

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Статтю присвячено розгляду та аналізу положень нормативно-правових документів, які регулюють питання забезпечення доступності лікарських засобів. Сформульовано пропозиції щодо шляхів удосконалення нормативно-правової бази у досліджуваній сфері. Термінові завдання дослідження включають аналіз нормативно-правових актів, що є основою державної політики в галузі охорони здоров'я щодо надання доступних і недорогих лікарських засобів для наших людей, а також вивчення можливих шляхів вдосконалення цих актів. Як їх практичної діяльності, загальні та спеціальні органи виконавчої влади розглянути фізичну, матеріальну та фінансову доступність медичної допомоги у вигляді доступної та якісної наркотиків, послуг та обладнання. Фізичний і фінансовий доступність забезпечується наявністю достатньої кількості фармацевтичних установ, особливо в сільській місцевості, а також в широкому діапазоні доступних лікарських засобів, необхідних для пацієнтів. Одним з важливих кроків на шляху до поліпшення доступності лікарських засобів є юридичний супровід – шляхом прийняття відповідних законів, постанов, постанов і розпоряджень, які б гарантувати український доступу населення до якісних наркотиків і відповідали б вимогам міжнародного Закон і європейські стандарти. Аналіз вітчизняного законодавства підтверджує, що нинішня нормативно-регулюючий basein сферу охорони здоров'я в цілому, а також забезпечення доступної ліки формується в суворій відповідності з принципами державної політики в галузі охорони здоров'я, яка визначається відповідно до Конституції України, законів України «Про Основні засади законодавства України про охорону здоров'я «і» Про лікарські засоби «та інших законодавчих актів, отриманих, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я. Держава повинна забезпечити і створити рівні можливості для людей, щоб бути забезпечений доступних ліків, незалежно від рівня життя людини або приналежність до певного соціального прошарку, професії і т.д. Тим не менш, нинішня система охорони здоров'я призводить до обгрунтованих скарг – і народів та медичне співробітника; вона не в змозі досі, щоб задовольнити потреби людей в якісних і доступних лікарських засобів в належному порядку. Питання про надання людям з обмеженими можливостями і високою якістю ліків вирішується 110 вітчизняних промислових підприємств, більш 15000 аптечних закладів, близько 850 іноземних компаній, які забезпечують більш 7,5 пунктів лікарських засобів на ринок. Розробка достатньою мережі аптечних установ і створення організаційної основи для поліпшення лікарського забезпечення для людей у сільській місцевості є спосіб забезпечення фізичної доступності лікарських засобів. Державні регульовані ціни на ліки є важливим компонентом забезпечення доступних якісних лікарських засобів. Між 2008 і 2012 роки, Кабінет Міністрів України прийняв низку указів, що визначають, що установи та організації охорони здоров'я повною мірою або частково фінансується з державного або місцевих бюджетів повинні купити ліки і медичні матеріали за цінами, що не перевищують рівень заявленої зміни оптових цін на реліз з поправкою на імпортного мита, ПДВ і граничної маркетингу, поставки та збуту (роздрібна торгівля) надбавок. Пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування людей, які страждають від гіпертонічної хвороби заклав основу для побудови ефективної системи державного регулювання цін на ліки і для системи відшкодування в сучасних інструментів для людей, щоб здійснюють їх конституційні права на охорону здоров'я і соціального забезпечення.

Ключові слова: доступність лікарських засобів; фізична та фінансова доступність лікарських засобів; державне регулювання забезпечення доступності лікарських засобів; нормативно-правова база.

Постановка проблеми. Головною метою реформи сфері охорони здоров'я на сучасному етапі має бути досягнення позитивних змін в існуючій ситуації – збереження і поліпшення стану громадського здоров'я; підвищення доступності, якості та ефективності медичної допомоги в умовах становлення України як демократичної, правової, соціальної держави; наближення системи охорони здоров'я до європейських стандартів. Проте, аналіз сучасних медико-демографічних показників свідчить про наявність проблем із забезпеченням доступності якісної медичної допомоги різним верствам населення і такої її складової як доступність лікарських засобів. Тому аналіз нормативно-правових актів, які є основою формування державної політики у сфері охорони здоров'я щодо забезпечення населення нашої держави доступними лікарськими засобами, вивчення можливих шляхів їх удосконалення є одними з актуальних дослідницьких завдань.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Наукові розвідки та практичну діяльність у межах заявленої теми здійснює чимало вчених, зокрема С. Істомін, З. Гладун, З. Лободіна, І. Сенюта, В. Сорока, О. Баєва, Т. Попченко, О. Ціборовський та інші. Разом з тим, попри розвиток досліджень з організації надання медичної допомоги питанням правового регулювання забезпечення доступності лікарських засобів приділяється недостатньо уваги.

Метою статті є аналіз нормативно-правового регулювання забезпечення доступності лікарських засобів для населення України та обґрунтування шляхів його удосконалення.

Виклад основного матеріалу. Згідно з тлумаченням Комітету ООН по економічним, соціальним і культурним правам доступність трактується, як один із взаємопов'язаних елементів забезпечення права на здоров'я у всіх його формах і на усіх рівнях. Зокрема: заклади, товари і послуги охорони здоров'я повинні бути доступні кожній людині без будь-якої дискримінації [1].

У практичній діяльності органи виконавчої влади загальної та спеціальної компетенції розглядають фізичну, ресурсну, фінансову доступність медичної допомоги з точки зору забезпечення населення доступними і якісними лікарськими засобами, високоякісними медичними послугами та медичними обладнанням.

Фізична та фінансова доступність лікарських засобів забезпечується наявністю достатньої кількості аптечних закладів, особливо у сільській місцевості; медичних препаратів потрібного пацієнтам асортименту за доступними цінами.

Одним із важливих кроків на шляху поліпшення доступності лікарських засобів є підтримка на законодавчому рівні, через прийняття відповідних законів, указів, постанов, розпоряджень, які б гарантували громадянам України доступ до якісних ліків та відповідали принципам міжнародного права та європейським

стандартам. Гармонізація нормативно-правової бази щодо забезпечення населення доступними і якісними медичними препаратами є пріоритетним напрямком діяльності сфері охорони здоров'я, що відповідає загальним гуманітарно-правовим засадам.

Аналіз вітчизняного законодавства підтверджує, що сучасна нормативно-правова база охорони здоров'я в цілому та забезпечення доступності лікарських засобів формується відповідно до принципів державної політики охорони здоров'я, визначених Конституцією України, Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про лікарські засоби», іншими прийнятими відповідно до них актами законодавства, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я.

Підходи до формування державної політики у сфері охорони здоров'я щодо забезпечення доступності медичної допомоги визначені у статті 49 Конституції України «держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно...» [2], що регламентує і забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами.

Таким чином, держава зобов'язана забезпечити і створити рівні можливості щодо забезпечення населення доступними лікарськими засобами незалежно від рівня матеріального добробуту, приналежності до певного соціального прошарку, професії тощо. Проте, функціонуюча система охорони здоров'я викликає справедливі нарікання як з боку населення, так і з боку медичних працівників, дотепер вона нездатна належним чином задовольнити потреби громадян у якісних і доступних медичних препаратах.

Тому сфера охорони здоров'я взагалі і процеси забезпечення доступності лікарських засобів потребують застосування такого важливого інструменту ефективного управління, як державне регулювання. Завдання державного регулювання у сфері охорони здоров'я мають два аспекти. Перший (політичний) – полягає в досягненні таких політичних та економічних цілей, як [3, с. 29-30]: справедливості та рівноправності (тобто забезпечення рівного доступу, відповідно до індивідуальних потреб кожного); соціальної солідарності (забезпечення охорони здоров'я через посередництво національної служби охорони здоров'я або створення системи соціального медичного страхування); економічності (забезпечення стримування сукупних витрат на охорону здоров'я у фінансовообґрунтованих межах) та ін.

Другий (управлінський) стосується механізмів державного регулювання охороною здоров'я [3, с. 29-30]:

- державне регулювання доступу хворих до послуг;
- державне регулювання поведінки постачальників;
- державне регулювання поведінки платників;
- державне регулювання ринку медикаментів та ін.

Саме Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. за № 2801-ХІІ та «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. за № 123/96 – ВР з наступними змінами і доповненнями регулюють суспільні відносини у цій сфері та визначають правові, організаційні, економічні засади забезпечення населення доступними і якісними лікарськими засобами.

Статтями 54, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачено реалізацію прав громадян на забезпечення доступності якісних медикаментів та імунобіологічних препаратів через аптечні та лікувально-профілактичні заклади. Порядок забезпечення зазначеними лікарськими засобами безплатно або на пільгових умовах визначається законодавством України. Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної Фармакопеї України і технічних умовам, затвердженим в установленому порядку [4].

Стаття 3 Закону України «Про лікарські засоби» наголошує, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на ... забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів тощо. З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, ... а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання [5].

Питання забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами вирішують 110 вітчизняних промислових підприємств, понад 15 тисяч аптечних закладів, близько 850 зарубіжних компаній, які постачають на ринок понад 7,5 тисяч найменувань лікарських засобів [6, с. 169].

Одним із шляхів забезпечення фізичної доступності лікарських засобів є розвиток достатньої мережі аптечних закладів та створення організаційних умов щодо поліпшення забезпечення медикаментами сільського населення.

У новій редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (наказ Міністерства охорони здоров'я України – далі МОЗ від 31.10.2011 р. № 723, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 р. за № 1420/20158) послаблено вимогу до загальної площі сільських аптек – зменшено її з 40 м² до 30 м² та введено норму щодо забезпечення сільського населення лікарськими засобами: у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки у сільській місцевості роздрібною торгівлю ліками за переліком, встановленим наказом МОЗ України, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторіях загальної практики-сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту [6, с. 152].

Ще одним необхідним інструментом державного регулювання забезпечення доступності лікарських засобів сільського населення є прийняття наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 813 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 4 листопада 2011 р. № 755», згідно з яким фельдшерським, фельдшерсько-акушерським пунктам, центрам первинної медичної допомоги (медико-санітарної) та амбулаторіям надаються повноваження щодо здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами у випадках і у спосіб, передбачений чинним законодавством. Фельдшерські та фельдшерсько-акушерські пункти забезпечують населення ліками і виробами медичного призначення, мінімальний обов'язковий асортимент яких затверджено наказом МОЗ України від 27.09.2005 р. № 495, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 31.10.2005 р. за № 1303/11583.

У прийнятих постановках Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення» та від 13.08.2012 р. № 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів» затверджено заходи з державного регулювання цін на лікарські засоби, як необхідного компонента забезпечення доступності медичних препаратів, а саме встановлено, що заклади і установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби і виробу медичного призначення за цінами, що не перевищують рівень задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових та торгівельних (роздрібних) надбавок.

Важливим етапом удосконалення нормативно-правового регулювання забезпечення доступності лікарських засобів є прийняття постанов Кабінетом Міністрів України від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою», від 12.06.2013 р. № 554 «Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» шляхом встановлення граничного рівня оптово-відпускних цін на такі засоби з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін (перший етап) та відпрацювання механізму часткового відшкодування їх вартості за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів (другий етап). Особливістю застосування цього інструменту державного регулювання є те, що лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою в межах кожної міжнародної непатентованої назви лікарського засобу з урахуванням відповідного дозування поділяються на такі три групи залежно від їх вартості з урахуванням граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, установлених пунктом 3 постанови Кабінету Міністрів України від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження

державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»:

1) перша група – лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню 90 відсотків їх вартості;

2) друга група – лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню їх вартості;

3) третя група – лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких не підлягає відшкодуванню їх вартості.

Дозволяється після декларування зміни оптово-відпускної ціни лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою нижче встановлених Міністерством охорони здоров'я граничних рівнів цін для лікарських засобів першої або другої групи: відшкодувати вартість лікарських засобів, які належать до третьої групи; відносити лікарський засіб, який належить до другої групи, до першої групи [7].

Впровадження пілотного проекту заклало фундамент формування ефективної системи державного регулювання цін на лікарські засоби та системи реімбурсації, як сучасних інструментів реалізації конституційних прав громадян на охорону здоров'я та соціальне забезпечення.

На здійснення заходів пілотного проекту державного бюджету у 2012 році виділено 40,0 млн грн. та охоплено понад 2 млн осіб, у 2013 році – 191,6 млн грн та охоплено майже 7 млн осіб з гіпертонічною хворобою. Кількість виписаних рецептів на часткове відшкодування вартості лікарських засобів у 2013 р. становило понад 20 млн, а кількість осіб, які протягом 2013 р. отримали антигіпертензивні лікарські засоби, налічувала 54 % загального числа пацієнтів із гіпертонічною хворобою. Кількість аптечних закладів, задіяних у пілотному проекті, зростає протягом минулого року в 3,3 рази – з 3662 до 12 117 [6,8].

Результатом реалізації пілотного проекту стало досягнення основної його мети – забезпечення доступності гіпотензивних засобів для малозабезпечених верств населення.

Отже, ми бачимо, що в Україні зроблено значні кроки з удосконалення нормативно-правової бази, спрямованої на запровадження міжнародних та європейських підходів до регулювання обігу лікарських засобів і базового переформування підходів до забезпечення доступності якісних лікарських засобів. Разом з тим, незважаючи на достатньо розвинений правовий механізм державного регулювання проблема забезпечення доступності якісних лікарських засобів залишається актуальною, особливо у контексті забезпечення доступності ліків для лікування хворих

на цукровий діабет, онкологічні хвороби, захворювання нирок, хворих з трансплантованими органами, судинно-мозкові захворювання, які формують високий, порівняно з країнами Європейського Союзу, рівень загальної смертності. Наслідками такої ситуації є негативний показник природного приросту населення, а середня очікувана тривалість життя – однією з найнижчих у Європі.

З метою належного нормативно-правового регулювання доступності медичних препаратів для лікування хворих на цукровий діабет Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 05.03.2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», якою встановлено граничний рівень оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін; визначено обіг препаратів інсуліну, зокрема їх закупівля за кошти місцевих бюджетів, здійснюється після декларування зміни оптово-відпускної ціни на такі препарати, яка не може перевищувати розрахований та встановлений відповідно до пункту 3 цієї постанови граничний рівень оптово-відпускних цін на них, та внесення її в установленому порядку до реєстру оптово-відпускних цін; витрати, пов'язані з відпуском препаратів інсуліну, здійснюються за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів на безоплатне забезпечення такими препаратами осіб, хворих на діабет; порядок виписування препаратів інсуліну [9].

Проте, терміни реалізації зазначеного пілотного проекту перенесено на невизначений термін.

Висновки з даного дослідження та перспективи подальших розвідок у даному напрямку. Незважаючи на значну кількість законодавчих та нормативних актів у досліджуваній сфері, питання забезпечення доступності лікарських засобів в Україні залишаються невирішеними. Тому нормативно-правова база потребує подальшого розвитку і удосконалення. Зокрема, необхідним є прийняття постанов Кабінету Міністрів України щодо удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби; запровадження стандарту «Належна регуляторна практика» щодо обігу лікарських засобів; затвердження методів планування та розрахунку кількості лікарських засобів, що закуповуються за кошти Державного і місцевих бюджетів; визначення вимог до аптечних закладів, що можуть бути допущені до участі у реалізації пілотних проектів з державного регулювання цін на лікарські засоби та здійснювати зберігання і відпуск ліків. Зазначені позиції є предметом подальших наукових розвідок автора.

ЛІТЕРАТУРА

1. Сенюта І. А. Право людини на медичну допомогу: деякі теоретико-практичні аспекти / Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції (Львів, 17 – 18 квітня 2008 року), [Електронний ресурс] // Режим доступу : http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_277.pdf. – Назва з титул. екрану.
2. Конституція України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96%E2> – Назва з титул екрану.
3. Ціборовський О. М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я / О. М. Ціборовський, С. В. Істомін, В. М. Сорока. – К., 2011. – 72 с.

4. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України N 2802-XII від 19.11.92. – [чинний] / Верховна Рада України // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19. із змінами внесеними згідно з Законом N 2592-VI (2592-17) від 07.10.2010. – (Нормативно-правовий документ ВРУ. Закон). – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>. – Назва з титул. екрана.
5. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : Закон України N 123/96-ВР від 04.04.96. – [чинний] / Верховна Рада України // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86. із змінами внесеними згідно з Законом N 2165-VI (2165-17) від 11.05.2010. – (Нормативно-правовий документ ВРУ. Закон). – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/Z960123.html. – Назва з титул.екрана.
6. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2013 рік / за заг. ред. О. С. Мусія. – К., 2014. – 405 с.
7. Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою [Електронний ресурс] Постанова Кабінету Міністрів України від 12.06.2013 р. № 554 [чинна] / Кабінет Міністрів України. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/554-2013-%D0%BF>. – Назва з титул.екрану.
8. Нетяженко В.З. Пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою /В. З. Нетяженко // Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. – 2013. – № 1 (21). – С. 206-207.
9. Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну [Електронний ресурс] Постанова Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 р. № 73 [чинна] / Кабінет Міністрів України. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/73-2014-%D0%BF>. – Назва з титул. екрану.

Л. В. Бондарева,

Херсонський національний технічний університет, г. Херсон, Україна

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье рассматриваются срочные задачи исследования которые включают в себя анализ нормативно-правовых актов, являющихся основой государственной политики в области здравоохранения в отношении предоставления доступных и недорогих лекарственных средств для наших людей, а также изучение возможных путей совершенствования этих актов.

Физическая и финансовая доступность обеспечивается наличием достаточного количества фармацевтических учреждений, особенно в сельской местности, а также в широком диапазоне доступных лекарственных средств, необходимых для пациентов. Одним из важных шагов на пути к улучшению доступности лекарственных средств является юридическое сопровождение – путем принятия соответствующих законов, постановлений, постановлений и распоряжений, которые бы гарантировать украинский доступ населения к качественным наркотиков и отвечать бы требованиям международного Закон и европейские стандарты. Анализ отечественного законодательства подтверждает, что нынешняя нормативно-регулирующей basein сферу здравоохранения в целом, а также обеспечение доступной лекарства формируется в строгом соответствии с принципами государственной политики в области здравоохранения, определяемой в соответствии с Конституцией Украины, законами Украины «О Основные принципы законодательства Украины о здравоохранении «и» О лекарственных средств «и других законодательных актов, полученных, которые регулируют общественные отношения в сфере здравоохранения.

Государство должно обеспечить и создать равные возможности для людей, чтобы быть снабжен доступных лекарств, независимо от уровня жизни человека или принадлежность к определенной социальной прослойки, профессии и т.д. Тем не менее, нынешняя система здравоохранения приводит к обоснованных жалоб – и народов и медицинское сотрудника; она не в состоянии до сих пор, чтобы удовлетворить потребности людей в качественных и доступных лекарственных средств в надлежащем порядке.

Вопрос о предоставлении людям с ограниченными возможностями и высоким качеством лекарств решается 110 отечественных промышленных предприятий, более 15 тысяч аптечных учреждений, около 850 иностранных компаний, которые обеспечивают более 7,5 пунктов лекарственных средств на рынок.

Разработка достаточной сети аптечных учреждений и создание организационной основы для улучшения лекарственного обеспечения для людей в сельской местности является способ обеспечения физической доступности лекарственных средств.

Государственные регулируемые цены на лекарства являются важным компонентом обеспечения доступных качественных лекарственных средств. Между 2008 и 2012 годы, Кабинет Министров Украины принял ряд указов, определяющих, что учреждения и организации здравоохранения в полной мере или частично финансируется из государственного или местных бюджетов должны купить лекарства и медицинские материалы по ценам, не превышающим уровень заявленной изменения оптовых цен на релиз с поправкой на импортной пошлины, НДС и предельной маркетинга, поставки и сбыта (розничная торговля) надбавок.

Пилотный проект по внедрению государственного регулирования цен на лекарственные средства для лечения людей, которые страдают от гипертонической болезни заложил основу для построения эффективной системы государственного регулирования цен на лекарства и для системы возмещения в современных

инструментов для людей, чтобы осуществляют их конституционные права на охрану здоровья и социального обеспечения.

Ключевые слова: доступность лекарственных средств; физическая и финансовая доступность лекарственных средств; государственное регулирование обеспечения доступности лекарственных средств; нормативно-правовая база.

L. Bondareva,

Kherson National Technical University Kherson, Ukraine

NORMATIVE AND LEGAL REGULATION OF ACCESSIBILITY OF MEDICINAL AGENTS

The urgent research tasks include analysis of normative and legal acts being the basis of health care state policy regarding the provision of accessible and affordable medicinal agents to our people as well as study of possible ways to improve these acts.

Scientific investigations and practical activities in the sphere in focus have been conducted by many scientists, including O. Baieva, Z. Hladun, S. Istomin, Z. Lobodina, T. Popchenko, I. Seniuta, V. Soroka, O. Tsiborovskyi and others.

As their practical activity, general and special executive bodies consider physical, material and financial accessibility of medical aid in the form of affordable and high-quality drugs, services and equipment.

The physical and financial accessibility is ensured by availability of a sufficient number of pharmaceutical institutions, especially in the countryside, as well as a wide range of affordable medicines necessary for the patients.

One of the important steps on the way to the improved accessibility of medicinal agents is legal support – through adoption of the respective laws, decrees, resolutions and instructions that would guarantee Ukrainian population access to high-quality drugs and would meet the requirements of the international law and European standards.

Analysis of the domestic legislation confirms that the current normative and regulatory base in the health sphere in general as well as ensuring accessible medicines is formed in strict correspondence with the principles of the public health policy determined by the Constitution of Ukraine, the Laws of Ukraine «The basic principles of legislation of Ukraine on health care» and «On medicinal agents» and other derived legislative acts that regulate social relationships in the health sphere.

The state must ensure and create equal opportunities for people to be provided with accessible medicines regardless of a person's living standard or belonging to a certain social stratum, profession, etc. However, the current health care system gives rise to well-grounded complaints – both peoples' and medical staff's; it is not able so far to satisfy people's needs in high-quality and affordable drugs in a proper way.

The issue of providing the people with accessible and high-quality medicines is being solved by 110 domestic industrial plants, over 15 thousand pharmaceutical institutions, about 850 foreign companies that deliver over 7.5 items of medicinal agents to the market.

Development of a sufficient network of pharmaceutical institutions and creation of organizational background for improved provision of medicines to people in the countryside is a way to ensure physical accessibility of drugs.

State-regulated prices on medicines are an important component of ensuring accessible high-quality medicinal agents. Between 2008 and 2012 years, the Cabinet of Ministers of Ukraine has adopted several decrees determining that health care institutions and agencies being fully or partially funded from the state or the local budgets should buy drugs and medical supplies at prices not exceeding the level of the declared changes to wholesale release prices adjusted for import duty, VAT and the marginal marketing, delivery and sales (retail) markups.

The pilot project for introduction of state regulation of prices on drugs for treating people who suffer from primary hypertension has laid the foundation for building an efficient system of state regulation of prices on medicines and for the system of reimbursement as the modern instruments for people to exercise their constitutional rights on health protection and social security.

To carry out the activities foreseen by the pilot project, it has been allocated 40 million hryvnia for 2 million people in the 2012 state budget, and the 2013 budget provided 191.6 million hryvnia for almost 7 million people suffering from primary hypertension. The number of written prescriptions for partial reimbursement of the cost of drugs in 2013 was over 20 million, and the number of people who received antihypertensive drugs amounted to 54% of all patients with the hypertension disease.

As a result of the pilot project, the low-income people were provided with affordable hypotensive drugs, so the main goal of the project was reached.

So we can see that some important steps have been made in Ukraine to improve the normative and legal base aimed at implementation of the international and European approaches to regulation of circulation of drugs as well as the basic reformatting of approaches in order to ensure accessible and affordable medicinal agents. Simultaneously, in spite of the existence of advanced legal mechanism of state regulation, the problem of ensuring accessible high-quality medicines remains urgent, especially as regards provision of accessible drugs for patients suffering from insular diabetes, cancer, renal diseases, and people with transplanted organs and cerebrovascular diseases, which cause a high – comparing to the countries of the European Union – general death rate.

This is why the normative and legal base of the sphere under research requires further development and improvement. In particular, it is important that the Cabinet of Ministers of Ukraine should adopt the decrees aimed at improvement of the state regulation of prices on medicines; at introduction of the «Proper regulatory practice» standard for drug circulation; at approval of methods of planning and calculation of the volume of drugs being funded from the state and the local budgets; and at determining the requirements to the pharmaceutical institutions that can be allowed to take part in the implementation of the pilot projects for state regulation of prices on drugs and to store and sell drugs. The highlighted issues are subject to further scientific investigations of the author.

Keywords: *accessibility of medicinal agents; accessibility and affordability of drugs; state regulation of ensuring accessibility of drugs; normative and legal base.*

© Бондарева Л. В., 2015

Дата надходження статті до редколегії 18.05.2015 р.