

А. М. Кричківська<sup>1</sup>, Н. М. Венгрин<sup>1</sup>, Л. Д. Болібрux<sup>1</sup>,  
О. І. Хоменко<sup>2</sup>, О. Ф. Кучмістова<sup>3</sup>, Х. Б. Болібрux<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Національний університет “Львівська політехніка”,

кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології,

<sup>2</sup> Львівський медичний інститут, кафедра фармацевтичної хімії, фармакогнозії і ботаніки  
з ресурствознавством лікарських рослин,

<sup>3</sup> Українська військово-медична академія, кафедра військової фармації, м. Київ

<sup>4</sup> ТОВ “АРТЕРІУМ ЛТД”

aelita.m.krychkovska@lpnu.ua

## РЕТРОСПЕКТИВА ТА СУЧАСНИЙ СТАН ЛІКАРНЯНОЇ (ГОСПІТАЛЬНОЇ) ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

<https://doi.org/10.23939/ctas2021.02.106>

Розглянуто сучасний стан забезпечення ліками населення країни з позицій урядових Програм, Постанов Кабінету Міністрів України, Наказів МОЗ щодо закупівлі ліків. Проаналізовано розвиток та удосконалення лікарняної (госпітальної) фармації протягом років незалежності України. Розглянуто нормативно-правову базу щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення закладів охорони здоров'я. Ретроспективно досліджено історію становлення та запровадження Програми імпортозаміщення лікарських засобів в Україні, розглянуто соціально-політичні та санітарно-епідеміологічні причини її не виконання, а також доведено необхідність відновлення імпортозаміщення в сучасних умовах.

**Ключові слова:** лікарські засоби, лікарняна (госпітальна) фармація, нормативно-правові акти, закупівля ліків, програма імпортозаміщення.

### Вступ

Згідно з Конституцією України (стаття 49) кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; наявна мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності. (Офіційне тлумачення положення частини третьої статті 49 див. в Рішенні Конституційного Суду за № 10-рп/2002 від 29.05.2002) [1].

Однак лікарських засобів (ЛЗ) та медичних виробів (МВ), що закуповуються за держбюджетні кошти, зазвичай не вистачає на відповідне лікування у стаціонарних умовах закладів охоро-

ни здоров'я (ЗОЗ). Саме тому майже на кожному поверсі стаціонарних відділень ЗОЗ на засадах оренди розташовуються мережеві аптеки та пункти, які є структурними підрозділами переважно приватних фармацевтичних підприємств-посередників. Пацієнти або їхні родичі купують необхідні ЛЗ та МВ в цих аптечних закладах. Виникає низка питань щодо формування переліків ЛЗ формулярних списків ЗОЗ, згідно з Наказом МОЗ щодо Переліку ЛЗ, які закуповуються за держбюджетні кошти та можливої корумпованості системи забезпечення ЛЗ стаціонарних відділень ЗОЗ.

У низці робіт українських вчених проаналізовано та досліджено належне забезпечення ЛЗ та МВ населення України, зокрема в умовах стаціонару [2–5, 9–14]. Питання забезпечення державних ЗОЗ ЛЗ та МВ, особливо госпітального сегменту, стало надзвичайно гостро при виникненні конфлікту у 2014 році на Сході України та з початком ведення антите-

рористичної операції (АТО), а далі з 2018 року операції об'єднаних сил (ООС). На перших порах забезпечення ЛЗ та МВ для військових вирішувалось за допомогою волонтерів, однак згодом вдалось налагодити належне забезпечення. Дослідження та аналіз цього досвіду зможе відповісти на низку питань цивільної лікарняної фармації.

Нові реалії життя в усьому світі та в Україні в умовах COVID-19, а також необхідність надання фармацевтичної допомоги населенню, особливо забезпечення пацієнтів стаціонарних відділень ЗОЗ, поставило нові вимоги щодо швидкого реагування фармацевтичної галузі та її сегментів, зокрема госпітального.

Сучасні економічно-соціальні, політичні, пандемічні реалії життя ставлять нові умови щодо розвитку та швидкого реагування на зміни як нормативно-правової (законодавчої) бази охорони здоров'я загалом, так і щодо засад функціонування її фармацевтичної складової.

#### **Мета дослідження**

Аналіз ретроспективи та сучасного стану лікарняної фармації в Україні, а саме нормативно-правової бази щодо закупівлі ЛЗ та МВ для забезпечення ЗОЗ, а також аналіз результатів функціонування програми імпортозаміщення ЛЗ та МВ та дослідження необхідності її поновлення було метою цього дослідження.

#### **Матеріали і методи дослідження**

Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові акти щодо засад функціонування лікарського забезпечення госпітального сегменту фармацевтичної галузі, а також матеріали щодо Програми імпортозаміщення ЛЗ в Україні. Під час дослідження ми використовували: метааналіз, аналітично-порівняльний, системно-аналітичний, статистичний, описовий та логічні методи аналізу.

#### **Результати дослідження та їх обговорення**

Пошук шляхів удосконалення матеріально-технічного, науково-методичного та практичного забезпечення ЗОЗ відповідно до реальних потреб забезпечення ЛЗ та МВ лікувально-діагностичного процесу та з урахуванням сучасного рівня розвитку світової медичної та фармацевтичної

науки і практики є пріоритетним для фармацевтичної складової охорони здоров'я.

Однією з проблем сучасної госпітальної фармації в Україні є велика частина імпортованих ЛЗ. Тому для підтримки вітчизняного фармацевтичного виробництва є необхідність повторного запровадження Програми імпортозаміщення ліків, яка була спланована на 2010–2020 рр.

Загалом імпортозаміщення – це збільшення виробництва та внутрішнього споживання вітчизняних товарів за зниження споживання імпортованих товарів (у фізичному вираженні). Тобто, заміщення імпортованих товарів на товари, які вироблені всередині країни. Для заміщення імпорту національними товарами можна використати протекціоністські методи регулювання: тарифні і нетарифні. Імпортозаміщення характеризує також тенденцію вільного ринкового господарства. Цю ідею запропонував Джейн Джекобс [6, 7]. Більшість країн світу проходили стадію обмеження імпорту і стимулювали у себе процес імпортозаміщення при індустріалізації, а також продовжують практикувати таку політику тепер [8].

Нормативно-правова база щодо закупівлі ЛЗ та МВ для забезпечення ЗОЗ насамперед ґрунтується на основному законі України. Як уже ми зазначали раніше, згідно з Конституцією України (стаття 49) кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних ЗОЗ медична допомога надається безоплатно; наявна мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності [1].

Відповідно до статті 4 Бюджетного кодексу України, Закону України “Про публічні закупівлі”, постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) № 622 від 22 липня 2015 року “Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі”, пункту 8 Положення “Про Міністерство

охорони здоров'я України", затвердженого постановою КМУ № 267 від 25 березня 2015 року (в редакції постанови КМУ № 90 від 24 січня 2020 року) затверджено порядок відбору Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ) спеціалізованих організацій, які закуповують ЛЗ та МВ [15].

Затвердження номенклатури (переліку) ЛЗ – основні закупівлі у 2019 році здійснено на 2020 рік ще до Нового року, що дало змогу отримати “життєво необхідні ліки” раніше [16]. У 2020 році МОЗ України продовжило працювати над забезпеченням рівного та справедливого доступу до медичної допомоги для всіх громадян України. Однак саме у 2020 році вперше на закупівлю ліків та МВ на централізованому рівні додатково було виділено 3,2 млрд грн. Таким чином, загальний бюджет на закупівлі ЛЗ та МВ у 2020 році становив близько 9,7 млрд грн, що стало рекордною сумою на закупівлю ліків для громадян України. Цих коштів разом зі зниженням цін на низку препаратів вистачило для забезпечення практично повної потреби за усіма 38 напрямками. Саме забезпечення цієї цілі є одним з пріоритетів роботи МОЗ України, спрямованої на забезпечення виконання взятих на себе зобов'язань перед громадянами [16].

Треба зауважити, що МОЗ України проводить розширення переліку закупівель лише тоді, коли ліками забезпечено всіх пацієнтів за вже наявними напрямками. Такий підхід забезпечує рівний та гарантований доступ до медичної допомоги та не дозволяє зменшувати доступ до лікування для тих пацієнтів, що вже отримують лікування. Вперше під час формування переліку закупівель на 2020 рік команда МОЗ України використовувала методи оцінки медичних технологій (OMT або HTA – HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT) із залученням фахівців Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України. OMT проводиться для комплексної оцінки показників клінічної ефективності, економічної доцільності та організаційних проблем застосування ЛЗ, МВ та інших медичних технологій. Такий підхід дав змогу приймати ефективні стратегічні рішення у сфері охорони здоров'я, зокрема визначати, які ЛЗ доцільно фінансувати та закуповувати державою за кошти платників податків. З наступного

року оцінка медичних технологій стане обов'язковою при плануванні державних закупівель та формуванні номенклатури закупівель. Цей підхід дає змогу раціонально використовувати бюджетні кошти, досягти економії коштів і збільшити забезпеченість ліками пацієнтів України. МОЗ України і надалі буде приймати управлінські рішення на основі найкращих доступних даних з метою ефективного використання коштів платників податків [16].

Державні закупівлі ЛЗ – надважливе питання, що стосується кожного громадянина України. Медичні препарати і витратні матеріали для лікарень, вакцини, інсулін та спеціальні речовини для лабораторних досліджень щодня рятують тисячі життів. Багато проблем, пов'язаних з державними закупівлями ліків, вдалося вирішити після впровадження електронної системи ProZorro. Так, зараз тендери проводяться за спрощеною процедурою, суттєво зменшилась кількість зловживань, були заблоковані корупційні схеми, що діяли роками [17]. Ціна питання своєчасного забезпечення необхідними ЛЗ та МВ вимірюється життям пацієнтів – саме тому медичні тендери мають проходити злагоджено і дуже швидко. В Україні державні закупівлі ЛЗ завжди бездоказово, на нашу думку, вважались найбільш корумпованою галуззю – зробити процес чесним та відкритим і для громадськості, і для потенційних постачальників допомогло переведення аукціонів в електронну систему закупівель ProZorro. Держава має забезпечувати медичними препаратами та витратними матеріалами тисячі ЗОЗ, тож сьогодні сумарна вартість проведених аукціонів сягає 6 млрд грн на рік. З моменту переведення медичних тендерів на майданчику ProZorro, система весь час прогресує та самовдосконалюється [17].

Однак, незважаючи на такі чудові результати державних закупівель ліків та МВ, залишається відкритим питання масової практики самостійного (за кошти пацієнтів та їх родин) придбання ліків для пацієнтів стаціонарних відділень ЗОЗ.

Наступним етапом нашого дослідження став ретроспективний огляд Програми імпортозаміщення ЛЗ та МВ в Україні на 2010–2020 рр., а також розгляд причин та перспектив її поновлення. У 2010 році необхідність цієї Програми

визначалась ситуацією, коли на українському фармацевтичному ринку домінували генерики зарубіжного походження. Обсяги продажу ЛЗ вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у 2010 р. становили 24,5 %, зарубіжного – 75,5 %. Причому частка генеричних ЛЗ вітчизняного виробництва становила у середньому лише 16 %. Цей факт негативно впливав на експортно-імпортний баланс України, що робило її залежною від імпорту фармацевтичної продукції у випадку виникнення глобальних чи локальних надзвичайних ситуацій, і на національну безпеку загалом [18].

Вітчизняна фармацевтична галузь була досить потужною і мала всі можливості для виробництва якісних генеричних ЛЗ. В Україні існували значні резерви імпортозаміщення і в першу чергу за групами препаратів, що використовуються в кардіології (63 %), анестезіології та реаніматології (61 %), ревматології (60 %), антимікробних засобів (59 %). Тобто в цих групах була можливість відмовитися від 59–63 % імпортованих ліків під час державних закупівель [19]. Тому для підвищення рівня забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними ЛЗ та з метою підтримки вітчизняних виробників фармацевтичної продукції з початку 2011 року уряд розпочав реалізацію Програми імпортозаміщення товарів виробничого призначення [19].

22 лютого 2011 р. в МОЗ України відбулася нарада міністра охорони здоров'я України з основними українськими виробниками ЛЗ. На виконання протокольного рішення цієї наради Наказом МОЗ № 82 від 18.03.2011 р. “Про створення робочої групи” було створено робочу групу з розробки проекту концепції Державної програми розвитку імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними, зокрема біотехнологічними препаратами та вакцинами, а також затверджено її персональний склад.

У законопроекті пропонувалось визначити порядок розробки державної цільової програми імпортозаміщення, джерела її фінансування, регуляторні, податкові преференції для учасників виконавців програми, створити реєстр товарів українського виробництва, щодо яких будуть застосовуватись податкові та митні преференції

тощо. Метою законопроекту, як зазначалось у Пояснювальній записці до нього, було “створення законодавчих норм для розробки і реалізації КМУ Державної цільової Програми імпортозаміщення”.

Відповідно до Наказу МОЗ за № 82 від 18.03.2011 року адміністративній робочій групі було доручено:

в термін до 08.04.2011 р. розробити проект концепції Державної програми розвитку імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними, зокрема біотехнологічними препаратами та вакцинами;

в термін до 16.05.2011 р. провести громадське обговорення та забезпечити погодження проекту концепції Державної програми, із зацікавленими центральними органами виконавчої влади;

в термін до 17.05.2011 р. подати на розгляд до КМУ проект концепції Державної програми для її схвалення.

Перше засідання робочої групи відбулося 29 березня поточного року, друге – 4 квітня. На останньому засіданні Проект концепції було презентовано представникам професійної фармацевтичної спільноти, які були запрошені на захід, а 11 квітня документ оприлюднили на офіційному сайті МОЗ України з метою громадського обговорення. Проектом концепції визначається, що вирішення наявної проблеми розвитку імпортозамінних виробництв та заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними потребує системного програмно-цільового підходу, який передбачає відповідну державну підтримку і супровід цільових програм.

У 2005–2010 рр. обсяг імпорту готових ЛЗ у грошовому вираженні демонстрував стабільну позитивну динаміку, тоді як у натуральному вираженні в цьому сегменті в 2009–2010 рр. зафіксовано зменшення його обсягу щодо 2008 р. У сегменті експорту готових ЛЗ у грошовому вираженні в 2009–2010 рр. намітилася тенденція до випереджувального розвитку на тлі показників імпорту. Це було зумовлено переважно здорожчанням експортованої продукції, оскільки тоннажність експортних поставок демонструвала порівняно невисоку динаміку [6]. За підсумками 2010 р. обсяг імпорту готових ЛЗ в Україні досяг 17 млрд грн за 30 тис. т, перевищивши показник

попереднього року на 13 % у грошовому та 8 % в натуральному вираженні. Обсяг українського експорту в цей період на порядок менше – 1,4 млрд грн за 12,7 тис. т, збільшившись на 33 % в грошовому та 2 % в натуральному вираженні (рис. 1.) [6].

Позаяк на той час вітчизняні виробники фармацевтичної продукції задовольняли майже 70 % внутрішнього попиту на ЛЗ в натуральному вираженні, і цей показник в останні роки мав тенденцію до збільшення. Аналіз структури українського ринку ЛЗ, включаючи госпітальний та роздрібний сегменти, свідчить, що кризовий 2009 р. став переломним для

фармацевтичного ринку – питома вага препаратів вітчизняного виробництва стрімко зростає. Так, за підсумками 2010 р. цей показник збільшився з 26 до 30 % в грошовому та 65 до 69 % в натуральному вираженні порівняно з 2008 р. Це зумовлено як випереджувальними темпами розвитку вітчизняного виробництва готових ЛЗ порівняно з сегментом імпорту, так і збільшенням довіри населення до української продукції. За підсумками 2009–2010 рр. темпи приросту обсягу фармринку, який покривається вітчизняними виробниками, вдвічі перевищили такі для сегмента імпорту готових ЛЗ (рис. 1.) [19].

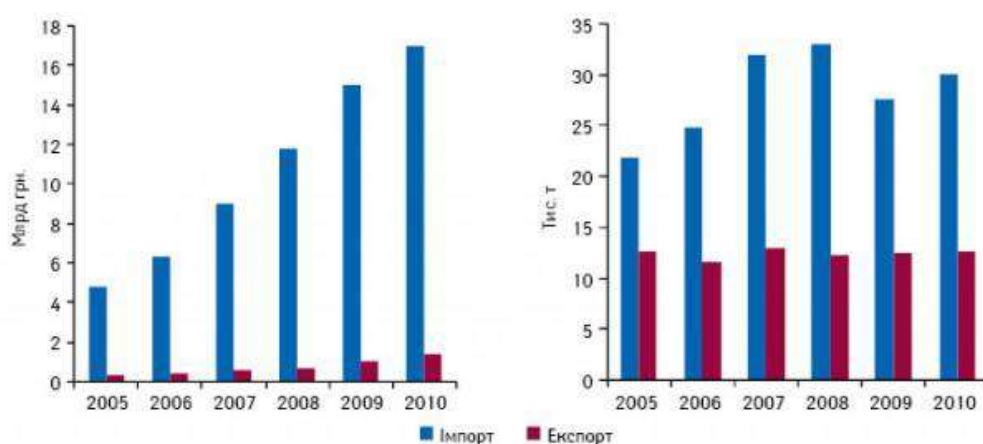


Рис. 1. Співвідношення імпорту/експорту ЛЗ у грошовому та натуральному виразах за 2005–2010 рр. в Україні

Однак, у 2014 році, в зв'язку зі складною політичною ситуацією в Україні, зокрема початком Антитерористичної операції (АТО) (а далі ООС), програму імпортозаміщення не було здійснено. На той час держава не в силах була забезпечити повною мірою, включно з забезпеченням медичною допомогою та ЛЗ ані бійців, ані переселенців із зони АТО. Потужний волонтерський рух, патріотично налаштовані бізнесмени, благодійні організації та їх допомога відіграли важливу роль і для тих, хто воював у зоні АТО, і для тих, кому довелося покинути окуповані території. Не залишилися осторонь і законодавці [20]. Також було прийнято низку законодавчих актів, які стосувалися забезпечення ЛЗ та МВ саме госпітального сегменту фармації [21].

Позаяк до прийняття Закону України № 1668-VII від 02.09.2014 р. “Про внесення змін

до Податкового кодексу України щодо деяких питань оподаткування благодійної допомоги” кошти і майно, які отримували захисники Батьківщини або вимушені переселенці у вигляді благодійної допомоги, формально потрапляли під оподаткування. З його появою ситуація змінилася. Цим Законом було внесено зміни до Податкового Кодексу України, які були покликані звільнити від обкладення податком благодійну допомогу, що отримують учасники бойових дій, а також (у певних випадках) члени їхніх сімей, переселенці. Причому, незважаючи на те, що цей важливий документ набув чинності 26.09.2014 р., його дію поширили на суми допомоги, отриманої починаючи з 21.11.2013 р. (дата початку сумнозвісних подій на Майдані). Крім того, певні зміни сталися в обкладенні благодійної допомоги податком на прибуток і ПДВ [20, 21]. Так, розпорядженням КМУ за № 544-р від 27.05.2015 р.

затверджено обсяги ЛЗ та МВ, імпорт і постачання яких звільняються від оподаткування ПДВ на період проведення антитерористичної операції (АТО) та/або запровадження воєнного стану [21]. Такі ЛЗ та МВ мали використовуватися ЗОЗ та учасниками АТО для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення АТО та/або запровадження воєнного стану зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я.

Станом на сьогодні учасникам бойових дій та особам, прирівняним до них відповідно до Закону України “Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту” передбачена пільга не лише в разі лікування в умовах стаціонару, але й щодо безоплатного одержання ЛЗ, імунобіологічних препаратів та МВ за рецептами лікарів в амбулаторних умовах лікування [22]. Підставою є Постанова КМУ за № 1303 від 17 серпня 1998 року “Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань”, якою визначено, що відпуск ЛЗ безоплатно і на пільгових умовах у разі амбулаторного лікування провадиться аптеками за рецептами, виписаними лікарями ЗОЗ за місцем проживання та у відомчих ЗОЗ і лише для лікування вдома, а не в лікарні.

Ветерани військової служби, учасники бойових дій, особи з інвалідністю внаслідок війни, постраждалі учасники Революції Гідності та особи, на яких поширюється дія Закону, мають право отримати безоплатно ЛЗ за рецептами лікарів незалежно від розміру середньомісячного сукупного доходу їхньої сім'ї [22]. Постановою затверджений перелік категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких, ЛЗ для пільговиків відпускаються безоплатно. Це, зокрема, онкологічні та гематологічні захворювання, цукровий і нецукровий діабет, ревматизм, ревматоїдний артрит, пухирчатка, системний гострий вовчак, системні, хронічні, тяжкі захворювання шкіри, сифіліс, лепра, туберкульоз, Аддісонова хвороба, гепатоцеребральна дистрофія, фенілкетонурія, шизофренія та епілепсія, психічні захворювання (особам з інвалідністю І та ІІ груп, а також хворим, які працюють у лікувально-виробничих майстернях). Безоплат-

ний відпуск ЛЗ за переліченими категоріями захворювань проводиться лише у разі амбулаторного лікування основного захворювання, за яким хворим надано пільги. Поряд із цим Постановою КМУ № 333 від 25 березня 2009 р. “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення” визначений повний перелік ЛЗ, що можуть відпускатися воїнам безоплатно. Наразі законодавством не передбачено жодних обмежень щодо грошової суми та періодичності отримання ліків на одного пільговика. Отже, хворий має право на отримання такої кількості ліків, якої потребує, однак лише за наявності рецепта лікаря. Пересічному учаснику бойових дій, аби отримати ліки безкоштовно, треба з'ясувати у лікаря, який безпосередньо проводить лікування, про місцеперебування державної аптеки, яка закріплена за медичним закладом, та надати провізору аптеки пільгове посвідчення та рецепт лікаря [22]. Також відповідно до Наказу МОЗ України № 360 від 19 липня 2005 року “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробни медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків” у рецепті повинні бути зазначені прізвище та ініціали лікаря, який виписує рецепт, його підпис та особиста печатка є обов'язковою умовою, аби отримати ліки безкоштовно. Цим Наказом передбачено, що на рецептах зазначають і міжнародну непатентовану назву необхідного ЛЗ, а за умови її відсутності – торговельна назва. Це робиться з метою заміни ЛЗ на аналогічний препарат іншого виробника в разі його відсутності.

Однак наявність такої потужної законодавчої бази не гарантує її дотримання та виконання. Досить часто трапляються випадки, коли воїнам відмовляють у наданні необхідних ліків [22]. Причини можуть бути різними. З метою розв'язування таких проблем потрібно дотримуватись певного алгоритму дій. Насамперед необхідно письмово звернутися до завідувача аптеки чи головного лікаря ЗОЗ, в якому був виданий рецепт, про наявність або відсутність необхідних ЛЗ. Надалі, за умови наявності

необхідних ліків, необхідно направити звернення до структурних підрозділів охорони здоров'я органів місцевої влади для відповідного реагування. Проте інколи буває, що ліки потрібні терміново, а відповідь на звернення ще не надходить. В цьому разі потрібно обов'язково зберігати всі чеки на куплені ліки, аби надалі, в разі законних підстав, повернути свої кошти, під час розгляду компетентними органами звернення, або, в разі виняткових обставин, в порядку оскарження протиправних дій відповідних посадових осіб у суді [22].

Однак, у 2020 році наявність законодавчої колізії та відсутність вчасно внесених змін до законодавства могла призвести до недоступності низки ліків у 2021 році, які бути гарантовані державою в розрізі медичної допомоги за програмою медичних гарантій (ПМГ) [23]. 3 грудня 2020 року Європейська Бізнес Асоціація звернулася до очільників МОЗ України, НСЗУ та Комітету ВРУ з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування з проханням упередити проблему. Проблема полягала в тому, що не існувало чіткого розуміння порядку закупівель ліків поза Національним Переліком серед ЗОЗ. Проте, такі ліки були необхідні в межах ПМГ як на 2020 рік, так і на 2021 рік. Але через нерозуміння перспектив деяких змін у законодавстві на 2021 рік виникли сумніви щодо можливостей вчасного забезпечення ліками населення. Ця ситуація стала причиною також певної невизначеності серед фармацевтичних посередницьких компаній, адже планувати діяльність з постачання ліків за ПМГ ставало все складнішим із наближенням 2021 року. Загальній ситуації існування ризиків сприяло декілька факторів [23]. По-перше, 1 січня 2021 року припинялось перенесене раніше положення Закону щодо ПМГ, яке забезпечує можливість здійснення централізованих закупівель ліків поза Національним Переліком. По-друге, проект Номенклатури-2021, що виносився МОЗ України на громадське обговорення, не містив низки ліків, які раніше закуповувались централізовано (зокрема у 2020 році). Так само ці ліки відсутні нині і в Національному Переліку. Тобто, якщо до Номенклатури-2021 певні ліки, які необхідні в межах ПМГ, враховані не були – то їх закупівля була можлива лише з боку самих ЗОЗ або за

регіональними програмами. Проте і в контексті другого фактору – закупівлі ліків ЗОЗ також була наявна колізія. Це і стало третьою причиною невідповідного обсягу закупівель за найменуваннями необхідних ліків – відсутність положення у законодавстві, яке б чітко забезпечувало можливість закупівлі ліків ЗОЗ поза Національним Переліком для цілей виконання послуг за ПМГ [23].

Таким чином, загальна ситуація, що склалась, не дозволяла виробникам ефективно планувати свою діяльність в Україні у 2021 році за різними терапевтичними напрямками, а ЗОЗ готувались до надання медичної допомоги за різними пакетами послуг у межах ПМГ. Якщо до нерегульованих питань у законодавстві додати ще й четвертий фактор – невизначеність бюджету, який мав бути остаточно затвердженим у 2021 році на ПМГ – ситуація виглядала ще більш непередбачуваною для усіх сторін. Враховуючи цю ситуацію, Комітетом з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації було запропоновано комплексне рішення зазначених проблем – до 1 січня 2021 року ініціювати та внести до законодавства України дві зміни. Продовжити відтермінування набрання чинності частиною 10 статті 10 Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” на період до розроблення та впровадження нового позитивного переліку лікарських засобів, що має замінити чинний Національний Перелік (весь необхідний обсяг найменувань препаратів необхідно ввести до Переліку). Крім того, доповнити постанову КМУ за № 333 від 25 березня 2009 року додатковим випадком, на який не поширюється дія цієї Постанови, а саме щодо ліків, які закуповуються за ПМГ (закупівлю можливо проводити не лише в межах Національного Переліку до його оновлення). Європейська Бізнес Асоціація закликала Комітет ВР, МОЗ України та Національну службу здоров'я України якнайшвидше розглянути цю ситуацію. Необхідно не допустити проблем із забезпеченням населення у 2021 році медичною допомогою, яку гарантуватиме держава відповідно до пакетів медичних гарантій [23]. Це проблеми щодо закупівлі ЛЗ, з якими довелось стикнутись у 2021 році.

У 2019 році у зв'язку з пандемією COVID-19 перед усім світом та нашою державою зокрема постала проблема належного лікарського забезпечення не лише стаціонарних та амбулаторних пацієнтів ЛЗ та МВ, але й здорового (умовно здорового) населення країн. Вказану проблему забезпечення ЛЗ та МВ широко обговорювали та аналізували як науковці, так і засоб масової інформації [24, 25]. Проблеми на першому етапі пандемії стосувались забезпечення населення медичними масками та засобами дезінфекції, далі постала проблема забезпечення населення достатньою кількістю ЛЗ та їх доступністю. Треба зауважити, що ці дві проблеми були вирішені нашою державою швидко та ефективно, що свідчить про високий потенціал та дієвість системи фармацевтичного забезпечення в Україні. Однак, на третьому етапі подолання пандемії COVID-19, а саме проведення масової вакцинації населення, незважаючи на її позитивні темпи та тенденції до зростання, треба зауважити, що наша держава не має власного налагодженого виробництва вакцин та можливості розроблення за необхідності нових вакцин. Саме світова

пандемія COVID-19 та проблеми лікарського забезпечення у цей період ще раз доводять необхідність відтворення Програми імпорто-заміщення в Україні.

Ми провели порівняльний ретроспективний аналіз динаміки кількості зареєстрованих (ліцензованих) фармацевтичних підприємств-виробників в Україні. Таке зменшення зареєстрованих підприємств-виробників фармацевтичної галузі відбулось внаслідок запровадження з 2010 року обов'язкового дотримання стандартів GMP для всіх виробників ЛЗ в Україні. За результатами перевірок до вимог дотримання міжнародних стандартів Держлікслужбою ряд фармацевтичних підприємств було ліквідовано. Так, порівняно з 2010 роком, кількість вітчизняних виробництв, які мали ліцензії для виготовлення ЛЗ, скоротилась з 151 підприємства до 122 (рис. 2).

Проте протягом останнього десятиліття, незважаючи на номінальне зменшення кількості українських фармацевтичних підприємств, частка ЛЗ вітчизняного виробництва на українському фармринку неухильно зростає порівняно з імпортованими препаратами (рис. 3).

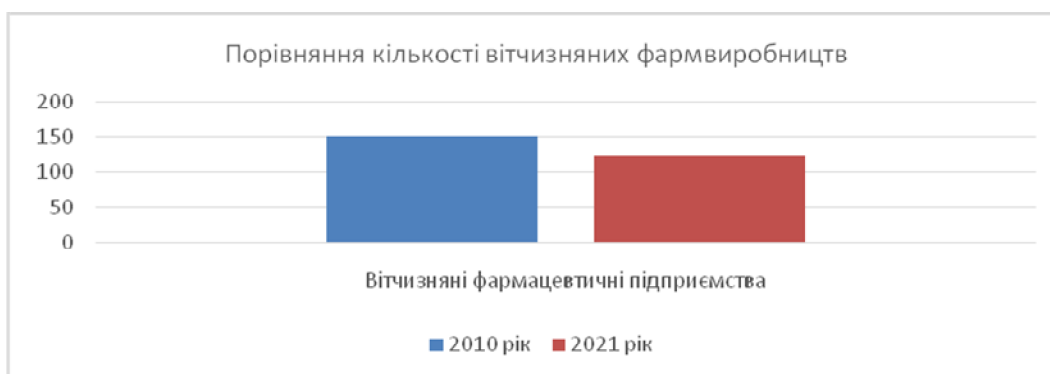


Рис. 2. Кількість зареєстрованих в Україні фармацевтичних підприємств-виробників

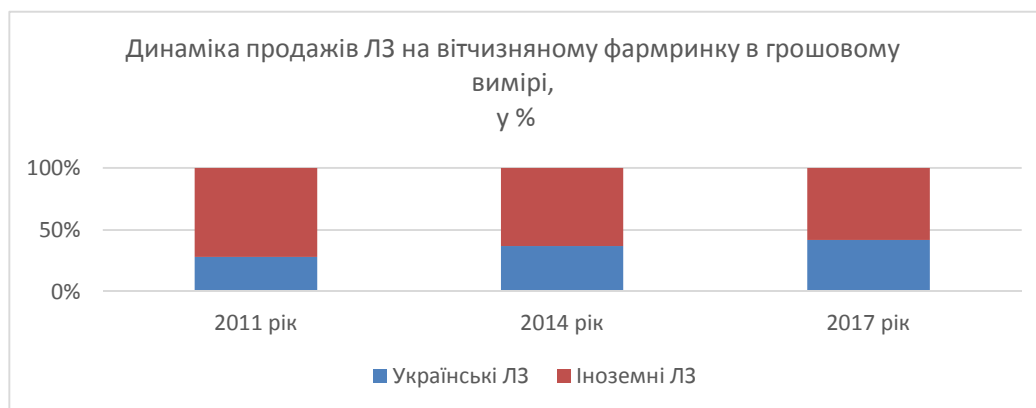


Рис. 3. Співвідношення продажів вітчизняних та імпортних ЛЗ в Україні за останні 10 років



Ця тенденція зростання динаміки щодо продажів вітчизняних препаратів свідчить про потенціал підприємств-виробників ЛЗ в Україні, про довіру громадян до якості вітчизняної продукції, а також про доцільність стандартизації та валідації підприємств галузі згідно з європейськими нормами.

На третьому етапі дослідження ми спрогнозували можливі дії для організації належного функціонування лікарняної фармації як складової лікувально-діагностичного процесу. Адже сьогодні в роздрібному сегменті фармацевтичного ринку спостерігаються негативні процеси, які є ознакою знищення системи забезпечення населення ліками та фармацевтичного обслуговування. Аптеки перетворюються із ЗОЗ з надання професійних фармацевтичних послуг у місця з продажу ліків, а також нормативно-правовими актами фактично узаконено створення сприятливих умов для тотальної монополізації.

Відповідно, пацієнт перетворюється в основного інвестора добробуту власників мережевих аптек. Це є наслідком багатьох порушень, зокрема тотального нехтування власниками аптек Ліцензійних умов фармацевтичної діяльності в частині кваліфікаційних вимог до персоналу; застосування методів стимуляції продажу ліків рецептурного відпуску їх виробниками та постачальниками, власниками аптек та лікарями шляхом їх “мотиваційної обробки” медичними представниками, що нічого спільного з покращенням лікувального процесу немає; повного ігнорування лікарями та аптечними працівниками вимог Наказу МОЗ України № 360 щодо правил виписування та відпуску ліків рецептурної групи, яке призвело до катастрофічного застосування самолікування населення і, як наслідок, породжує велику кількість випадків смерті за умов неправильного прийому ліків та є ознакою національного лиха. Все це стало можливим завдяки існуванню протягом 3-річного періоду так званого мораторію на перевірки аптечних закладів призвело до катастрофічних наслідків, а саме: відсутність належного контролю з боку уповноважених державних органів влади за фактичним станом роздрібною реалізації ЛЗ та відсутності жорстких кваліфікаційних вимог до фармацевтичного персоналу фактично призвела до руйнації державного контролю за

системою забезпечення населення ефективними, безпечними, якісними та доступними ЛЗ. Зараз практично знищено аптечні заклади комунальної форми власності, що несли основне соціальне навантаження в державних та регіональних програмах, доведено до банкрутства малі та сільські аптечні заклади. Необхідність письмового попередження суб'єкта перевірки за 10 днів нівелює їх ефективність та створює ілюзію порядку, яка стимулюється різними корупційними механізмами власниками аптек.

Тому необхідно на законодавчому рівні запроваджувати заходи, спрямовані на створення сучасної системи регулювання обігу ЛЗ та МВ, що відповідає європейським стандартам. Серед таких є необхідність термінового увідповіднення їх європейським директивам ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

На нашу думку, найважливішим є також унеможливлення горизонтальної інтеграції фармацевтичних видів діяльності, а саме відкриття аптек виробниками та дистриб'юторами ЛЗ для запобігання виникненню корупційних ризиків та недобросовісної конкуренції.

Також необхідно законодавчо врегулювати обов'язковість виписування лікарями ЛЗ рецептурної форми відпуску та застосування механізму анулювання ліцензії на роздрібну реалізацію ЛЗ на термін до одного року при відпуску з аптеки ліків рецептурної групи без рецепту лікаря.

Необхідним є також запровадження єдиної відпускної ціни виробниками (постачальниками) з обов'язковим нанесенням останніх на упаковках препаратів рецептурної форми відпуску, а також заборона укладання будь-яких угод з аптеками та їхніми структурними підрозділами, спрямованих на стимулювання продажу ЛЗ рецептурної групи. Необхідною є заборона реалізації ЛЗ під брендом аптечного закладу – оскільки це є дискримінаційною ознакою у вільному виборі пацієнтом та лікарем необхідних ЛЗ для проведення ефективної фармакотерапії.

Необхідно для лікарняної (госпітальної) фармації відновити централізовану закупівлю, систему зберігання та постачання ліків, що дасть

зможу закуповувати доволі великі обсяги безпосередньо у вітчизняного виробника та усунути посередників, що значно здешевить середньозважену вартість упаковки ліків.

### Висновки

Неефективне використання державного фінансування, відсутність політики підтримки українських фармацевтичних виробництв, фінансова неспроможність багатьох пацієнтів, відсутність обов'язкового медичного страхування та багато інших проблем та викликів сьогодення спонукають до реформування системи охорони здоров'я, а особливо гостро це питання стосується сегменту госпітальної (лікарняної) фармації.

Необхідно на законодавчому рівні запроваджувати заходи, спрямовані на створення сучасної системи регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів та відповідного законодавства, що відповідає європейським стандартам функціонування фармацевтичної галузі.

Встановлено актуальність та значущість проблеми науково-методичного та практичного забезпечення функціонування госпітальної (лікарняної) фармації в Україні. Розглянуто ретроспективу розвитку сфери охорони здоров'я у госпітальній фармації, її здобутки та проблеми, які виникали протягом останніх десяти років. Проаналізовано останні праці багатьох українських науковців, які досліджували можливість вдосконалення госпітальної (лікарняної) фармації за допомогою багатьох методів та програм, зокрема програми імпортозаміщення.

Отже, підсумовуючи вищезгадане, можна стверджувати, що є необхідність дослідження та вдосконалення законодавчого, науково-методичного та практичного забезпечення функціонування госпітальної (лікарняної) фармації в Україні.

### References

1. Konstytutsiia Ukrainy. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. № 30 st. 141 (1996).
2. Chukhrai I. L. (2021). *Optimizatsiia farmatsevtichnoho zabezpechennia probiotykamy*. (Dys. kand. farm. nauk). Lvivskiy natsionalnyi medychnyi universytet imeni Danyla Halytskoho, Lviv.
3. Hadiak I. V. (2020). *Naukovo-praktychne proektuvannia modeli farmatsevtichnoi dopomohy khvorym na khronichnyi prostatyt*. (Dys. kand. farm. nauk). Lvivskiy natsionalnyi medychnyi universytet imeni Danyla Halytskoho, Lviv.

4. Auhunas S. V. (2019). *Kompleksne Naukovo-teoretychne obgruntuvannia zakonmirnosti rozvytku systemy medykamentoznoho zabezpechennia naselennia Ukrainy z noofarmatsevtichnykh ta emerdzhentnykh pozysyii*. (Dys. kand. farm. nauk). Natsionalna medychna akademiia pisliadyplomnoi osvity imeni P. L. Shupyka, Kyiv.

5. Levytska O. R. (2021). *Kliniko-farmatsevtichne obgruntuvannia kontseptualnoi modeli medykamentoznoho zabezpechennia khvorykh z hostryym porushenniamy mozkovoho krovoobihu*. (Dys. dokt. farm. nauk). Lvivskiy natsionalnyi medychnyi universytet imeni Danyla Halytskoho, Lviv.

6. Anymytsia E. H., Anymytsia P. E., Hlumov A. A. (2015). Importozameshchenie v promyshlennom proizvodstve rehiona: kontseptualno-teoreticheskiye i prykladnye aspekty. *Ekonomika rehiona*, 3, 163–164.

7. Dzhekobs Dzh. (2008). *Ekonomika horodov*. Moskva: Kulturnoe nasledie.

8. Bauer W. (1972). Import Substitution and Industrialization in Latin America: Experiences and Interpretations. *Latin American Research Review (Spring)*, 7 (1), 95–122.

9. Nazarkina V. M. (2020). Doslidzhennia normatyvno-pravovoi bazy u sferi zabezpechennia dostupnosti likiv dlia naselennia. *Farmatsevtichnyi chasopys*, 1, 106–116.

10. Hudzenko A. O., Shapovalov V. V., Semenkov O. V., Shapovalova V. O., Shapovalov V. V., Moskalenko D. V. (2016). Orhanizatsiia farmatsevtichnoho zabezpechennia viiskovosluzhbovtziv, yaki braly uchast u boiovykh diiakh, na zasadakh farmatsevtichnoho prava. *ScienceRise. Pharmaceutical Science*, 3 (3), 20–28.

11. Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Kurylenko Yu. Ie., Podkolzina M. V. (2009). Analiz publichnykh zakupivel likiv v Ukraini yak skladova otsinky tekhnolohii okhorony zdorov'ia. *Aktualni pytannia klinichnoi farmakolohii ta klinichnoi 18 farmatsii: materialy nauk.-prakt. internet-konf., Kharkiv, 22–23 zhovt. 2019*, 138–140.

12. Hasenko Ya. O., Podkolzina M. V., Kurylenko Yu. Ie., Teterych N. V. (2020). Analiz zakupivel vyrobiv medychnoho pryznachennia za dopomohoiu informatsiino-analitychnoi platformy "Prozorro". *Teoretychni ta praktychni aspekty doslidzhennia likarskykh roslyn: materialy IV Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konf., Kharkiv, 26–27 lystop. 2020*, 76.

13. Kotvitska A. A., Kostiuk V. H., Kotvytskaia A. A. (2016). Doslidzhennia normatyvno-pravovoho rehulivannia importozaminnoho vyrobnytstva likarskykh zasobiv v Ukraini. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 1, 44–48.

14. Bohdan N. S., Palamar A. O., Shpychak O. S., Horoshko O. M. (2017). Naukova otsinka neobkhidnosti rozrobky natsionalnoi prohramy importozamishchennia asortymentu protyvyrazkovykh preparativ v Ukraini.

*Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky : materialy V nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu, Kharkiv, 20–21 kvit. 2017, 385–387.*

15. Pro publichni zakupivli. Zakon Ukrainy. Postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 22 lypnia 2015 roku, № 622 (2015).

16. Pro zatverdzhennia nomenklatury likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv, shcho zakupuvatyutsia za napriamamy vykorystannia biudzhetnykh koshtiv u 2020 rotsi za biudzhetnyy prohramamy KPKVK 2301400. Nakaz MOZ Ukrainy № 2711 (2019).

17. *Derzhavni zakupivli LZ v systemi ProZorro.* Retrieved from <https://tender.uub.com.ua/proprozorro/derzhavni-zakupivli-likarskykh-zasobiv-prozorro>

18. U Ministerstvi okhorony zdorovia pratsiuiut nad derzhavnoiu prohamoiu importozamishchennia (2011). *Pres-sluzhba Ministerstva okhorony zdorovia.* Retrieved from [http://old.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art\\_id=244201294&cat\\_id=248439113](http://old.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id=244201294&cat_id=248439113)

19. Rozvytok importozaminykh vyrobnytstv v Ukraini ta zamishchennia importovanykh likarskykh zasobiv vitchyznianymy, u tomu chysli biotekhnolohichnyy preparatamy ta vaktsynamy na 2011-2021 roky (2011, Kviten 18). *Proekt kontseptsii Derzhavnoi tsilovoi prohramy.* Retrieved from <https://www.apteka.ua/article/78579>

20. *Blahodiinykam prysviachuietsia.* (2015, Berezen).

Retrieved from <https://i.factor.ua/ukr/journals/nibu/2015/march/issue-22/article-6441.html>

21. Rozporiadzhennia KMU № 544-r vid 27.05.2015 r. (2015). Retrieved from <https://i.factor.ua/ukr/journals/nibu/2015/june/issue-46/article-8661.html>

22. *Yak bezkoshtovno otrymaty liky ukrainskym zakhysnykam?* (2020, Cherven 9). Retrieved from <https://armyinform.com.ua/2020/06/yak-bezkoshtovno-otrymaty-liky-ukrayinskym-zakhysnykam/>

23. *U 2021 rotsi mozhe buty zupyneno zakupivliu likiv za prohamoiu medychnykh harantii.* (2020, Hruden 4). Retrieved from <https://eba.com.ua/u-2021-rotsi-mozhe-buty-zupyneno-zakupivlyu-likiv-za-programoyu-medychnykh-garantij/>

24. Pylypenko Ya. (2020, Zhovten 22). *Vid defitsytu do konkurentsii: yak zminiuvatsia zakupivli masok tsoho roku.* Retrieved from <https://ti-ukraine.org/blogs/vid-defitsytu-do-konkurentsiyi-yak-zminyuvatsia-zakupivli-masok-tsogo-roku/>

25. Lisnychenko P. (2021, Berezen 19) *Vyrishuvaty, shcho kupuvaty dlia likuvannia koronavirusu, maiut medyky.* Retrieved from <https://dozorro.org/blog/virishuvati-sho-kupuvati-dlya-likuvannya-koronavirusu-mayut-mediki-ne-chinovniki>

A. M. Krychkovska<sup>1</sup>, N. M. Venhryn<sup>1</sup>, L. D. Bolibrux<sup>1</sup>,  
O. I. Khomenko<sup>2</sup>, H. F. Kuchmistova<sup>3</sup>, Kh. B. Bolibrux<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Lviv Polytechnic National University,

Department of Technology of Biologically Active Compounds, Pharmacy, and Biotechnology

<sup>2</sup>Lviv Medical Institute, Department of Pharmaceutical Chemistry, Pharmacognosy and Botany with Resource Studies of Medicinal Plants, Lviv

<sup>3</sup>Ukrainian Military Medical Academy, Department of Military Pharmacy, Kyiv

<sup>4</sup>LLC “ARTERIUM LTD”, Kyiv  
aelita.m.krychkovska@lpnu.ua

## RETROSPECTIVE AND CURRENT STATE OF MEDICAL (HOSPITAL) PHARMACY IN UKRAINE

The current state of provision of medicines to the population of the country from the standpoint of government programs, Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine, Orders of the Ministry of Health on the purchase of medicines was considered. The development and improvement of hospital pharmacy during the years of Ukraine's independence were analyzed. The legal framework for the purchase of medicines and medical devices to provide health care facilities is considered. The history of formation and implementation of the Program of import substitution of medicines in Ukraine is retrospectively investigated, social and political, sanitary and epidemiological reasons of its non-fulfillment were considered, and also necessity of restoration of import substitution in modern conditions was proved.

**Key words:** medicines, hospital pharmacy, normative legal acts, purchases of medicines, import substitution program.