством (поліпшення *якості життя пацієнта, комплаєнс*)), та еконічних (описують фінансову складову медичних технологій (*витрати, еконічна ефективність*)). Вищенаведені категорії — це узагальнені поняття, що відбивають явища та процеси притаманні фармакоеконіці як окремому науковому напрямку в галузі медико-біологічних наук і використовуються в фармакоеконічних дослідженнях.

Дієвість (efficacy) — це доведена дія ЛП, встановлена в контрольованих умовах (клінічних дослідженнях I і II фази) до його реєстрації. Зазвичай дієвість — це прямі клінічні ефекти ЛП: зміни фізіологічних, біохімічних та фізичних показників організму хворого (зниження АТ при артеріальній гіпертензії, підвищення рівня гемоглобіну при анемії); усунення симптомів захворювання (зниження інтенсивності болю в суглобах та ін.); зниження частоти ускладнень або кількості повторних госпіталізацій.

Терапевтична ефективність (effectiveness) — це ефективність ЛП після його реєстрації та виведення на фармацевтичний ринок, що встановлена на великій (понад 10 000 осіб) кількості хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. Найчастіше показниками терапевтичної ефективності є ті, визначення яких є вірогідним та значущим на великій кількості хворих в умовах тривалого терміну, а саме: зниження смертності (напр. загальної або серцево-судинної при гіпертонічній хворобі), підвищення виживаності, збільшення тривалості життя (напр. після хіміотерапії), тобто опосередковані клінічні ефекти.

Безпека (safety) — це частота, кількість і тяжкість побічних ефектів при застосуванні ЛП (напр. при застосуванні натрію диклофенака виникають порушення з боку ШКТ у близько 30% хворих). Безпеку ЛП необхідно враховувати, оскільки частота, кількість і тяжкість побічних ефектів впливає на вартість фармакотерапії.

Корисність (utility) — показник ефективності медичних технологій, встановлений за поліпшенням якості життя пацієнтів після проведеного лікування.

Комплаєнс (compliance) — готовність пацієнта дотримуватися режиму лікування й умов раціонального застосування призначених ЛП.

Еконічна ефективність (benefit) — показник ефективності витрат фінансових ресурсів (прибуток на одну вкладену грошову одиницю, *Фармакоеконічний аналіз — «витрати–вигода (користь)»*) при застосуванні ЛП або медичних технологій.

Витрати (cost) у фармакоеконіці — матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані із застосуванням медичних технологій.

6. Значення основних фармакоеконічних категорій для проведення фармакоеконічних досліджень

Фармакоеконічні дослідження — це вивчення ефективності фармакотерапії при певній медичній технології, встановлення її терапевтичної та еконічної відмінностей від альтернативної. При цьому одна з технологій є пов'язана з фармакотерапією, інша, може, крім фармакотерапії, включати певні лікувальні заходи (наприклад, масаж, рефлексотерапія тощо). Одночасно оцінюються витрати на ці альтернативні медичні технології.

Метою фармакоеконічних досліджень є виявити найбільш ефективну, безпечну та еконічно вигідну медичну технологію. Фармакоеконіка бере відповідальність за постійні спроби мінімізації вартості фармацевтичних засобів і послуг, а при умові зростання їх вартості, підвищувати якість і користь фармацевтичного обслуговування хворого.

Проведення фармакоеконічного аналізу є доцільним, коли при переході з технології А на технологію В одержують підвищення ефективності й вартості – варіант 1, або варіант 4 (витрати знижуються, але ефективність не буде нижчою, ніж ефективність технології В). При цьому фармакоеконічне дослідження повинно стати базою для експертизи, яка з двох медичних технологій могла би бути ефективнішою, тобто за прийнятною (доступною) вартістю і достатньою ефективністю.

Фармакоеконічна оцінка (Pharmacoeconomics evaluation) лікарських засобів дозволяє дати відповідь на питання: які відмінності набуваються хворим реально у результаті лікування різними препаратами. При фармакоеконічній оцінці моделюють економічні, терапевтичні та соціальні результати лікування, тому лікарські засоби розглядаються з позиції їх терапевтичних, економічних властивостей, а також впливу на суспільство. Безпечність та ефективність лікарського засобу є основними характеристиками, проте препарат можна оцінювати з позиції його вартості в цілому для охорони здоров'я, і для якості життя хворого.

Фармакоеконіка допомагає вирішити, які терапевтичні показники, характеристика пацієнта та практична опіка є найбільш прийнятні для індивідуального втручання у хворобу, а також допомагає оптимізувати використання лікарських засобів. Це зумовлено такими причинами:

- Облік лікарських засобів у фармації. Найбільш досконало опрацьована система обліку надходження й реалізації, тому регулюванню підлягає споживання лікарських засобів. У зв'язку з цим необхідно розмістити фінанси так, щоб їх надходження регулювало можливості споживання лікарських засобів, наприклад, фінансовий ліміт на одного хворого, на певний діагноз або встановлення дотації хворому. Системно ця проблема вирішується залежно від концепції лікарського забезпечення в охороні здоров'я.

- Рациональне використання лікарських засобів. Згідно визначень ВООЗ рациональне використання лікарських засобів – це метод ефективного застосування ліків, при якому використовуються наступні вимоги:

1. Кожна людина має право вчасно одержати необхідний лікарський засіб протягом установленого періоду лікування в ефективній дозі.

2. Людина повинна отримати оптимальний лікарський засіб, тобто з ліків із біоеквівалентною активністю буде обраний найменш вартісний препарат, що з фінансової точки зору хворий витратив на фармакотерапію найменше коштів.

3. Інформація для хворого про призначення та прийом лікарського засобу повинна бути повною, хворий має довіряти лікарському засобу, приймати його згідно призначення та бути повністю інформованим про можливий ризик лікування.

- Співучасть пацієнта. Співучасть хворого впливає на фінансові витрати держави в охороні здоров'я. Фінансова співучасть пацієнта повинна бути чітко регламентована на законодавчому рівні, щоб було встановлено, яку частину витрат буде компенсовано на основі медичної страховки, а яку частину витрат, хворий бере на себе за рахунок самолікування. У державах Заходу розповсюджена концепція самолікування, для чого проводять категоризацію ліків, визначають переліки препаратів, які вільно продаються (ОТС-препарати), а також за фінансовою співучастю пацієнта – самооплата ліків за рецептами.

- Згода хворого (compliance) дотримуватись вимог прийому, дозування лікарського засобу, тривалості й періодичності лікування, дотримання дієт, способу життя, наприклад, відмова від шкідливих звичок – уживання алкоголю, паління, зловживання кавою тощо. Це є обов'язковою умовою рационального використання ліків, бо навчання хворого правильно застосовувати лікарський засіб, забезпечує максимальний терапевтичний ефект ліків і досягається compliance хворого шляхом проведення належної фармацевтичної опіки.

Фармакоеконіка є важливою складовою частиною страхової системи охорони здоров'я, бо результати фармакоеконічного аналізу використовуються для **стандртизації медичної допомоги та лікарського забезпечення.**

У країнах Заходу за результатами фармакоеконімічних досліджень створюються рекомендації (Guidelines) лікування певного захворювання, дотримання вимог яких є обов'язковим при проведенні фармакотерапії. Для Східноєвропейських країн більш прийнятний термін Стандарти (Протоколи) лікування, які затверджуються на законодавчому рівні, тому дотримання їх вимог є обов'язковим для забезпечення належної якості медичної допомоги.

Стандарт (Протокол) лікування – нормативний документ, затверджений на державному (регіональному) рівні гарантований обсяг медичної допомоги і лікарського забезпечення, зокрема, схема прийому лікарського засобу в конкретній лікарській формі, дозі, курсу лікування при певній нозологічній формі захворювання чи при певній клінічній ситуації. (Нозологічна форма – це сукупність клінічних, лабораторно-діагностичних ознак, які дозволяють чітко ідентифікувати захворювання у певній стадії, формі перебігу (наприклад, гострий бронхіт, хронічний трахеїт у стадії загострення, калькульозний пієлонефрит)). Головна мета стандартів лікування – це раціональна терапія й оптимальне використання економічних фінансів.

Впровадження обов'язкового соціального медичного страхування в Україні вимагає ґрунтовних розробок методології фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів та внесення її у законодавчі документи, що регламентують фармацевтичне забезпечення хворих, зокрема, із хронічними захворюваннями, пільгових категорій населення. Система державних гарантій медичного обслуговування в Україні повинна передбачати, як доступність профілактичних, діагностичних, лікувальних заходів, так і дотримання їх належної якості.

Витрати на фармакотерапію становлять провідне місце у структурі витрат бюджету охорони здоров'я, у перспективі – фондів обов'язкового медичного соціального страхування. Водночас просте скорочення фінансування на ліки не призводить до поліпшення якості медичної допомоги, зокрема, фармакотерапії. Застосування дешевих, проте малоефективних лікарських засобів, викликає реальний ріст витрат на лікування хворих через вищу частоту ризиків, ускладнень, тривалості курсів фармакотерапії, а також скорочує використання нових ліків, тому що більш вартісні препарати витісняються з ринку.

При створенні Стандартів лікування хворих виникає проблема наукового обґрунтування включення конкретного методу діагностики та лікування до складу обов'язкового переліку заходів, які повинен отримати хворий. Затвердження Стандартів (Протоколів) лікування хворих із конкретним переліком лікарських засобів із доведеною ефективністю, безпечністю, які економічно вигідні в умовах існуючої структури фармацевтичного ринку конкретної держави, дозволяє забезпечити оптимальне лікування хворих, поліпшити показники якості медичної допомоги.

Оволодіння провізорами навичками фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів для вибору найбільш економічно вигідно на курс лікування препарату сприяє раціональному використанню коштів, як конкретного хворого, так і бюджетних чи страхових ресурсів в охороні здоров'я.

7. Фармакоеконімічний аналіз: загальні положення.

В основу фармакоеконімічного аналізу покладені певні методи дослідження:

❖ *«вартість–ефективність»* (cost-effectiveness) – системний метод порівняння двох та більше альтернативних медичних технологій, коли вимірюють показники витрат і результатів лікування кожної з них;

❖ *«мінімізація вартості»* (cost-minimization) – коли результати лікування оцінюють аналогічно еквівалентно, що дозволяє порівняти витрати для вибору дешевшої альтернативної медичної технології;

❖ *«вартість–користь»* (cost-utility) – користь як ефективність лікування аналізують на основі суб'єктивної оцінки хворим якості життя (фізичного, психологічного, соціального функціонування) при використанні альтернативних схем лікування; при цьому порівнюють показники якості життя (за спеціальними опитувальниками) та визначають кількість років

життя, стандартизованих за якістю, з обчисленням індексу QALYs (Quality Adjusted Life Years);

❖ «*вартість–вигода*» (cost-benefit) – складніший аналіз, коли витрати і вигоди медичних технологій обчислюють лише у фінансових показниках, оцінюючи збережені кошти внаслідок зменшення днів непрацездатності, тривалості стаціонарного лікування; цей метод застосовують для оцінки вигоди при щепленнях, ранній діагностиці, профілактиці захворювань;

❖ «*вартість захворювання*» (cost of illness) – розрахунок усіх прямих і непрямих (середніх) витрат на діагностику та лікування захворювання на рівні держави чи регіону з метою визначення структури й тенденцій використання коштів та оптимізації пріоритетів фінансування в охороні здоров'я.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. В сучасних умовах проблема вибору оптимальної медичної технології досить актуальна. Це обумовлено:

- A. Підвищенням рівня здоров'я населення
- B. Зменшенням кількості медичних технологій в арсеналі системи охорони здоров'я
- C. Підвищенням вартості нових медичних технологій
- D. Великою кількістю ресурсів, які виділяються на охорону здоров'я у всіх державах світу
- E. Зменшенням кількості зареєстрованих лікарських препаратів на світовому фармацевтичному ринку.

2. Використання в щоденній медичній практиці медичних технологій, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях з застосуванням математичних оцінок ймовірності успіху і ризику називається

- A. Клінічна ефективність
- B. Доказова медицина
- C. Фармакоепідеміологія
- D. Фармакоінформатика
- E. Фармакотерапія

3. В процесі становлення доказової медицини сформувалися такі напрямки медичної науки:

- A. Фармакологія
- B. Формулярна система
- C. Фармакоепідеміологія
- D. Фармакоінформатика
- E. Фармакоекономіка

4. До споживачів фармакоекономічних досліджень відносять:

- A. Виробники ЛЗ
- B. Служби охорони праці на підприємствах
- C. Лікарі
- D. Пенсійний фонд України
- E. Споживачі лікарських засобів

5. Основний предмет дослідження фармакоекономіки становлять:

- A. Терапевтична ефективність лікарських засобів
- B. Фармакологічні ефекти лікарських засобів

- С. Безпека лікарських засобів
- Д. Якість життя
- Е. Фармакокінетика лікарських засобів

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

Навчально-методична література:

Фармакоєкономіка: навчально-методичний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2022. 69 с.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Питання для самоконтролю:

1. Фармакоєкономіка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення.
2. Фармакоєкономіка як суттєва складова доказової медицини.
3. Споживачі результатів фармакоєкономічних досліджень.
4. Роль фармакоєкономіки в професійній діяльності сучасного провізора.
5. Зв'язок фармакоєкономіки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Фармакоєкономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
2. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій : Монографія / Наталя Білоусова, Сергій Соловійов, Алла Кабачна. — Київ : Тов «Юрка любченка». 2023. — 220 с.
3. Заліська О.М. Фармакоєкономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.
4. Фармакоєкономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів/ О. С.Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88 с
5. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомоляця. – Житомир: , 2021. – 288 с.

Додаткова:

1. Основи медичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О.Грін. – Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 377 с.
2. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313p.
3. SIAPS. 2017. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. Submitted by the

Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program to the US Agency for International Development. 89 p.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 7

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ В РЕГУЛЮВАННІ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ.

Актуальність теми: Основним об'єктом дослідження в фармакоekonomіці є витрати у фінансових показниках на ефективну фармакотерапію при різних медичних технологіях. Ідентифікація витрат становить основу сучасної фармакоekonomіки, проведення порівняння медичних технологій на достатній сукупності хворих (популяції) дає можливість отримати інформацію про всі можливі витрати, які існують при певній медичній технології на період дослідження.

Мета: вивчити класифікацію витрат в фармакоekonomіці; ідентифікувати витрати на конкретні медичні технології; проводити розрахунки витрати на конкретні медичні технології; засвоїти напрями оптимізації бюджетних (і позабюджетних) витрат на охорону здоров'я; застосовувати дисконтування при розрахунках фармакоekonomічних витрат.

Основні поняття: фармакоekonomіка, фармакоekonomічні категорії, фармакоekonomічні дослідження

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Витрати як фармакоekonomічна категорія.

Однією з основних категорій в фармакоekonomіці є витрати.

Витрати (cost) - матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані з лікуванням або профілактикою захворювання.

Витрати в економіці - зменшення економічних вигод у результаті вибуття грошових коштів або іншого майна.

Витрати - зменшення обсягу матеріальних цінностей, грошових коштів і т.д., які відбуваються в процесі свідомої людської; зменшення певних ресурсів у фізичних процесах.

У фармакоekonomіке існує чітка специфічна класифікація економічних витрат на фармакотерапію і діагностику, що дозволяє враховувати їх для функціонування охорони здоров'я, у тому числі для страхової медицини.

Витрати вимірюються у фінансових показниках (грошових одиницях).

Релевантність фармакоekonomічних витрат.

За вимогами ISPOR всі витрати діляться на **релевантні і нерелевантні**.

До **релевантних** витрат належать витрати, які є важливими для людини, з позиції якої проводиться аналіз або задається мета дослідження. Ці витрати самостійно оплачує замовник або такі витрати впливають на споживання ліків (що важливо для виробника), або відповідні служби страхової медицини (що важливо для лікаря і медичних страхових служб).

Релевантні витрати є значимі для виробника лікарських засобів. Підвищення витрат на лікування для споживача призводить до падіння збуту ліків на ринку, тому виробник повинен довести, що високі витрати будуть компенсовані в результаті економії повного курсу лікування новим препаратом.

Для хворого релевантність витрат означає, буде хворий мати можливість вибрати

форму страхування здоров'я, і як воно буде оплачуватися. Релевантність визначається ступенем важливості витрат для того чи іншого споживача, а також тим, кому з споживачів необхідно їх оплачувати. Наприклад, витрати на виробництво лікарського препарату є релевантними для виробника, який надалі їх компенсує при продажу препарату і отриманні прибутку.

2. Класифікація фармакоекономічних витрат.

Витрати класифікують на:

- 1) прямі медичні (direct medical costs) - витрати безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги;
- 2) непрямі медичні (direct non - medical costs) - витрати пов'язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання;
- 3) необчислювані (intangible costs) – витрати, які неможливо визначити у грошових показниках (наприклад, дискомфорт чи біль, які відчуває пацієнт від проведеного курсу лікування).

3. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні).

Характеристика прямих витрат.

Прямі витрати (direct costs) - витрати безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги.

Прямі медичні витрати (direct medical costs) - це витрати на надання медичної допомоги (діагностику, лікування, профілактику захворювання), що відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я (бюджетні кошти при державній системі охорони здоров'я та / або кошти страхових компаній при страховій медицині).

Прямі медичні витрати, які безпосередньо пов'язані з лікуванням, у тому числі і з лікарською терапією, є **релевантними** для системи охорони здоров'я, страхової системи, суспільства в цілому.

Прямі медичні витрати включають:

- витрати на діагностику захворювання (лабораторні та інструментальні дослідження);
- вартість медичних процедур (хірургічні операції, реабілітаційні маніпуляції і т.д.);
- вартість лікарських засобів на курс лікування;
- вартість тестів, аналізів ефективності та безпеки відповідних препаратів;
- витрати на усунення побічної дії лікарського препарату;
- вартість ліжко-дня в стаціонарі або ж вартість надаваних хворому послуг вдома, у тому числі молодшим медичним персоналом;
- вартість професійних медичних послуг (заробив плата медичних працівників, плата за лікарські консультації);

Прямі медичні витрати залежно від їх варіабельності підрозділяються на кілька груп.

Класифікація прямих медичних витрат

Вид затрат	Статті	Призначення	Приклади
Лікувальні	курс лікування	ціна лікарського препарату	вартість лікарського засобу на курс курс лікування
	Допоміжні матеріали	ціна системи, катетера	шприц, система, вата, спирт
	аналіз ефективності, безпеки ліків	кінетично-терапевтичний моніторинг ліків	визначення рівня аміноглікозидного антибіотика в плазмі
	побічні ефекти ліків	біохімічні, фізичні, гематологічні	визначення активності амінотрансфераз, визначення кількості нейтрофілів при цитостатичну лікування

Інші	госпіталізація		вартість лішко-дня
	діагностика	біохімічні, фізичні, мікробіологічні	рівень креатиніну, ЕКГ, тиск, бактеріурія
	медичні працівники		заробітна плата медперсоналу

Більш детальну класифікацію мають прямі медичні витрати, в залежності від їх характеру вони діляться:

- 1) фіксовані (fix costs);
- 2) варіабельні (variable costs);
- 3) середні (average costs);
- 4) максимальні (marginal costs);
- 5) приріст витрат (incremental costs);
- 6) можливі (opportunity costs);

Фіксовані витрати - витрати на лікування, діагностику та профілактику захворювання встановлені в певному медичному закладі. Серед них виділяють:

- витрати закладу - витрати, пов'язані з утриманням медичного закладу, не залежні від застосування конкретної медичної технології (ремонт, опалення, водопостачання та ін.);
- стандартні витрати - витрати, визначені для конкретної медичної технології в даному медичному закладі і незначно змінюються в залежності від індивідуальних особливостей хворого (вартість певного лабораторного методу, прийнята разова, добова та курсова доза та ін.).

Варіабельні витрати (variable costs) - витрати, які можуть змінюватися в залежності від умов, пов'язані з біологічною різноманітністю хворих в даній популяції, з їх індивідуальними особливостями (наприклад, витрати виникають в результаті з зміни загальноприйнятою дози в зв'язі з віком і вагою хворого, подовження термінів лікування, необхідність усунення побічних реакцій на препарат та ін.).

Середні витрати (average costs) - середня сума витрат на діагностику захворювання і застосування певної схеми лікування в конкретному медичному закладі.

Маргінальні витрати (marginal costs) - різниця у витратах на лікування одного захворювання двома різними медичними технологіями (традиційної та альтернативної).

Приріст витрат - відображають зміну у витратах при використанні різних технологій лікування і характеризують, наскільки зростає вартість фармакотерапії при застосуванні сучасного препарату. Прикладом таких витрат є вартість лікування інфекційних захворювань в популяції пацієнтів, що приймають цитостатичну лікування. Цитостатики частіше призначають при гострій лімфатичної лейкемії, вони можуть викликати фебрильною нейтропенія, що вимагають протиінфекційного лікування. Для цієї нозологічної форми складним фактором є така реальність, при фебрильній нейтропенії можуть парадоксально знижуватися витрати на цитостатичне лікування, однак при великому ураженні кісткового мозку неможливо закінчити цикл прийому цитостатика або необхідно знизити дозу. При дослідженні ефективності препаратів факторів росту, зокрема молграмостину або філграстину, передбачається, що при зниженні нейтропенії зменшується споживання антибіотика, але парадоксально, що застосування зазначених препаратів може знизити споживання цитостатика. Тому необхідно вивчати приріст витрат при такій медичній технології, зокрема, витрати на госпіталізацію і на протиінфекційні препарати. Витрати на цитостатик враховуються, оскільки вони підвищуються. Але це не є негативним явищем, оскільки означає вибір оптимального цитостатичного лікування, коли одночасно очікується висока користь для хворого і раціональне використання цитостатиків.

Можливі витрати - це витрати, що підлягають оптимізації завдяки функціонуванню

ринку. Наприклад, при фармакоекономічних дослідженнях прийнято, що ціна лікарського засобу визначається на основі максимальної ціни, встановленої відповідним міністерством. Однак на фармацевтичному ринку є достатня конкуренція, тому лікар може вибрати такий лікарський засіб, має значно нижчу вартість (за рахунок чисельної знижки, гнучкої взаємодії дистриб'ютора і лікарні), або препарат має еквіпотенційну дію, але нижче оптові витрати (вибір генеричного препарату). Такі витрати ще називають варіабельними, бо можуть значно відрізнятись за ціною закупівлі.

Різні обставини регулюють політику в галузі лікарського забезпечення. Наприклад, у багатьох країнах ведеться регулювання цін і категоризація лікарських засобів. Категоризація ліків - включення ліків до переліку, що проводиться комісією, яка встановлює для конкретного препарату розмір відшкодування за його одиницю, тобто за встановлену добову дозу. Для ліків з великими доплатами хворим реальне споживання таких препаратів є незначним, тому виробники змушені знижувати ціну на них. Так, на ринку з'являються ліки за ціною, відрізняються від їх початкової максимальної вартості. Наприклад, зниження розмірів відшкодування зі страхових організацій змусило виробників знизити оптові ціни на ліки.

4. Характеристика прямих немедичних витрат.

Прямі немедичні витрати

Прямі немедичні витрати (direct non-medical costs) - це витрати, які пов'язані з лікуванням хворого і відшкодовуються за рахунок самого хворого, членів його сім'ї, спонсором або громадськими організаціями (органами соціального страхування).

Класифікація прямих немедичних витрат

Вид затрат	Призначення	Приклади	Фінансування
Доставка до лікаря	для огляду	Затрати на проїзд	хворий
Доплати	Лікарські препарати; послуги	вид страховки;	хворий
Лікарські препарати без рецепту	Загально-зміцнююча терапія	вітаміни	хворий
Медичні допоміжні матеріали		бандаж; інвалідна коляска	хворий чи соцстрах
Непрацездатність	Матеріальна допомога	Оплата днів непрацездатності	соцстрах
взуття, одяг		взуття, одяг для діабетика	Хворий чи соцстрах
Дієта	специфіка харчування	страви без глюкози	Хворий чи соцстрах

Прямі немедичні витрати включають:

- вартість доставки хворого до медичного закладу особистим чи громадським (несанітарним) транспортом;
- вартість безрецептурних лікарських засобів;
- витрати на дієтичне харчування;
- вартість медичних допоміжних матеріалів;
- витрати на взуття, одяг для перебування в умовах лікарні;
- доплати за лікарські засоби, медичну допомогу.

5. Непрямі витрати. Необчислювані витрати.

Непрямі витрати.

Непрямі (непрямі) витрати (indirect costs) - витрати, які пов'язані з непрацездатністю

хворого в момент лікування захворювання (а також з відсутністю на робочому місці його родичів, змушених доглядати за хворим).

Непрямі витрати, насамперед, проявляються в недоотриманні заробітної плати хворим і / або доглядають за ним особами в період його непрацездатності. Неможливість брати участь у виробничому процесі призводить до недоотримання прибутку підприємством, де трудиться хворий, а також суспільством у цілому (через зменшення виробленої продукції внаслідок відсутності працівника на робочому місці, зменшення надходження податків). До непрямих витрат відносяться також витрати, пов'язані з необхідністю соціального забезпечення, а також виплати, пов'язані зі смертю хворого.

До непрямих витрат відносять:

- втрати держави, викликані відсутністю на робочому місці пацієнта;
- втрати, викликані відсутністю на робочому місці родичів пацієнта;
- втрати на виробництві (зниження продуктивності на підприємстві або витрати на тимчасове заміщення хворого працівника);
- втрати від інвалідності або передчасної смерті в працездатному віці.

У найбільш повному вигляді поняття «непрямих витрат» включає в себе як витрати суспільства (втрати виробництва), так і соціальні витрати (виплати пенсій але інвалідності, виплати за лікарняними листками, несплата податків через хворобу).

Частка непрямих витрат становить найбільшу частину загальних витрат при захворюваннях, які виникають у осіб молодого, активного працездатного віку. У випадках захворювань в осіб похилого віку, частка непрямих витрат буде менш значною.

Непрямі (непрямі) витрати релевантні як по відношенню до хворого (відбувається зменшення зарплати і зниження рівня життя), так і до держави (зниження валового національного доходу і відповідно зменшення виплат по соціальному та медичному страхуванню).

Необчислювані витрати.

Необчислювані витрати (intangible costs) - витрати, які неможливо визначити у грошових показниках, пов'язані з особливостями захворювання та його проявами в суспільстві (наприклад, біль і страждання, які відчувають пацієнтом внаслідок проведеного курсу лікування); описуються словесно і оцінюються за допомогою показників якості життя.

Найбільш повне поняття «непрямі витрати» включає витрати суспільства (втрати виробництва) і соціальні витрати (виплати пенсій по інвалідності, виплати за лікарняними листками, несплата податків через хворобу). Соціальні видатки, за винятком несплати податків, розглядаються як платежі, які закладені в бюджет. Їх наявність або відсутність не впливає на суспільство, оскільки виплати вже вкладені у відповідні видаткові статті.

6. Методи визначення витрат продуктивності праці.

Для розгляду витрат продуктивності праці застосовують два методи:

1. Метод «людського капіталу», заснований на підрахунку потенційних витрат виробництва. При цьому використовується середня нарахована зарплата (мається на увазі, що рівень середньої заробітної плати еквівалентний граничному доходу). У разі повної непрацездатності за витрати виробництва приймається загальний обсяг доходів від віку настання повної непрацездатності до виходу на пенсію. Недолік методу: при довгостроковій відсутності працівника або настання повної непрацездатності витрати можуть бути компенсовані прийняттям іншого працівника, а при нетривалих перепустках робота може бути виконана іншими співробітниками або хворим після його виходу на роботу.

2. Метод «фрикційної вартості». При використанні цього методу витрати продуктивності праці як результат захворювання залежить від тимчасового періоду, необхідного організації для відновлення відновлення початкової продуктивності. Такий часовий період називають фрикційної. Для використання даного методу необхідно знати частоту фракційних періодів, їх тривалість, зв'язок пропусків роботи через хворобу з продуктивністю (еластичність робочого часу від продуктивності), втрати (придбання) продуктивності праці і середньостроковий вплив на економіку. Недолік методу: складність

визначення фрикційних періодів і пов'язаних з ними витратами. Основними труднощами для застосування цих двох методів є складність визначення втрат виробництва для інвалідів, безробітних і пенсіонерів. Економічна оцінка передчасної смерті внаслідок захворювання проводиться за допомогою моделювання на основі звітних статистичних даних по летальних випадках.

Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

Етапи розрахунку витрат:

- Ідентифікація та опис всіх видів ресурсів, які супроводжували лікування захворювання (складання переліку методів діагностики і лікування, лікарських засобів, визначення часу, який витрачено медичним, адміністративним і допоміжним персоналом і т.п.).

- Кількісна оцінка встановлених ресурсів у фізичних одиницях (кількість ліжко-днів, число медичних маніпуляцій, використаних предметів медичного догляду, відвідувань хворого лікарем і т.п.).

- Оцінка кожного з використаних ресурсів у грошовому виразі (вартість одного ліжко-дня, одного відвідування лікаря, одного діагностичного обстеження і т.д.).

- Внесення поправок на невизначеність і час (дисконтування).

- Підрахунок суми витрат.

При розрахунку вартості курсу лікування беруться до уваги всі затрати за певний проміжок часу, який може бути набагато більше часу безпосереднього лікування (наприклад, тривалості прийому лікарського препарату). Так, при проведенні курсу поліхіміотерапії при онкологічних захворюваннях ефект терапії оцінюється в плин декількох років після припинення введення препаратів. Адже часто застосування лікарського засобу може збільшити витрати безпосередньо на лікарські препарати, однак по закінченні певного часу - дати економію за іншими статтями (зменшення частоти і тяжкості «дорогих» ускладнень, наприклад, сепсису, зменшення ліжко-днів зі зниженням витрат на утримання пацієнтів у стаціонарі). Тому такий підхід до оцінки витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень необхідний, оскільки дозволяє виявити можливість компенсації підвищення витрат на лікарські препарати, і навіть економії фінансів.

Джерелами отримання інформації для підрахунку витрат можуть бути:

- Реєстраційна карта хворого (число лікарських оглядів, аналізів, маніпуляцій, прийом лікарського препарату та ін);

- Історії хвороби;

- Бази даних, використовувані в стаціонарі;

- Результати опитування пацієнтів;

- Тарифи на медичні послуги, що використовуються для взаєморозрахунків між медичними установами;

- Тарифи страхових компаній;

- Прайс-листи про вартість лікарських препаратів;

- Бухгалтерські розрахунки ЖДУ;

- Відомості про заробітну плату пацієнта та інші грошово-фінансові документи.

7. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

Дисконтування - облік при розрахунку витрат невизначеності і фактора часу у вигляді коефіцієнта (дисконту).

При проведенні економічного аналізу рекомендується враховувати той факт, що витрати, понесені зараз, суб'єктивно приймають як більш речові, ніж ті, які очікується понести в майбутньому, в основному за рахунок інфляції, невизначеності майбутнього і деякого «знецінення» грошей у міру зростання забезпеченості суспільства. У випадках, коли лікування триває рік і більше, витрати розраховують за формулою:

$$P = C_1 / (1 + r) + C_2 / (1 + r)^2 + C_3 / (1 + r)^3 + C_n / (1 + r)^n$$

де, P - значення вартості на даний момент з урахуванням дисконтування;

C - вартість в перший рік, другий n-й;
г - рівень дисконтування (в середньому від 3 до 5%).

Чим пізніше, відраховуючи від сьогоднішнього моменту, повинні бути затрати, тим нижче їх вартість сьогодні.

Приклад.

Необхідно розрахувати витрати на лікування одного хворого на цукровий діабет за 5 років, враховуючи, що загальна вартість захворювання на рік становить 6000 грн. Рівень дисконтування становить 3%.

Розрахунок здійснюється за формулою

$$P = 6000 / (1 + 0,03) + 6000 / (1 + 0,03)^2 + 6000 / (1 + 0,03)^3 + 6000 / (1 + 0,03)^4 + 6000 / (1 + 0,03)^5 = 5825,24 + 5655,58 + 5490,85 + 5330,92 + 5175,65 = 27478,24 \text{ грн.}$$

Таким чином, витрати на лікування одного хворого на цукровий діабет за 5 років з урахуванням дисконтування складають 27478,24 грн.

Без урахування дисконтування вартість лікування цукрового діабету вище й становить 30000 грн.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Витрати на надання медичної допомоги (діагностику, лікування, профілактику захворювання), що відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я називаються:

- A. Прямі немедичні витрати
- B. Прямі медичні витрати
- C. Непрямі витрати
- D. Не обчислювальні витрати
- E. Маргінальні витрати

2. Витрати, що пов'язані з непрацездатністю людини під час захворювання і її нездатністю в цей період бути корисною суспільству, мають назву:

- A. Непрямі витрати
- B. Прямі немедичні витрати
- C. Прямі медичні витрати
- D. Не обчислювальні витрати
- E. Маргінальні витрати

3. Моделювання це:

- A. Спосіб збирання й аналізу інформації про ЛЗ після їхнього випуску на фармацевтичний ринок;
- B. Спосіб дослідження різних об'єктів, процесів і явищ, заснований на використанні формалізованого описування досліджуваних об'єктів;
- C. Сукупність методичних підходів і статистичних процедур, що дозволяють одночасно аналізувати результати досліджень, проведених у різний час різними авторами;
- D. Спосіб статистичної обробки результатів клініко-експериментального дослідження;
- E. Стандартний спосіб прийому конкретного ЛЗ у визначеній лікарській формі при визначеному захворюванні.

4. Термін припущення у математичному моделюванні означає:

- A. Правила побудови конкретних моделей;
- B. Припустимий ступінь вірогідності отриманих результатів;

- С. Рівень кваліфікації дослідника, який дозволяє йому займатися математичним моделюванням;
- Д. Процедуру добору пацієнтів у дослідження;
- Е. Процедуру добору джерел інформації для проведення дослідження.

5. Метод фармакоекономічного аналізу, який припускає зіставлення як вартості, так і ефективності альтернативних медичних технологій і виявляє, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню визначеного ефекту при менших витратах, має назву:

- А. Метод “мінімізації витрат”;
- В. Метод “витрати-ефективність”;
- С. Метод Маркова;
- Д. Метод “загальної вартості захворювання”;
- Е. Метод “аналіза рішень”.

6. Медична технологія з найменшою припустимою ефективністю, відносно якої розраховують інкрементальний показник для інших технологій називається:

- А. Домінуючою альтернативою
- В. Оптимальною медичною технологією
- С. Референтною медичною технологією
- Д. Стандартною медичною технологією
- Е. найдешевшою медичною технологією

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбові приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

Навчально-методична література:

Фармакоекономіка: навчально-методичний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2022. 69 с.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Питання для самоконтролю:

1. Витрати як фармакоекономічна категорія. Релевантність фармакоекономічних витрат.
2. Класифікація фармакоекономічних витрат.
3. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні).
4. Характеристика прямих немедичних витрат.
5. Непрямі витрати. Необчислювані витрати.
6. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
2. Заліська О.М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.
3. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів/ О. С.Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88 с
4. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир: , 2021. – 288 с.

Додаткова:

1. Основи медичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О.Грін. – Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 377 с.
2. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313р.
3. SIAPS. 2017. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. Submitted by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program to the US Agency for International Development. 89 p.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 8

ОСНОВИ ЦІНОУТВОРЕННЯ ЛІКІВ. СТРУКТУРА ЦІНИ, МЕХАНІЗМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН. РЕФЕРЕНТНЕ ЦІНОУТВОРЕННЯ.

Актуальність теми: Наразі у вітчизняній галузі охорони здоров'я (ОЗ) й фармації практично відсутня цілісна науково-практична методологія ціноутворення на ЛЗ. Це обумовлено відсутністю системних досліджень соціально орієнтованих механізмів і методів ціноутворення на ЛЗ, а також оцінки їхньої ефективності. Внаслідок процесів реформування галузі ОЗ і через зміну підходів до фінансування медичної й фармацевтичної допомоги, а також із урахуванням змін у системі публічних закупівель виникає необхідність вивчення соціально-економічних засад ціноутворення на ЛЗ у світовій практиці

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад цінової політики, процес формування, встановлення та застосування цін в закладах охорони здоров'я, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення.

Основні поняття: категорії: ціна, цінність та вартість в системі охорони здоров'я, цінова політика, реімбурсація

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація

здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Поняття ціни, цінності та вартості у фармації

Ключовими елементами ринкової економіки є цінова політика, ціноутворення та ціни. Важливим є визначення цих категорій. Для правильного розуміння ціни як однієї з найбільш складних соціально-економічних категорій необхідно мати чітке уявлення про те, що лежить в її основі, які об'єктивні закони діють на процеси ціноутворення. У 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.

Існує декілька теорій вартості, які доцільно розглянути в цьому аспекті. Найбільш поширеною є теорія балансу пропозиції і попиту, у якій ціна на вільному ринку визначається за сумою двох змінних – попиту і пропозиції. Пропозиція зростає у міру підвищення ціни (чим вищі ціни продажу можуть бути досягнуті, тим більше бажаючих запропонувати товар на ринок). Попит зменшується з ростом ціни (чим більше коштує певне благо, тим менше бажаючих його придбати). На ринку досконалої конкуренції оптимальна ціна фіксується у точці рівноваги (Парето-оптимальної), у якій попит на будь-який товар може дорівнювати пропозиції. Теорія трудової вартості відірвана від реалій ринку та ціни, оскільки вартість суспільно необхідних витрат праці без урахування попиту та пропозиції нічого не виражає. У період адміністративно-командної системи господарювання ціноутворення базувалось на теорії трудової вартості, тому у формуванні цін були присутні суб'єктивізм і волюнтаризм.

Сутність теорії граничної корисності полягає у такому: цінність товару (і, відповідно, вартість) зростає зворотно пропорційно його кількості на ринку. У разі збільшення пропозиції цінність товару знижується до граничної корисності. Отже, теорія граничної корисності базується на теорії попиту і пропозиції.

За умов ринкової економіки в основі ціноутворення лежить теорія альтернативної вартості. Її сутність: перш ніж придбати товар, покупець має ухвалити рішення щодо вибору конкретного товару з багатьох альтернатив на ринку, виходячи з власних інтересів і можливостей. Купивши певний товар, він відмовляється від інших. Вартість цього товару і є альтернативною вартістю.

Ціни виконують низку функцій, які тісно пов'язані з дією об'єктивних економічних законів, що й визначає роль цін у ринковому механізмі регулювання національної економіки.

Зазвичай виділяють такі функції ціни:

1. *Обліково-вимірвальна функція* визначається змістом ціни як грошового виміру вартості, що забезпечує еквівалентність обміну. Ціна є економічним інструментом, який дозволяє організувати вартісний облік різних господарських процесів. Саме облікова функція ціни дає можливість зіставляти різноманітні споживчі характеристики товарів й послуг, виходячи з витрат. Ціна показує, скільки коштує суспільству забезпечення потреби в конкретному товарі. Вона визначає величину витрат виробництва та обігу, а також розмір прибутку. За умов ринкової економіки ціна може суттєво відрізнитись від витрат.

Виробник зацікавлений у максимальному прибутку від продажу товару, а покупець – у мінімальній ціні покупки. Ефективна діяльність в умовах особливо жорсткої конкуренції вимагає оптимізації (зниження) цін і підвищення якості товару. У зв'язку з цим облікова функція має виключно важливе значення в проведенні економічного аналізу та плануванні результатів діяльності підприємств.

2. *Регульвальна функція* полягає у збалансуванні попиту і пропозиції та передбачає, що за посередництва цін реалізується зв'язок між виробництвом і споживанням. За рівнем цін можна судити про наявність чи відсутність необхідних пропорцій у сферах виробництва та

обігу. Рівновага може бути досягнута шляхом зміни обсягів виробництва або ціни, або двох цих показників одночасно. Можна також говорити про вплив цін на сферу виробництва через стимул підвищувати якість і розширювати асортимент. Ефективність реалізації цієї функції забезпечується використанням усього потенціалу сучасного маркетингу, прогнозу ринкової кон'юнктури, формування товарної та цінової політики.

Попит характеризує потребу в товарі так званого сукупного покупця. На практиці існує зворотна залежність між ринковою ціною й кількістю куплених товарів. Отже, чим вище ціни й характерніші тенденції до їх зростання, тим менше товарів буде куплено споживачем. У разі зниження цін обсяг продажу зростає. За умов насичення ринку товарами спостерігається поступове зниження попиту, що своєю чергою впливає на їхню ціну й зумовлює адекватну трансформацію пропозиції.

Пропозиція характеризується прямою залежністю між ціною й кількістю товарів, що запропоновані до продажу. З підвищенням цін збільшується обсяг випуску товарів, і навпаки. Отже, балансуюча функція ціни виступає основним регулятором пропозиції товару.

3. *Стимулювальна функція* характеризується впливом цін на виробництво й споживання різних товарів. Ціна стимулює виробництво через рівень прибутку. За допомогою цін можна ефективно стимулювати науково-технічний прогрес, забезпечити економію витрат, покращити якість продукції, а також змінити структуру виробництва та споживання. Стимулювання відбувається шляхом варіації рівня прибутку в ціні, надбавками, знижками з ціни. Слід зазначити, що в умовах планового ціноутворення ціна виконувала лише облікову функцію. Значні порушення у структурі платоспроможного попиту населення й диспропорції грошового обігу призвели до незбалансованості між попитом і пропозицією на внутрішньому ринку.

4. *Розподільна функція*. Ціни виступають інструментом розподілу та перерозподілу національного доходу між регіонами, галузями економіки, підприємствами та організаціями різних форм власності, фондами накопичення й споживання, різними соціальними групами населення. За допомогою ціни перерозподіляється вартість, яка створюється, між виробником і споживачем. Особливо яскраво ця функція проявляється в цінах, які регулюються державою. Це певною мірою стосується ЛЗ. Розподільну функцію цін застосовують як інструмент раціонального розміщення виробництва. Ринковий механізм ціноутворення сприяє переливанню капіталу в сектори економіки, де існує висока норма рентабельності як результат чинників попиту та конкуренції. Підприємствам законодавчо надане право самостійно визначати, в яку саме галузь економіки і сферу діяльності інвестувати капітал.

Ціна – складна економічна категорія, в якій фокусуються практично всі основні економічні відносини (товарно-грошові) у суспільстві. Перш за все це стосується виробництва й реалізації товарів, формування їхньої вартості, а також створення, розподілу й використання грошових накопичень.

Ціна має відображати інтереси як виробників товарів щодо відшкодування витрат з певною прибутковістю, так і споживачів – користь від використання даного товару. Ціна – це головна й універсальна форма зв'язку товаровиробника і ринку. Вона робить можливою купівлю-продаж товару, а отже, і саме існування виробника товару. Можливості реалізації практично всіх економічних інтересів зрештою визначаються рівнем ціни, за якою продається й купується товар. Оптимальний вибір ціни є запорукою належного фінансового стану та фінансової стійкості підприємства (фірми), успішної реалізації тактичних і стратегічних планів.

Для науково обґрунтованого визначення цін важливим є правильне вирішення питання про саму основу ціни – вартість, про методологію її формування, а також питання про те, через вплив яких факторів і у яких межах доцільним є відхилення ціни від вартості. Жоден з економістів не заперечує тезу, що вартість вимірюється суспільно необхідними витратами праці. Тому всі дискусії точаться навколо того, що саме розуміти під цими витратами та як їх кількісно виміряти. Думки відомих економістів можна розділити на три

основні групи: перші пропонували за основу ціни брати модернізовану вартість, другі – так звану усереднену, треті – вартість як таку. Ціна начебто міцно «прив’язана» до вартості, на практиці ж вона завжди коливається. Закон вартості виявляється лише у масштабах масового руху цін. Вартість є законом цін, тобто узагальнене вираження ціни. Водночас відносна самостійність ціни як форми вартості наочніше проявляється у розбіжності загальної динаміки – вартість знижується, а ціни зростають. Закон вартості виявляє себе у співвідношеннях рівнів цін на окремі види продукції через складний економічний механізм. Останнім часом набуває визнання концепція, що визначає основою ціни не суто вартість, а її перетворену форму, адекватну сутності товарно-грошових відносин. Концепція будується на проблемі антивитратних цін: поєднанні понять суспільно необхідних витрат праці та корисності (споживчої вартості товару) за умов домінування останньої.

Ціноутворення – процес встановлення цін на товари й послуги. Наразі паралельно існують дві основні системи ціноутворення: ринкова, що функціонує на базі взаємодії попиту і пропозиції, та централізована – встановлення цін державними органами. Вітчизняна система ціноутворення склалася в умовах екстенсивного розвитку економіки, у ній накопичилися великі недоліки та диспропорції, котрі призвели до зменшення ролі цін як одного з активних економічних важелів в управлінні галузями економіки, зокрема й у фармації.

Навіть сьогодні ціни на деякі найменування фармацевтичної продукції (наприклад, орфанні та інші специфічні ЛЗ) не відбивають суспільно необхідних витрат на їхнє виробництво й реалізацію, не повністю враховують споживчі властивості й якість, не чинять регулюючого впливу на збалансованість попиту і пропозиції. Ціни надто слабо впливають на підвищення якості продукції, прискорення науково-технічного прогресу й оновлення виробничих фондів, недостатньо ефективно застосовуються для стимулювання високих кінцевих результатів підприємств.

Витратний підхід до ціноутворення орієнтований на відшкодування витрат підприємств і дозволяє їм одержувати прибуток незалежно від ефективності господарювання.

Це обумовлює завищення цін, створює підґрунтя для збільшення вартісних обсягів виробництва й реалізації, викривляє оціночні показники без реального росту продукції та ефективності виробництва.

Ціна як виявлення закону вартості має виконувати соціально-економічні завдання й функції, а також відображати низку базових економічних положень, а саме: суспільно необхідні витрати праці; якість товару; корисність у вигляді споживчої вартості; платоспроможний попит.

Протягом останніх десятиріч був порушений принцип управління системою цін як єдиним цілим, мали місце істотні невідповідності на рівні оптово-відпускних, закупівельних і роздрібних цін на різні види продукції, тарифів на послуги, що призводило до необґрунтованих протиріч між загальнодержавними й госпрозрахунковими інтересами підприємств.

Вітчизняна система цін формувалась без урахування рівня світових цін та економічних інтересів країни в ефективному використанні міжнародного розподілу праці, що перешкоджало об’єктивній оцінці ефективності зовнішньоекономічних зв’язків і викривляло справжні результати. Вдосконалення системи цін є ключовим елементом створення ринкового механізму управління економікою.

Світовою практикою накопичено значний досвід розробки й використання ринкового механізму ціноутворення, на які впливають такі умови:

- кількість суб’єктів ринку (продавців і покупців): чим їх більше, тим меншою мірою змінюється ціна;
- незалежність суб’єктів ринку: чим їх менше, тим більше можливостей як у продавців, так і у покупців впливати на рівень ціни, та навпаки;

- ступінь індивідуалізації товарів (робіт, послуг): чим різноманітніший асортимент, тим більша вірогідність того, що їхні окремі види зможуть витримати рівень конкуренції на ринку;
- зовнішні обмеження: на рівень цін на ринку впливають такі фактори, як попит, пропозиція, державне регулювання цін та ін.

2. Методологія і принципи ціноутворення у фармації

Методологія ціноутворення включає в себе сукупність загальних правил (положень), принципів і концептуальних засад формування ціни, які пов'язані насамперед з макроекономічними особливостями господарської системи або з різними сферами ціноутворення.

Фармацевтичне ціноутворення має особливості, обумовлені характеристиками ЛЗ як товару та соціально-економічної спрямованості фармацевтичної діяльності. Важливим елементом методології є принципи ціноутворення, тобто основні положення (правила, закон), характерні для усієї системи цін та покладені в її основу. Ключові принципи ціноутворення у фармації:

1. Принцип наукового обґрунтування цін полягає у необхідності урахування в ціноутворенні об'єктивних економічних законів (закону вартості, попиту і пропозиції). Встановлення науково обґрунтованих цін на ЛЗ та інші товари аптечного асортименту потребує глибокого аналізу кон'юнктури ринку й усіх впливових чинників.

2. Принцип цільової спрямованості цін – необхідність чіткого визначення проблем, які мають вирішуватися за допомогою цін (забезпечення доступності ЛЗ, впровадження високоефективних МТ).

3. Принцип безперервності ціноутворення – діючі ціни підлягають коригуванню у зв'язку зі зняттям із виробництва застарілих товарів і освоєнням нових, зі змінами в податковому законодавстві тощо.

4. Принцип єдності процесу ціноутворення і контролю за дотриманням цін – державні органи мають контролювати ціни на соціально значущі товари для перевірки правильності застосування встановлених законодавством вимог і принципів ціноутворення. Останнім часом набув поширення громадський контроль, особливо стосовно цільового витрачання коштів платників податків.

5. Принцип зв'язку ціноутворення із загальною політикою підприємства і ринковою кон'юктурою – під час встановлення цін обов'язково мають бути враховані стратегічна мета, тактичні цілі, фактори зовнішнього середовища підприємства.

Встановлення цін на товари та послуги в умовах ринкової економіки відбувається під впливом попиту та пропозиції. Перетин кривої попиту і пропозиції утворює точку рівноваги. За рівноважною ціною продавець і покупець дійшли згоди щодо купівлі-продажу певної кількості товарів, тобто пропозиція задовольнила попит. Ситуація, коли ціна є нижчою за рівноважну, спричиняє дефіцит товару на ринку, вища – надлишки.

Процес фармацевтичного ціноутворення традиційно відбувається у декілька етапів: визначення цілей ціноутворення; аналіз чинників ціноутворення; вибір цінової стратегії; вибір адекватного методу ціноутворення; розрахунок базової ціни та її адаптація

В умовах ринку підприємства використовують різні підходи до ціноутворення вибір конкретної моделі здійснюють індивідуально з урахуванням цілей компанії, ринкової кон'юнктури тощо. Залежно від ситуації можуть бути застосовані як вільне ціноутворення, так і ціноутворення за участі держави.

Система моделей ринкового ціноутворення



Монопольне ціноутворення передбачає свідоме встановлення ціни значно вище за економічну цінність товару. Монопольні ціни є джерелом надприбутку і утримуються, доки на ринку не виснажить платоспроможний попит. Монополісти з метою збільшення прибутку досить широко використовують цінову дискримінацію, тобто встановлення різних цін на той самий товар (послугу) для різних категорій покупців (за територіальним, часовим принципом, за рівнем доходів і соціальним статусом, за обсягом споживання).

Некомерційне ціноутворення практикують неприбуткові організації, які реалізують продукцію або з метою відшкодування витрат, або з пільгово-доброчинною метою за цінами, нижчими за економічну цінність товарів, щоб зробити їх доступними для населення.

Некомерційне ціноутворення характеризується встановленням цін на рівні витрат або нижче за економічну цінність.

Комерційне ціноутворення передбачає використання маркетингових інструментів задля пошуку незадоволених потреб і шляхів примноження прибутку (компромісу між інтересами продавця і покупця). За умов досконалої конкуренції комерційне ціноутворення можна назвати активно-пасивним. Продавець призначає ціну, ринок її одразу ж коригує, у результаті чого формується компромісна ціна

3. Склад і структура ціни на лікарські засоби

Ціна одиниці товару формується з відповідних економічних елементів (собівартість, прибуток, податки) залежно від виду цін. Склад елементів та їхнє відсоткове співвідношення (структура) можуть бути різними.

Оптово-відпускні ціни (ОВЦ) на ЛЗ визначаються на підставі норм витрат сировини й матеріалів (із промислових регламентів) і цін на них, трудових і позавиробничих витрат на виробництво одиниці ЛЗ, тобто визначаються собівартість і ОВЦ.

ОВЦ (ціна виробника) включає ціну виробництва (собівартість), прибуток і податки. Ціна виробництва має компенсувати витрати виробника на виготовлення і реалізацію товарів, а також забезпечити запланований прибуток. Розрахунковою базою ціни є повна собівартість одиниці продукції, до якої додають надбавку – відсоток рентабельності з урахуванням прогнозного (цільового) прибутку підприємства. Також до ціни товарів (послуг) виробник має включити непрямі податки: ПДВ і акцизний збір (якщо це передбачене податковим законодавством).

Для ЛЗ і МВ, які дозволені до застосування в Україні й внесені до відповідного державного реєстру, Податковим Кодексом України встановлено ПДВ у розмірі 7%.

Відпускна ціна гуртового підприємства (дистриб'ютора) для аптечних закладів є закупівельною. Ціна дистриб'ютора включає ОВЦ і постачальницько-збутову надбавку (оптову націнку). Відповідно до чинного законодавства для ОЛЗ, що включені до Національного переліку, передбачене обмеження оптової націнки на рівні 10%. ПДВ за ставкою 7% нараховується на ціну без урахування податків для уникнення накопичувального

«каскадного» ефекту.

Роздрібна ціна (ціна аптеки) включає ціну дистриб'ютора, збільшену на торговельну (роздрібну) надбавку, а також ПДВ. Варто зауважити, що аптечні заклади здійснюють реалізацію ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту виключно за роздрібними цінами.

4. Поняття і класифікація методів ціноутворення

Метод ціноутворення – це конкретний спосіб, прийом, сукупність послідовних дій щодо визначення та обґрунтування ціни конкретного товару. На практиці використовують різні методи ціноутворення. Розділ їх на групи є умовним і залежить від того, який чинник до-

мінує під час визначення ціни. Варто зауважити, що ціна, отримана внаслідок застосування будь-якого методу, часто не є кінцевою і потребує коригування з використанням інших методів ціноутворення. Досить часто ціну визначають водночас за допомогою кількох методів, після чого здійснюють вибір остаточної ціни.

Зміст витратних методів ціноутворення полягає в тому, що основою для визначення ціни є базові витрати на одиницю продукції, до яких додають надбавку, що покриває невраховані витрати і прибуток. Ці методи часто називають «витрати плюс», вони визначають нижню межу ціни.

Основою витратного ціноутворення є формування ціни як суми трьох елементів: змінних витрат на виробництво одиниці товару, середніх постійних витрат, питомого прибутку. Виділяють три види цін, кожен з яких відповідає певній меті щодо покриття витрат і прибутковості:

- гранична ціна – це найнижча межа ціни, яка дорівнює змінним витратам на одиницю продукції (використовують у виняткових випадках);

- ціна беззбитковості (технічна ціна) повністю покриває усі витрати виробництва і реалізації певного обсягу продукції. Визначається як величина повної собівартості, що включає всі постійні та змінні витрати;

- цільова ціна дає змогу не тільки покрити витрати, а й отримати запланований прибуток. Розраховується як сума базових витрат і надбавки.

Перевагою витратного ціноутворення є те, що воно спирається на реальні доступні дані й не потребує окремих досліджень ринку, опитування покупців; є простим у використанні; вважається найбільш обґрунтованим і справедливим.

Поряд з тим витратне ціноутворення має і недоліки: не враховує попит та економічну цінність товару; спирається на фактичні витрати і відкидає альтернативні; як основу використовує середні, а не граничні витрати.

Залежно від того, які витрати узято за базові, виділяють чотири методи: повних витрат (повної собівартості); виробничих витрат (виробничої собівартості); змінних витрат; змінних виробничих витрат.

5. Визначення цінової політики фармацевтичної організації

Процес маркетингового ціноутворення відбувається з урахуванням довгострокового й короткострокового періодів діяльності підприємства, що визначає структуру й зміст цінової політики. Стратегічний її напрям відповідає ціновій стратегії, а тактичний – ціновій тактиці. Залежно від поставленої мети та кон'юнктури ринку використовують різні стратегії й політики, методи і моделі ціноутворення. Слід зауважити, що на практиці не існує ідеальних систем ціноутворення, кожна має як переваги, так і недоліки.

На думку дослідників, категорія цінової політики визначає загальну характеристику ціноутворення підприємства (підходи, засади, методи і моделі) на певному ринку по відношенню до держави, споживачів і конкурентів. Цінова політика може бути сформульована конкретно або більш узагальнено.

Адаптивна (пасивна) політика цін. Пасивна поведінка продавців є виправданою на досконалих стабільних ринках з великою кількістю продавців. Незначна частка ринку

конкретного продавця не може справляти вагомий вплив на рівень цін. У разі перевищення ринкової ціни він втратить клієнтів. Проте фармацевтичний ринок з такою структурою не є стабільним, тому фірми не можуть тривалий час проводити адаптивну політику цін.

Активна політика цін є характерною для монополії на досконалих ринках або в різноманітних ситуаціях недосконалих ринків. Недосконалість ринку (що характерно для вітчизняного фармацевтичного ринку) дає можливість економічним суб'єктам діяти як монополістам у певних ситуаціях. На олігополістичному ринку, яким є вітчизняний фармацевтичний ринок, фірми мають проводити активну політику цін, оскільки ціна залежить від загальної пропозиції всіх продавців. Конкретна фірма може вплинути не тільки на свій збут, але й на загальну пропозицію, в результаті чого зміниться й ринкова ціна. Тому фірма-олігополіст завжди повинна враховувати реакцію своїх конкурентів.

Для фармацевтичних фірм цінова політика, що орієнтована тільки на витрати, є пасивною й малоефективною, тому що витрати як ціноутворювальний фактор знаходяться на шостому місці після фармакотерапевтичної ефективності, якості препаратів, їхньої популярності на ринку, конкурентоспроможності й складності технології виробництва. На олігополістичному ринку ліків ця політика є другорядною і має розроблятися додатково до політики цін, що орієнтована на споживачів і конкурентів.

Цінова політика, орієнтована на споживачів

Зв'язок між ціною й обсягом продажів (збутом) виражається функцією «ціна – збут». Модель показує велику зацікавленість на фармацевтичному ринку, оскільки дозволяє визначити реакцію споживачів на зміну цін, встановити еластичність і можливість диференціювати ціни на різних сегментах ринку. Ця цінова політика особливо важлива з огляду на соціальну важливість ЛЗ як товару.

Цінова політика, орієнтована на конкурентів

Конкуренція характеризується розмірами і кількістю конкурентів, тому необхідно розрізняти структуру пропозиції: монополістична, олігополістична й поліполістична.

На вітчизняному ринку ЛЗ залежно від фармакотерапевтичних груп і найменувань наявні всі три види пропозицій. Залежно від структури попиту і пропозиції, конкуренції на ринку, виду препарату фірма обирає один з трьох напрямків у політиці цін: пристосування до ринкової ціни (як правило, для поліполістичної множинної пропозиції препаратів), послідовне зниження або підвищення цін (як правило, засноване на високому іміджі фірми та якості препаратів). Політика низьких цін, що орієнтована на конкурентів, доцільна при «входженні на ринок» або пропозиції нових препаратів з метою швидкого завоювання клієнтів та використання масового виробництва

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Яка функція ціни відображає її сутність як грошового вираження вартості?
 - A. Балансуюча.
 - B. Розміщення виробництва.
 - C. Стимулююча.
 - D. Обліково-вимірювальна.
3. Маркетингове ціноутворення — це?
 - A. Процес визначення реакції покупців на підвищення чи зниження цін.
 - B. Виробнича програма підприємства, яка охоплює обмежену кількість, що визначає можливість обґрунтування рівня цін кожного окремого виду продукції.
 - C. Сукупність заходів разового та короткострокового характеру, які доповнюють стратегічні наміри з метою більш гнучкої адаптації до змін маркетингового середовища.
 - D. Процес виробництва.
4. Яка функція ціни спонукає виробників до економії витрат, покращення якості продукції,

науково-технічного прогресу?

- A. Балансуюча.
- B. Обліково-вимірювальна.
- C. Стимулююча.

5. Які зовнішні чинники впливають рішення підприємств щодо встановлення цін?

- A. Ринкова стратегія та тактика виробника.
- B. Обсяг та тенденції попиту на товари
- C. Імідж виробника зовнішньому ринку.

6. Які внутрішні чинники впливають під час встановлення ціни на продукцію?

- A. Особливості виробничого процесу, специфіка продукції.
- B. Наявність та рівень конкуренції.
- C. Рівень та динаміка інфляції.

7. Який принцип маркетингового ціноутворення передбачає врахування економічних законів розвитку економіки, зовнішніх та внутрішніх чинників ціноутворення?

- A. Єдність процесу ціноутворення.
- B. Безперервність.
- C. Цільова спрямованість.
- D. Науковість.

8. Який принцип маркетингового ціноутворення передбачає врахування існуючих економічних та соціальних проблем у діяльності підприємства?

- A. Науковість.
- B. Безперервність.
- C. Цільова спрямованість.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбове приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

Навчально-методична література:

- Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я: навчальний посібник / В.І. Борщ, О.В. Рудінська, Н.Л. Кусик. Херсон: Олді+, 2022. 264 с.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Дайте визначення ціни за ринковим підходом.
2. Назвіть основні функції ціни в умовах ринкової економіки.
3. Які завдання виконує обліково-вимірювальна функція ціни?
4. Які завдання виконує стимулююча функція ціни?
5. Які завдання виконує розподільча функція ціни?
6. Сформулюйте основний принцип ціноутворення в умовах фармацевтичного ринку.
7. Чому і в умовах ринкової економіки необхідно поєднувати вільне ціноутворення з елементами його державного регулювання?

8. Назвіть основні види цін у фармації.
9. На які види ціни поділяються з врахуванням міри впливу держави на процес ціноутворення?
10. Які ціни називаються регульованими?
11. Назвіть основні складові роздрібною ціни.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
2. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.
3. Основи менеджменту і маркетингу у фармації: Навч.-метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів / уклад. Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша та ін. — К., 2018. — 49 с.
4. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.
- 5.

Додаткова:

1. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістовного підходу / М. М. Слободянюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 1. С. 3–14. 4.
2. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf.
3. Назаркіна В. М., Немченко А. С. Міжнародний досвід управління прайсингом як основа цінової доступності лікарських засобів. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Т. 3, № 2. С. 24–33.
4. Оцінка доступності основних ЛЗ для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: ЄРБ ВООЗ; 2021. 110 с.

Електронні інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
3. Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
4. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://vwww.drlz.kiev.ua/>
5. Державний формуляр лікарських засобів. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
6. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

ТЕМА 9 ОСНОВИ ОЦІНКИ МЕДИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ (ОМТ) В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

Актуальність теми: У зв'язку з реформуванням вітчизняної системи ОЗ з метою забезпечення ефективності публічних закупівель та державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення актуалізувалася потреба у використанні ОМТ, яку ВООЗ рекомендує як прозорий інструмент для обґрунтування найбільш ефективних ЛЗ і МВ шляхом їхнього включення до Національного переліку ОЛЗ, номенклатури закупівель, а також переліків відшкодування й стандартів лікування. Розвиток ОМТ пов'язаний з необхідністю удосконалення системи медичної і фармацевтичної допомоги і може розглядатися як: 1) засіб експертної підтримки управлінських рішень у галузі ОЗ, 2) механізм проведення комплексної незалежної експертизи нових МТ, 3) спосіб реалізації «глобальних медичних знань у конкретні локальні рішення»

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад оцінки медичних технологій для формування системи регулюючих (соціально-економічних) переліків обігу ЛЗ та оцінка їх ефективності як інструменту державного регулювання у галузі охорони здоров'я в Україні

Основні поняття: доступність в системі охорони здоров'я, медична технологія, оцінка медичних технологій, реімбурсація вартості

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

1. Оцінка медичних технологій, визначення, принципи

Оцінка медичних технологій (health technology assessment) (далі – ОМТ) відповідно до Оновленої редакції терміну міжнародними експертами профільних організацій - міждисциплінарний процес, який використовує точні методи для визначення цінності медичної технології на різних етапах її життєвого циклу з метою надання інформації для процесу ухвалення рішень для сприяння справедливій, ефективній та високоякісній системі охорони здоров'я. Цінність медичної технології може бути визначена шляхом вивчення передбачуваних та непередбачуваних наслідків її використання порівняно з існуючими альтернативами. Ці виміри включають клінічну ефективність, безпеку, витрати та економічні наслідки, етичні, соціальні, культурні та правові питання, організаційні та екологічні аспекти, а також більш широкі наслідки для пацієнта, родичів, опікунів та населення.

Загальна цінність може змінюватися залежно від обраної перспективи оцінки, зацікавлених сторін та контексту ухвалення рішень.

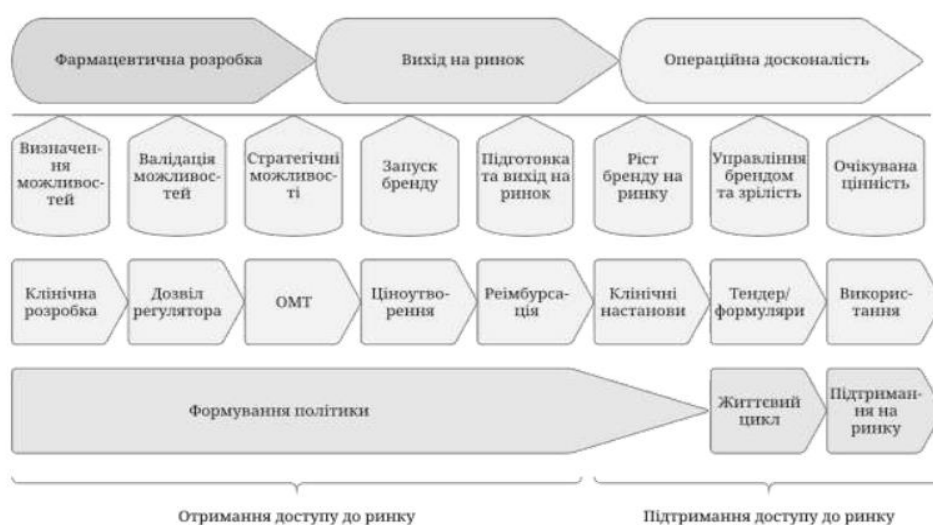
Аналізуючи проблеми та виклики, пов'язані із задоволенням потреб населення у ефективних, безпечних та доступних лікарських засобах, Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) розробила дорожню карту щодо доступу до лікарських засобів та вакцин на 2019 – 2023 роки. Одним із стратегічних завдань дорожньої карти є процес закупівлі та відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів, який має здійснюватися на основі доказових даних, за результатами проведення ОМТ. Формування або розширення регуляторних переліків лікарських засобів вимагає спроможності та компетентності для впровадження на національному рівні результатів ОМТ у локальний контекст та їх використання для ухвалення рішень. ОМТ – сучасний та необхідний інструмент для інформування рішень щодо раціонального розподілу та використання фінансових ресурсів у сфері охорони здоров'я, який застосовується після етапу реєстрації на ринку лікарських засобів.

Міжнародний досвід показує, що багато передових міжнародних практик було розроблено щодо різних складових ОМТ (пріоритизація, розробка, стратегії пошуку даних,

опції впровадження), а також – організаційних аспектів ОМТ та вимірювання впливу застосування цього інструменту. З 2005 року в Європі працює Європейська мережа з оцінки медичних технологій (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) з метою оптимізації використання ресурсів систем і забезпечення співпраці у сфері ОМТ шляхом розробки, впровадження та використання загального набору інструментів, методів, документів, онлайн-ресурсів, своєчасної й ефективної реалізації загальної стратегії та бізнес-моделей для економії фінансових ресурсів на регіональних, національних та європейському рівнях. EUnetHTA створила такі проекти: Базова модель HTA Core Model® та базу даних, яка містить заплановані та діючі проекти (Planned and Ongoing Projects), керуючись директивою Європарламенту 2011/24/EU щодо співпраці у сфері ОМТ та обміну науково-практичною інформацією між країнами Європейського Союзу (далі – ЄС). Зараз EUnetHTA налічує понад

80 організацій-партнерів із 30 країн Європи, в тому числі уповноважений орган з ОМТ в Україні – Департамент оцінки медичних технологій державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, які стали асоційованими членами у 2018 – 2019 рр. Серед 33 керівних настанов з фармакоеконімічних досліджень у базі даних «Фармакоеконімічні рекомендації у всьому світі» («Pharmacoeconomic Guidelines Around the World») Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень та результатів лікування (The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research, ISPOR) є зокрема 10 настанов (наприклад, у Англії, Шотландії, Іспанії, Польщі та ін.) щодо правил подання заяв/досьє з метою закупівлі або відшкодування вартості лікарських засобів. Ці настанови є специфічними для країни та є офіційними керівними принципами щодо вимог до заяв/досьє із розділом фармакоеконімічної оцінки і використовуються відповідно до законодавства країни усіма зацікавленими сторонами процесу ОМТ. В Україні термін ОМТ застосовується у значенні, наведеному у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Процедура державної оцінки медичних технологій визначено Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300

Роль ОМТ у схемі доступу до ринку лікарських засобів



Джерело: СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021 <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#top>

3 метою використання міжнародних підходів до визначення пріоритетів у

фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», було закладено основи для здійснення ОМТ в Україні. Цим Законом було внесено зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», де зазначено, що ОМТ – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Таким чином, ОМТ сприятиме створенню та впровадженню цілісної системи відбору лікарських засобів з метою їх раціонального використання та державного фінансування і забезпечення пацієнтів ефективними, безпечними та економічно доцільними лікарськими засобами.

2. Етапи проведення оцінки медичної технології

ОМТ включає такі основні інформаційні блоки:

- 1) аналіз вирішення проблеми;
- 2) аналіз ефективності та безпеки;
- 3) фармакоеконічний аналіз;
- 4) аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

На першому етапі ОМТ слід провести аналіз вирішення можливого розв'язання проблеми, який є основою для аналізу клінічної ефективності і безпеки, фармакоеконічного аналізу та впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

EUnetHTA розробила Базову модель з ОМТ (англ. HTA Core Model®), керуючись директивою Європейського Парламенту та Ради ЄС 2011/24/EU щодо співпраці в сфері ОМТ та обміну науково-практичною інформацією між країнами ЄС (версія 3.0). Базова модель з ОМТ – система стандартизованої оцінки медичних технологій, яка є методологічною основою створення і підготовки досьє, звітів з ОМТ в розвинених країнах Європи. Базова модель включає структуровані дані, представлені у 9 основних інформаційних блоках, які подано як приклад на рис.2.

№	Інформаційні блоки для Базової моделі ОМТ
1.	Визначення проблеми та використання досліджуваної технології (епідеміологічні показники, цільова популяція пацієнтів, незадоволена потреба, доступність медичної технології, клінічні настанови, клінічні протоколи лікування даного захворювання)
2.	Детальний опис і коротка характеристика технології порівняння
3.	Аналіз клінічної ефективності та результативності
4.	Безпека (побічні реакції, токсичність, толерантність, дані фармаконагляду)
5.	Фармакоеконічний аналіз
6.	Етичні аспекти
7.	Організаційні аспекти
8.	Соціальні аспекти
9.	Правові аспекти

Таким чином створюється єдина для будь-яких медичних технологій методологія оцінки, яка робить максимально можливим об'єктивне порівняння альтернативних (конкуруючих) технологій за обраними ключовими параметрами.

Інформаційний блок з аналізу розв'язання проблеми та використання оцінюваної технології при наданні медичної допомоги охоплює дослідження та огляд основної інформації, що необхідна для підготовки якісного та повного досьє з ОМТ, а саме:

- визначення мети і завдання дослідження відповідно до проблематики питання;
- визначення користувачів результатів дослідження;
- перспективи платника (державна, страхова компанія, пацієнт);

- часові обмеження;
- аналіз сучасного рівня використання медичної технології;
- опис захворювання та підходи до його лікування або профілактики;
- епідеміологічні показники;
- опис цільової популяції пацієнтів;
- медичне і фармацевтичне забезпечення пацієнтів в Україні;
- регуляторний статус технології, приналежність до галузевих стандартів (клінічні
- настанови, уніфіковані клінічні протоколи, формуляри, переліки лікарських засобів, вартість
- яких відшкодовується за бюджетні кошти) в Україні;
- тягар хвороби для пацієнта і суспільства.

Наступним етапом проводиться опис досліджуваної та альтернативної медичної технології, її відповідності до міжнародних стандартів надання медичної допомоги, порівняння із світовою клінічною практикою та клінічними настановами.

Інформаційний пошук та огляд проводять із використанням схеми PICO. Рекомендації відносно побудови стратегії пошуку подані в керівництвах Кокрана, де описана концепція схеми PICO, яка відображає ключові елементи пошуку, які слід застосовувати:

- P – population – досліджувана популяція (пацієнти),
- I – intervention – технологія, яка вивчається,
- C – comparator – альтернативна технологія,
- O – outcomes – результати лікування.

У практиці рекомендується використовувати 2 – 3 найбільш важливі елементи PICO-схеми з метою уникнення втрати даних під час пошуку з використанням операторів «Boolean» (AND, OR, NOT) та пошуку інформації у наукових базах даних. Важливими для такого пошуку є чітка документальна фіксація баз даних, часу і періоду проведення, використовуваних стратегій та джерел, загального числа результатів, отриманих після кожного пошуку в кожній базі даних і кількості результатів після видалення дублікатів, а також експорт, завантаження відповідних даних та їх збереження.

3. Визначення потреби охорони здоров'я в досліджуваному лікарському засобі.

Попередня оцінка потреби системи охорони здоров'я в досліджуваному лікарському засобі має бути проведена з використанням статистичних даних Міністерства охорони здоров'я України та/або Державної служби статистики України та з урахуванням вимог чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я. Можуть вказуватись й інші джерела, що містять відповідну інформацію щодо України (ВООЗ, ЮНІСЕФ, Світовий Банк тощо), з обґрунтуванням необхідності використання цих джерел та посиланням на них.

Важливим є точне визначення кількості хворих, які будуть потребувати застосування досліджуваного лікарського за показанням, що вивчається. Додатково можуть бути використані дані за результатами літературного огляду міжнародних джерел та дані, надані клінічними фахівцями в Україні.

У міжнародній практиці застосовують такі методичні підходи до оцінки здоров'я населення. Визначення «тягаря хвороб» (burden of disease) – втрачених років здорового життя, які вимірюються показником DALY – роки життя, скориговані за непрацездатністю (disability-adjusted life years). Розраховується як сума показників кількості років життя, втрачених через передчасну смерть від хвороби (YLL – years of life lost) та років життя, прожитих з непрацездатністю (YLD – years lived with disability). Таким чином, DALY дозволяє виміряти смертність та захворюваність в одній одиниці виміру та представити у вигляді єдиного показника. Показник DALY використовується для обґрунтування пріоритетності заходів у сфері охорони здоров'я. Окремо досліджуються показники частоти смертності, навантаження на заклади охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) і третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу (кількість госпіталізацій та днів проведених в стаціонарному відділенні або відділенні інтенсивної терапії).

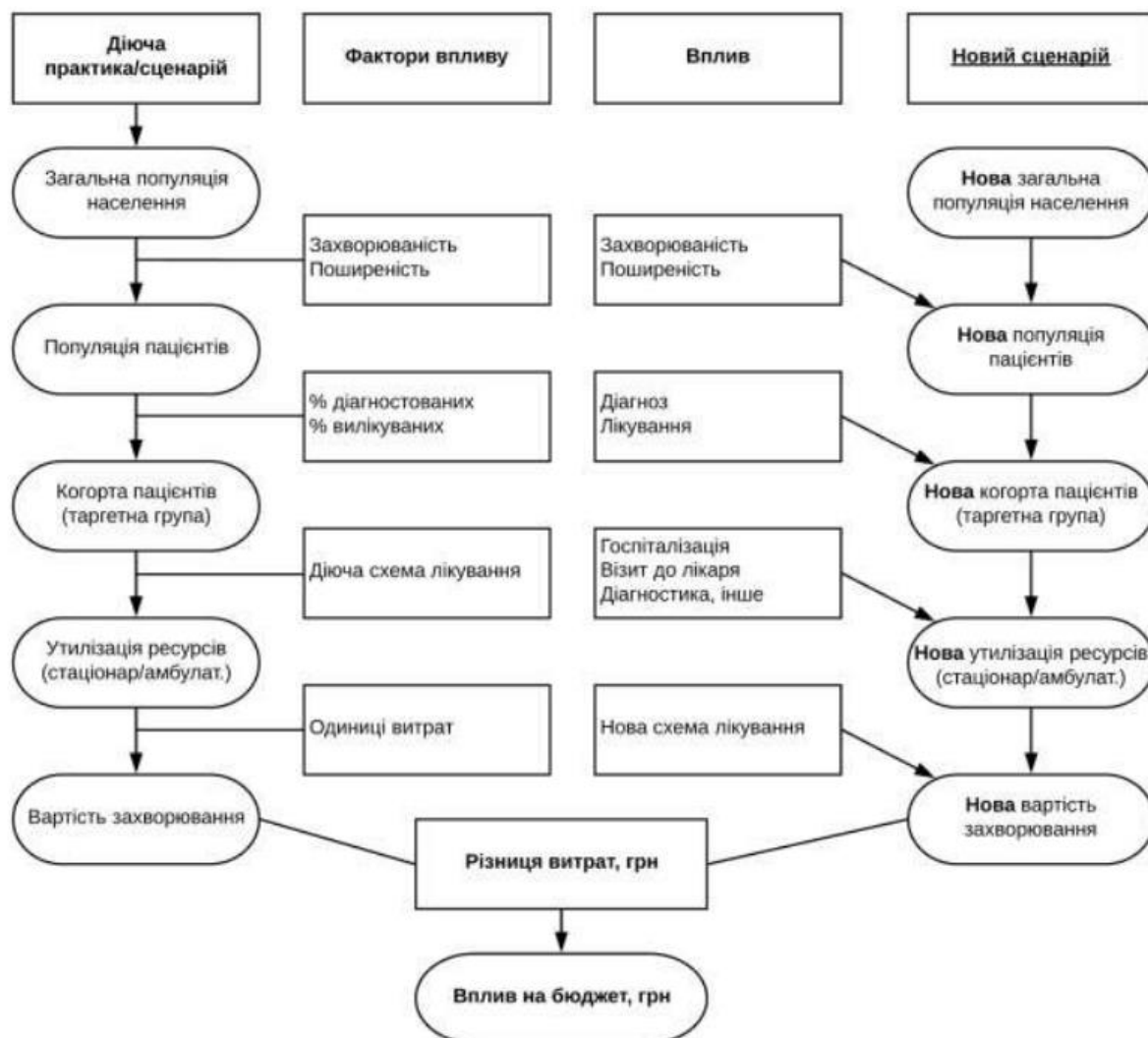
Часто, слідом за Culyer and Wagstaff (1993) економісти в сфері охорони здоров'я визначають потребу як витрати, необхідні для реалізації корисного потенціалу пацієнта (англ. resources required to exhaust a patient's capacity to benefit) . Іншими словами, скільки має бути витрачено для відновлення пацієнта до максимально досяжного рівня здоров'я.

Таке визначення потреби має декілька важливих наслідків. Потреба і погане здоров'я – не тотожні поняття. Єдиний вид медичної допомоги, який може бути потрібний – той, що покращує здоров'я або сповільнює погіршення його стану. Такий погляд суттєво відрізняється від погляду, за яким потреба визначається на базі поточного або поганого здоров'я.

4. Аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я

Цей аналіз дозволяє всебічно оцінити наслідки ухвалення рішення про фінансування медичних технологій за державні кошти. Він включає аналіз впливу на бюджет, який може бути доповнений аналізом правових та організаційних наслідків прийняття рішення про фінансування оцінюваної медичної технології за державні кошти.

Аналіз впливу на бюджет (англ. budget impact analysis) визначає фінансові наслідки впровадження або вилучення з програм закупівель/фінансування/реімбурсації оцінюваної медичної технології в системі охорони здоров'я в Україні. Це кількісний аналіз, результати якого представлені у грошових одиницях та розрахунки подані у програмі MS Excel.



Аналіз впливу на бюджет слід проводити з перспективи закладу охорони здоров'я/органу державної влади, яка зобов'язана фінансувати послуги за кошти державного/місцевих бюджетів, а у випадку спільного фінансування – зі спільної перспективи платників:

державний бюджет і пацієнти.

Крім того, у випадку спільної оплати рекомендується представити витрати понесені пацієнтом, їх середні значення, а в деяких випадках – також діапазон витрат. Якщо немає співоплати, або вона незначна від пацієнта, тоді можна використовувати лише перспективу державного платника.

Аналіз впливу на бюджет має включати такі елементи: розмір та характеристики досліджуваної популяції населення; сценарій, що відповідає поточній практиці лікування («діючий сценарій»); сценарій, що очікується після впровадження нової медичної технології/вилучення поточної медичної технології, яка відшкодовується («новий сценарій»); витрати на реалізацію цих сценаріїв; долі ринку досліджуваних технологій та їх прогнозовані значення на наступні 5 років; додаткові результати (користь від лікування, кількість попереджених випадків захворювання); аналіз чутливості.

Можна використовувати такі джерела даних: опубліковані та неопубліковані епідеміологічні дослідження, дані медичної статистики, дослідження ринку, реєстри, експертні висновки, інші бази даних (наприклад, локальні реальні дані). Стратегія пошуку, критерії вибору джерел даних, сильні та слабкі сторони використаних джерел, критерії вибору даних та методи аналізу мають бути представлені. В аналізі необхідно використовувати дані, які сприятимуть мінімізації помилок в оцінці. Першим кроком є використання українських епідеміологічних даних. Використання епідеміологічних даних інших країн мають бути обгрунтовані. У випадку відсутності епідеміологічних даних, маркетингові дані про продажі/реімбурсацію також можуть бути використані для оцінки цільової популяції населення. Використовуючи дані неопублікованих джерел (наприклад, експертна думка, маркетингові дослідження, рекомендації неурядових організацій), важливо представити конфлікти інтересів та можливі джерела упередженості авторів.

Джерела даних для моделі аналізу впливу на бюджет:

- ✓ реальні дані та дані щодо витрат із реєстрів, баз даних та інших електронних або
- ✓ паперових медичних записів в Україні, релевантних до перспективи платника;
- ✓ дані щодо витрат та задіяних ресурсів з клінічних досліджень, проведених в Україні,
- ✓ що специфічні до досліджуваної когорти пацієнтів у аналізі впливу на бюджет чи
- ✓ екстрапольовані дані;
- ✓ дані про споживання, використання та прихильність до лікування (англ. compliance) з
- ✓ міжнародних джерел із подібною популяцією пацієнтів та практикою призначень лікарських
- ✓ засобів;
- ✓ дані маркетингового аналізу ринку для ідентифікації розподілу компараторів за
- ✓ питомою вагою призначень;
- ✓ експертна думка та опитування щодо даних реальної клінічної практики.

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Показник ефективності фармакотерапії, який визначають за поліпшенням якості життя пацієнтів після проведеного лікування – це:

- A *Користь
- B Клінічна (терапевтична) ефективність
- C Економічна ефективність (вигода)
- D Безпека
- E Витрати

2. Оцінка ефективності витрачання грошових ресурсів при застосуванні лікарського засобу або схеми лікування – це:

- A *Економічна ефективність (вигода)
- B Клінічна (терапевтична) ефективність
- C Користь
- D Безпека
- E Витрати

3. Метод узагальнення кількісних даних однорідних досліджень однієї і тієї ж медичної технології, проведених у різний час різними авторами для отримання сумарних статистичних показників результатів цих досліджень, називається:

- A *Мета-аналізом
- B Систематичним оглядом
- C Аналізом чутливості
- D Фармакоекономічним аналізом
- E Несистематичним оглядом

4. Сукупність джерел інформації (зазвичай в електронному вигляді), представлених за певною тематикою, які систематично оновлюються - це:

- A *База даних
- B Мета-аналіз
- C Систематичний огляд
- D Фармацевтична інформація
- E Несистематичний огляд

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЇ

Матеріальне забезпечення лекції:

- Учбові приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекції:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Визначення ОМТ, її складові, принципи.
2. Актуальність впровадження ОМТ в Україні
3. Нормативна база проведення ОМТ в Україні.
4. Фармакоекономічні дослідження в ОМТ.
5. Принцип PICO в оцінці медичних технологій

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. НАСТАНОВА “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів”, Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf

2. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
3. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.
4. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістовного підходу / М. М. Слободянюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 1. С. 3–14. 4.
5. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf.

Додаткова:

6. Оцінка доступності основних ЛЗ для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: ЄРБ ВООЗ; 2021. 110 с.
7. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015. 7. Goeree, R. (2015).
8. Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education /A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv: NUPh: Golden Pages, 2019. 204 p

Електронні інформаційні ресурси

7. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
8. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
9. Державний формуляр лікарських засобів. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
10. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

ТЕМА 10

ТРУДОВІ РЕСУРСИ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОТРИМАННЯ ПРОФЕСІЙНИХ ПРАВ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПІЛЬГ ПРАЦІВНИКІВ ГАЛУЗІ.

Актуальність теми: Трудові ресурси закладу охорони здоров'я – це його персонал. Від ефективності використання трудових ресурсів у процесі роботи закладу охорони здоров'я багато в чому залежать показники обсягу надання послуг, їхня вартість і якість. Тому аналіз використання трудових ресурсів є важливим розділом системи комплексного економічного аналізу діяльності медичного закладу.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад кадрової політики в сучасних організаціях системи охорони здоров'я, добору та розміщення персоналу, оцінювання та розвитку працівників, а також забезпечення цілеспрямованого використання персоналу організацій, забезпечення професійних прав

Основні поняття: трудові ресурси, кадрова політика, професійні права, професійні пільги

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЛЕКЦІЇ

Привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація

здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми.

ЗМІСТ ЛЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ (ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ)

Трудові ресурси закладу охорони здоров'я – це його персонал. Від ефективності використання трудових ресурсів у процесі роботи закладу охорони здоров'я багато в чому залежать показники обсягу надання послуг, їхня вартість і якість. Тому аналіз використання трудових ресурсів є важливим розділом системи комплексного економічного аналізу діяльності медичного закладу.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) аналіз основних тенденцій розвитку трудових ресурсів за останні роки свідчить, що багатьма урядами здійснюються конкретні дії щодо формування системи ефективного менеджменту кадрів. Сучасна кадрова стратегія охорони здоров'я в розвинутих країнах світу базується на відповідальності:

- державних органів влади,
- суспільства (зокрема професійних медичних асоціацій).

Уряди цих країн намагаються регулювати трудові ресурси, визначати та задовольняти реальні потреби в кадрах охорони здоров'я, а також здійснювати підтримку та контроль заходів у сфері їх підготовки і результативного використання

Розвиток трудових ресурсів базується на таких принципах:

➤ задоволення потреби у кваліфікованих і досвідчених кадрах з урахуванням досягнень медичної науки;

- пропорційний розподіл за територією;
- рівень надання медичної допомоги;
- забезпечення кадрів роботою тощо

Перспектива інтегрування України в європейські структури потребує таких дій:

- обґрунтування концепції;
- розробки моделі та методологічних основ управління трудовими ресурсами охорони здоров'я на державному рівні та її підтримки на регіональному;
- сприяння становленню нових форм співпраці щодо кадрового забезпечення галузі.

2. Провідні фактори формування кадрових ресурсів охорони здоров'я в Україні

За результатами багатофакторного кореляційно-регресійного аналізу показників медичної системи виділено такі провідні фактори, що мають значний вплив на формування кадрових ресурсів охорони здоров'я в Україні:

- тип закладу;
- територія;
- спеціальність.

Кадровий дефіцит

Існує диспропорція в забезпеченні фахівцями спеціалізованої медичної допомоги (89%) і первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД) — 11%. У Європі ця пропорція становить 60% до 40%. Отже, у сфері охорони здоров'я відповідно до зведеного штатного розкладу не вистачає майже 20% лікарів — фізичних осіб, і майже кожна десята штатна лікарська посада є сьогодні вакантною. Зазначені тенденції щодо скорочення кількості лікарів найгостріше спостерігаються за так званими “дефіцитними” спеціальностями, зокрема лікарів ПМСД, та за географічною ознакою — у сільській місцевості. Тобто на фоні зростаючого кадрового дефіциту у загальній структурі лікарів існує приховане скорочення питомої ваги фахівців лікувального профілю.

3. Кадрова політика

Ціль кадрової політики — підготувати потрібних працівників потрібної кваліфікації, поставити їх у потрібне місце і дати потрібне завдання. І при цьому зберегти гнучкість з метою реагування на кризові ситуації, вирішення існуючих проблем і передбачення можливих майбутніх подій. Метою є становлення працівника, який:

має здібності до професії, а також мотивацію до цієї роботи;

успішно вирішує завдання згідно зі своїми службовими обов'язками;
задоволений працею та соціальним статусом;
досягає бажаних для суспільства результатів шляхом якісного виконання своїх функціональних обов'язків;
використовує сучасні технології,
засвоює норми, еталони професії (нормативні критерії) та використовує їх у щоденній професійній діяльності;
виконуючи професійні обов'язки, розвиває індивідуальність;
досягає необхідного рівня особистісних якостей, професійних знань і вмінь;
відкритий для фахового навчання, здобуття досвіду та здатний адаптуватися до змін;
відданий професії;
соціально активний;
готовий до якісної та кількісної оцінки власної праці.

Для досягнення мети кадрової політики пропонується використання ціннісно-цільового та компетентнісного підходів як складових процесу постійного вдосконалення, що забезпечує якісне функціонування всієї системи трудових ресурсів та ефективну діяльність закладів охорони здоров'я сьогодні й на перспективу. Такі підходи дозволяють визначити принципи і цінності політики трудових ресурсів, чітко визначити цілі, які стоять перед кадровим забезпеченням галузі, створити професійну модель сучасного фахівця та його професійний образ. Але для цього керівники всіх рівнів мають бути зорієнтовані на:

- реальне управління людьми через оптимізацію їх трудової діяльності;
- готовність працювати на результат у рамках цілісної системи виховання;
- впровадження інноваційних методичних прийомів і відповідної матеріальної бази для забезпечення професійного, духовного, інтелектуального, фізичного й соціального розвитку працівників, створення здорового творчого середовища в колективах.

У цілому стратегічне планування та розроблення політики у сфері трудових ресурсів охорони здоров'я має ґрунтуватися на таких складових:

- оцінка існуючого стану медичних кадрів і потенціалу;
- планування кадрових ресурсів;
- комплексна інформаційна система охорони здоров'я;
- управління людським капіталом охорони здоров'я;
- визначення пріоритетних потреб і дій на основі існуючого стану кадрових ресурсів охорони здоров'я;
- впровадження професійного медичного самоврядування;
- здійснення системного державного протекціонізму в масштабному розвитку приватної лікарської практики під гаслом: «Від тотальної залежності до ефективної самореалізації»;
- формування регіональних програм створення нових робочих місць для лікарів первинної медичної допомоги відповідно до прогностичних потреб.

Розвиток трудового капіталу охорони здоров'я має здійснюватися на основі розроблення і прийняття Концепції кадрового забезпечення сфери охорони здоров'я в Україні, стратегічних планів з визначеними короткостроковими і довгостроковими цілями моніторингу і бути адаптованим до головних змін у секторі охорони здоров'я та узгодженим з більш широкими стратегіями соціально-економічного розвитку.

Рекомендовані ключові показники функціонування кадрового забезпечення галузі:

- кількість працівників охорони здоров'я на 10 тис. населення;
- розподіл працівників охорони здоров'я за професією/спеціалізацією, регіоном, місцем роботи;

- щорічна кількість випускників медичних навчальних закладів на 100 тис. населення з градацією за рівнем освіти і спеціалізацією.

4.Оцінка стану кадрового забезпечення

Важливими показниками для оцінки стану справ з кадровим забезпеченням системи охорони здоров'я є також показники, які віддзеркалюють систему управління кадровими ресурсами. Серед інших показників, які характеризують наявний стан та прогноз на покращання ситуації, варто ще виділити такий значущий для суспільства показник, як частка видатків на оплату праці медичного персоналу (у порівнянні з розміром прожиткового мінімуму та середньої заробітної плати в економіці). (www.umj.com.ua/uk/publikatsia-123790-natsionalna-strategiya-ohoroni-zdorov-ya-initsiativi-z-nadr-gromadskogo-sektoru)

Основними показниками, які характеризують ефективність використання трудових ресурсів, є:

- кількісні показники (забезпеченість, укомплектованість кадрами медичного закладу та співвідношення персоналу);
- якісні показники (розподіл персоналу за спеціальністю, кваліфікацією, стажем, статтю, віковими групами тощо);
- розрахункові коефіцієнти руху персоналу (прийом, вибуття, плинність та сталість кадрів);
- розрахункові показники використання робочого часу;
- результативні показники продуктивності праці;
- показники оптимальності системи оплати праці.

Важливим показником забезпеченості медичного закладу персоналом є середньооблікова кількість його штатних працівників. Середньооблікова кількість штатних працівників за місяць обчислюється шляхом підсумовування кількості штатних працівників облікового складу за кожний календарний день звітного місяця, тобто з 1 по 30 або 31 число (для лютого - по 28 або 29 число), включаючи вихідні, святкові та неробочі дні, і ділення одержаної суми на число календарних днів звітного місяця. За вихідні, святкові і неробочі дні дані залишаються на рівні останнього робочого дня. Показники забезпеченості за квартал, півріччя або рік визначаються сумою середньооблікової чисельності за місяці, що входять в обліковий період, поділені на кількість місяців (3, 6, 9 або 12). На цьому етапі аналізу визначають показник укомплектованості штатів як для лікарських посад, так для посад середнього медичного персоналу за формулою:

Укомплектованість = Число зайнятих посад x 100 штатів

Дані щодо укомплектованості штатів можуть використовуватися для прийняття управлінського рішення щодо оптимізації використання трудових ресурсів шляхом прийому на роботу нових співробітників або більш раціонального використання наявного персоналу. Задля надання якісної та своєчасної медичної допомоги керівник медичного закладу зацікавлений мати достатньо медичного персоналу як за якісними, так і за кількісними параметрами у будь-який проміжок часу. На другому етапі аналізу ефективності використання трудових ресурсів проводиться аналіз руху персоналу. Передумовою підвищення продуктивності праці та ефективності діяльності є стабільність складу персоналу.

Під рухом кадрів медичного закладу необхідно розуміти сукупність всіх випадків прийому працівників ззовні та всіх випадків вибуття за його межі. Рух медичного персоналу відображається у балансі кадрів, який слід аналізувати за місяць, квартал або рік. Під час аналізу руху персоналу визначають ряд показників, а саме: коефіцієнти обігу співробітників за прийомом та за звільненням, коефіцієнт плинності кадрів та коефіцієнт сталості персоналу.

5. Професійні права та пільги фармацевтичних працівників

Велике значення для створення ефективного юридичного механізму має забезпечення прав фармацевтичних працівників, крім формальних принципів правового регулювання,

зокрема, принципу збереження прав у відповідній сфері, тому важливо при прийнятті нових нормативно-правових актів додержуватися принципу юридичної ясності. Пільговим категоріям населення має бути забезпечена доступність розуміння змісту закону. З цим безпосередньо пов'язаний принцип захисту законних сподівань. Впровадження прав та пільг базується на передбачених ст. 77 Основ законодавства України про охорону здоров'я:

- заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;
- права на належні умови професійної діяльності; підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;
- вільного вибору апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики;
- безплатне користування соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією, необхідною для виконання професійних обов'язків;
- обов'язкове страхування за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством;
- соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків;
- встановлення у державних закладах охорони здоров'я посадових окладів (тарифних ставок) на основі Єдиної тарифної сітки у порядку, визначеному КМУ;
- скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;
- пільгові умови пенсійного забезпечення;
- пільгове надання житла та забезпечення телефоном;
- безплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, а також пенсіонерам, які раніше працювали медичними та фармацевтичними працівниками і проживають у цих населених пунктах, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і будівництва приватного житла, придбання автотранспорту (пільги на безплатне користування житлом з опаленням та освітленням надаються: працівникам за умови, якщо розмір наданих пільг у грошовому еквіваленті разом із середньомісячним сукупним доходом працівника за попередні шість місяців не перевищує величини доходу, який дає право на податкову соціальну пільгу, у порядку, визначеному КМУ; пенсіонерам за умови, якщо середньомісячний сукупний дохід сім'ї в розрахунку на одну особу за попередні шість місяців не перевищує величини доходу, який дає право на податкову соціальну пільгу, у порядку, визначеному КМУ);
- першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами;
- створення наукових медичних товариств, професійних спілок, а також інших громадських організацій; судовий захист професійної честі та гідності;
- безоплатне отримання у власність земельної ділянки в межах земельної частки (паю) члена сільськогосподарського підприємства, сільськогосподарської установи та організації, розташованих на території відповідної ради, із земель сільськогосподарського підприємства, сільськогосподарської установи та організації, що приватизуються, або земель запасу чи резервного фонду, але не більше норм безоплатної передачі земельних ділянок громадянам, встановлених законом для ведення особистого селянського господарства (дія цього пункту не поширюється на громадян, які раніше набули право на земельну частку (пай) та земельні ділянки для ведення особистого підсобного господарства чи для ведення особистого селянського господарства, крім випадків успадкування права на земельну частку (пай), земельні ділянки для ведення особистого підсобного господарства чи для ведення особистого селянського господарства відповідно до закону), деякі потребують особливих юридичних механізмів їх здійснення.

Якщо зрозуміло, що право на належні умови професійної діяльності, підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах повинно забезпечуватися саме роботодавцем, на сьогодні не завжди працівники аптечних закладів інших форм власності, ніж державні та комунальні, в повному обсязі забезпечені цим правом саме за рахунок роботодавця, і саме це право також повинно бути предметом захисту відповідних громадських об'єднань.

А такі права:

- на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку;
- на пільгові умови пенсійного забезпечення;
- на пільгове надання житла та забезпечення телефоном;
- на безплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, а також для пенсіонерів, взагалі на сьогодні для реалізації потребують значних зусиль з боку фармацевтичних працівників, крім тих, хто працює або працював в бюджетних закладах охорони здоров'я. Право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку, право на пільгове надання житла та забезпечення телефоном можливе лише у великих фармацевтичних організаціях, як правило, державної та комунальної форм власності, де є сильні профспілкові організації.

6. Державні соціальні стандарти

Державні соціальні стандарти — це встановлені законами, іншими нормативно-правовими актами соціальні норми і нормативи або їх комплекс, на базі яких визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

Державні соціальні гарантії - встановлені законами мінімальні розміри оплати праці, доходів громадян, пенсійного забезпечення, соціальної допомоги, розміри інших видів соціальних виплат, встановлені законами та іншими нормативно-правовими актами, які забезпечують рівень життя не нижчий від прожиткового мінімуму.

Соціальні норми і нормативи - показники необхідного споживання продуктів харчування, непродовольчих товарів і послуг та забезпечення освітніми, медичними, житлово-комунальними, соціально-культурними послугами. Нормативи витрат (фінансування) — показники поточних і капітальних витрат з бюджетів усіх рівнів на забезпечення задоволення потреб на рівні, не нижчому від державних соціальних стандартів і нормативів.

Метою встановлення державних соціальних стандартів і нормативів є:

- 1) визначення механізму реалізації соціальних прав та державних соціальних гарантій громадян, передбачених Конституцією України;
- 2) визначення пріоритетів державної соціальної політики щодо забезпечення потреб людини в матеріальних благах і послугах та фінансових ресурсів для їх реалізації;
- 3) визначення та обґрунтування розмірів видатків бюджетних коштів і коштів соціальних фондів на соціальний захист і забезпечення населення та утримання соціальної сфери.

Державні соціальні стандарти обов'язково враховуються при розробці програм економічного і соціального розвитку.

Класифікація соціальних нормативів здійснюється за характером задоволення соціальних потреб та за рівнем задоволення цих потреб. За першим критерієм виділяють:

- 1) нормативи споживання — розміри споживання в натуральному вираженні за певний проміжок часу (за рік, місяць, день) продуктів харчування, непродовольчих товарів поточного споживання та деяких видів послуг;
- 2) нормативи забезпечення — визначена кількість наявних в особистому споживанні предметів довгострокового користування, а також забезпечення певної території мережею закладів охорони здоров'я, освіти, підприємств, установ, організацій соціально-культурного, побутового, транспортного обслуговування та житлово-комунальних послуг;

3) нормативи доходу — розмір особистого доходу громадянина або сім'ї, який гарантує їм достатній рівень задоволення потреб, що обчислюється на основі визначення вартісної величини набору нормативів споживання та забезпечення.

За другим критерієм соціальні нормативи поділяються:

1) на нормативи раціонального споживання — рівень, що гарантує оптимальне задоволення потреб;

2) нормативи мінімального споживання — соціально прийнятний рівень споживання продуктів харчування, непродовольчих товарів та послуг з огляду на соціальні або фізіологічні потреби;

3) статистичні нормативи — нормативи, що визначаються на основі показників фактичного споживання або забезпеченості для всього населення чи його окремих соціально-демографічних груп.

Державні соціальні стандарти і нормативи, як правило, формуються, встановлюються і затверджуються в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України за участю та погодженням з іншими сторонами соціального партнерства.

За сферою застосування розрізняються такі види державних соціальних стандартів і нормативів:

✓ державні соціальні стандарти у сфері доходів населення (для визначення розмірів державних соціальних гарантій у сфері оплати праці, виплат за обов'язковим державним соціальним страхуванням, права на отримання інших видів соціальних виплат і державної соціальної допомоги та їхніх розмірів, а також визначення пріоритетності напрямів державної соціальної політики);

✓ державні соціальні нормативи у сфері надання соціальних послуг (для визначення розмірів державних гарантій соціальної підтримки осіб, які перебувають у складних життєвих обставинах);

✓ державні соціальні нормативи у сфері житлово-комунального обслуговування (для визначення державних гарантій щодо надання житлово-комунальних послуг та розмірів плати за житло і житлово-комунальні послуги, які забезпечують реалізацію конституційного права громадянина на житло);

✓ державні соціальні нормативи у сфері транспортного обслуговування та зв'язку (норми забезпечення транспортом загального користування, показники якості транспортного обслуговування і норми забезпечення населення послугами зв'язку);

✓ державні соціальні стандарти у сфері охорони здоров'я (перелік та обсяг гарантованого рівня медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я, нормативи надання медичної допомоги, показники якості надання медичної допомоги, нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими засобами та іншими спеціальними засобами, нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою, нормативи забезпечення медикаментами державних і комунальних закладів охорони здоров'я, нормативи санаторно-курортного забезпечення, нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних закладах охорони здоров'я);

✓ державні соціальні нормативи у сфері забезпечення навчальними закладами (перелік та обсяг послуг, що надаються державними і комунальними закладами дошкільної, загальної середньої, професійно-технічної та вищої освіти, нормативи граничного наповнення класів, груп та співвідношення вихованців, учнів, студентів і педагогічних працівників у навчальних закладах, норми матеріального забезпечення навчальних закладів та додаткових видів соціального і матеріального забезпечення учнів);

✓ державні соціальні нормативи у сфері обслуговування закладами культури (перелік та обсяг безоплатних послуг, які надаються населенню закладами, підприємствами, організаціями та установами культури, показники якості надання населенню послуг закладами, підприємствами, організаціями та установами культури, нормативи забезпечення населення закладами, підприємствами, організаціями та установами культури);

✓ державні соціальні нормативи у сфері обслуговування закладами фізичної культури та спорту (перелік та обсяг безоплатних послуг, які надаються населенню закладами фізичної культури, спорту, а також дитячо-юнацькими спортивними школами, нормативи забезпечення населення закладами фізичної культури та спорту);

✓ державні соціальні нормативи у сфері побутового обслуговування, торгівлі та громадського харчування (нормативи забезпечення населення побутовими послугами, показники якості надання побутових послуг; нормативи забезпечення торговельною площею та місцями у закладах громадського харчування; показники якості та безпеки товарів і послуг підприємств громадського харчування).

7. Державні соціальні стандарти у сфері доходів населення: прожитковий мінімум, мінімальна заробітна плата

Державні соціальні стандарти у сфері доходів населення встановлюються з метою визначення розмірів державних соціальних гарантій у сфері оплати праці, виплат за обов'язковим державним соціальним страхуванням, права на отримання інших видів соціальних виплат і державної соціальної допомоги та їх розмірів, а також визначення пріоритетності напрямів державної соціальної політики.

Базовим державним соціальним стандартом у сфері доходів населення є прожитковий мінімум. На його основі визначаються розміри мінімальної заробітної плати та мінімальної пенсії за віком, неоподатковуваний мінімум доходів громадян, розміри державної соціальної допомоги, виплат за загальнообов'язковим державним соціальним страхуванням, розміри інших видів соціальних виплат. Прожитковий мінімум застосовується також для загальної оцінки рівня життя в Україні, що є основою для реалізації соціальної політики та розроблення державних соціальних програм.

Прожитковий мінімум визначається нормативним методом у розрахунку на місяць на одну особу, а також окремо для тих, хто відноситься до основних соціальних і демографічних груп населення: дітей віком до 6 років; дітей віком від 6 до 18 років; працездатних осіб; осіб, які втратили працездатність.

Прожитковий мінімум — це вартісна оцінка споживчого кошика, що містить мінімальні набори продуктів харчування, непродовольчих товарів та послуг, необхідних для збереження здоров'я людини і забезпечення її життєдіяльності. Чільні положення, що визначають порядок формування споживчого кошика і використання прожиткового мінімуму, встановлені Законом України "Про прожитковий мінімум" № 966-XIV від 15.07.1999.

Відповідно до пп.4 п.2 ст.41 Бюджетного кодексу до вступу в силу Закону про Державний бюджет України на поточний бюджетний період *прожитковий мінімум* застосовується в розмірах і на умовах, що діяли в грудні попереднього бюджетного періоду.

Прожитковий мінімум в Україні відрізняється для різних представників населення. Загальні показники відрізняються від прожиткового мінімуму для дітей до 6 років, дітей до 18 років, працездатної людини і осіб, які втратили працездатність.

Мінімальна заробітна плата — це законодавчо встановлений розмір оплати праці за виконану працівником місячну (годинну) норму праці (ст. 95 КЗпП, ст. 3 Закону про оплату праці). Мінімальна заробітна плата в погодинному розмірі застосовується на підприємствах усіх форм власності, а також фізичними особами — підприємцями, які використовують найману працю, якщо ними встановлено погодинну оплату праці із застосуванням нормованих завдань та обліком фактичного робочого часу.

Розмір мінімальної заробітної плати переглядається щорічно не рідше одного разу на рік та встановлюється Верховною Радою України за поданням Кабміну у Законі про Державний бюджет України. При обговоренні розміру мінімальної зарплати на наступний бюджетний рік враховуються пропозиції, вироблені шляхом переговорів спільного представницького органу об'єднань профспілок і спільного представницького органу

об'єднань організацій роботодавців на національному рівні. Розмір мінімальної заробітної плати не може бути нижче за прожитковий мінімум для працездатних осіб, встановлений на відповідний бюджетний рік (ст. 10 Закону про оплату праці, ст. 95 КЗпП).

Мінімальна заробітна плата є державною соціальною гарантією, обов'язковою до виконання на усій території України для усіх роботодавців (підприємств усіх форм власності та господарювання а також для фізичних осіб, що використовують найману працю), за будь-якою системою оплати праці.

Розмір нарахованої заробітної плати працівника за повністю виконану місячну (годинну) норму праці не може бути нижчим за розмір затвердженої на конкретний період мінімальної зарплати. При цьому, при обчисленні зарплати для забезпечення її мінімального розміру не враховуються доплати за роботу в несприятливих умовах праці та підвищеного ризику, за роз'їзний характер робіт, премії, доплати, інші заохочувальні та компенсаційні виплати. Якщо нарахована заробітна плата за місяць менше її мінімального розміру, роботодавець зобов'язаний здійснити доплату до рівня мінімальної зарплати. Якщо працівник працює на умовах неповного робочого часу і, в результаті, нарахована зарплата за місяць менше за мінімальну, доплата такому працівнику не здійснюється (ст. 31 Закону про оплату праці).

За недотримання мінімальних державних гарантій в оплаті праці передбачено штраф для роботодавців у 10-кратному розмірі мінімальної зарплати, установлені законом на момент виявлення порушення, за кожного працівника, щодо якого скоєно порушення (абз. 5 ст. 265 КЗпП).

МАТЕРІАЛИ ЩОДО АКТИВАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

1. Який орган управління фармацевтичними кадрами не належить до органів галузевої компетенції?

- A. Департамент кадрової політики, освіти і науки МОЗ України.
- B. Міністерство праці й соціальної політики.
- C. Кадрові служби на фармацевтичних підприємствах.
- D. Кадрові служби управління охорони здоров'я при облдержадміністраціях.
- E. Кадрові служби управління охорони здоров'я при фармацевтичних управліннях.

2. Якому поняттю, що характеризує стан трудових ресурсів, відповідає визначення: «... — це загальна економічна категорія, що відображає суспільну форму та устрій праці, стосунки між людьми за участю їх у суспільній праці»?

- A. Кваліфікація.
- B. Планування трудових ресурсів.
- C. Зайнятість.
- D. Відбір кадрів.
- E. Трудові ресурси.

3. Що з переліченого не належить до тактичних завдань кадрового менеджменту?

- A. Підготовка і перепідготовка кадрів.
- B. Підвищення кваліфікації персоналу.
- C. Поточний облік і планування кадрів.
- D. Приведення у відповідність індивідуальних цілей персоналу зі стратегічними цілями організації.
- E. Організація набору кадрів.

4. Що з переліченого не належить до стратегічних завдань кадрового менеджменту?

- A. Аналіз структури персоналу в організації.
- B. Організація підбору кадрів.
- C. Визначення й планування кадрових потреб.
- D. Оцінка стану кадрового забезпечення.
- E. Розроблення програм задоволення потреби організації в кадрах.

ЗАГАЛЬНЕ МАТЕРІАЛЬНЕ ТА НАВАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЕКЦІЙ

Матеріальне забезпечення лекцій:

- Учбові приміщення кафедри організації та економіки фармації
- Обладнання: ноутбук / комп'ютер, проектор, проекційний екран, дошка аудиторна
- Ілюстративні матеріали: мультимедійні презентації, таблиці, схеми, роздатковий матеріал

Навчально-методичне забезпечення лекцій:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Управління персоналом в системі менеджменту закладів охорони здоров'я.
2. Наведіть приклади ціннісної орієнтації персоналу організації.
3. Яка роль персоналу організації в конкурентній боротьбі?
4. У чому полягає системний підхід до управління персоналом?
5. Назвіть класифікаційні ознаки персоналу організацій.
6. Яка сутність кадрової політики організації?
7. Який взаємозв'язок стратегії розвитку організації та стратегій кадрової політики?
8. Як змінюється кадрова політика організації на різних етапах її розвитку?
9. Яка роль держави в розвитку кадрової політики організації?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Кадрові ресурси системи охорони здоров'я в Україні. Ситуаційний аналіз / Д. Богдан, А. Бойко, А. Василькова та ін. Проект USAID «Підтримка реформи охорони здоров'я». Київ, 2019. <https://www.skeptic.in.ua/wp-content/uploads/HRH-situational-analysis-2019.pdf>
2. Системи обліку у фармації Ч.2: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2019. - 65 с. - Мова укр.
3. Основи економіки фармації: навч. посіб. Для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова [та ін.]; за ред. А.С. Немченко, 2 видання – Х., 2017.
4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – (Національний підручник).
5. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова:

1. Економіка охорони здоров'я [Текст]: [Підручник] / За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир: , 2021. – 288 с.
2. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, О.О. Суриков та ін.; за ред. А.А. Котвицької. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. - 528 с. (Національний підручник).

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Нормативно-директивні документи Міністерства фінансів України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://index.minfin.com.ua/ua/labour/wagemin/>
4. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.