

Г. В. Смірнова

## Регулювання фармацевтичного ринку в контексті оптимізації соціального забезпечення населення

*Визначені основні напрями регулювання фармацевтичного ринку в сучасних умовах, оскільки на нього впливає багато ендо- та екзогенних чинників: стан здоров'я, рівень життя, платоспроможний попит населення, регіональні диспропорції. Це пов'язано з тим, що в умовах ринкового розвитку найсуттєвіші перетворення відбуваються в соціально-трудої сфері, зокрема у сфері охорони здоров'я. Основною метою статті є дослідження стану та тенденцій розвитку фармацевтичного ринку та пошук напрямів його регулювання в контексті соціального забезпечення населення. Систематизація літературних джерел і підходів до вирішення означеної проблеми засвідчила, що українські та зарубіжні вчені досліджували ці питання, проте в сучасних умовах виникає потреба в пошуку нових напрямів регулювання фармацевтичного ринку для оптимального соціального забезпечення населення. Дослідження цього питання здійснено в такій логічній послідовності: визначення результатів, формування основних завдань і напрямів дослідження стану фармацевтичного ринку, аналіз напрямів регулювання фармацевтичного ринку в контексті соціального забезпечення населення. Методичним інструментарієм проведеного дослідження стали система економічних законів, поняття і категорій, фундаментальні положення сучасної економічної теорії та прикладної економіки, статистичні дані. Загальною методологічною основою дослідження є абстрактно-логічний комплексний підхід, методи аналізу та синтезу. Об'єктом дослідження стали показники впровадження державної програми «Доступні ліки», оскільки саме вони сприяють пошуку напрямів регулювання фармацевтичного ринку в контексті соціального забезпечення населення. Зроблено висновки про стан впровадження цієї програми та її вплив на демонополізацію фармацевтичного ринку, запропоновані нові напрями його регулювання через підвищення ролі малого та середнього бізнесу для більш якісного обслуговування та соціального забезпечення населення.*

*Ключові слова: фармацевтичний ринок, соціальне забезпечення, демонополізація ринку, реімбурсація вартості ліків, дофінансування, державний аукціон, торгівля медичними препаратами.*

**Постановка проблеми.** У сучасних умовах розвитку національної економіки, яка перебуває під впливом тенденцій міжнародних товарних і фінансових ринків, торгівля фармацевтичними товарами має позитивну динаміку та високу прибутковість. На розвиток фармацевтичного ринку впливає багато ендо – та екзогенних чинників: стан здоров'я, рівень життя, платоспроможний попит населення, регіональні диспропорції.

Регулювання фармацевтичного ринку за таких умов має бути орієнтоване на його збалансованість, підвищення стійкості до фінансових криз, забезпечення доступності лікарських засобів для широких верств населення.

**Аналіз останніх досліджень.** Вагомий внесок у дослідження вищезазначених проблем внесли М. В. Білоус, Н. І. Верхоглядова, Д. В. Карамішев, В. В. Коваль, А. А. Котвіцька, С. Г. Мороз, А. С. Немченко, Н. О. Ткаченко, М. В. Устименко та ін.

**Метою статті** є дослідження стану та тенденцій регулювання фармацевтичного ринку в контексті оптимізації соціального забезпечення населення.

**Основні результати дослідження.** Згідно з «Фармацевтичною енциклопедією», соціальне забезпечення – це організаційно-правова діяльність держави щодо матеріального забезпечення, соціального обслуговування, надання медичної та фармацевтичної допомоги зі спеціально створених фінансових джерел особам, які зазнали соціального ризику, унаслідок якого втратили здоров'я та / чи засоби до існування і не можуть матеріально забезпечити себе та своїх утриманців [1].

Стаття 46 Конституції України гарантує право громадян на соціальний захист, що містить право на забезпечення в разі повної або часткової втрати працездатності, втрати годувальника. Конституція України установлює саме таке право, яке традиційно в міжнародній і вітчизняній юридичній практиці отримало

©Г. В. Смірнова, 2021.

свій спеціальний термін – «право на соціальне забезпечення в разі безробіття, а також у старості та в інших випадках, передбачених законом» [2].

Соціальне забезпечення ґрунтується на спеціалізованих нормах міжнародного права, зокрема конвенції Міжнародної організації праці «Про мінімальні стандарти соціального забезпечення», згідно з якою до сфери соціального забезпечення належить медична допомога, допомога в разі хвороби, безробіття, старості, трудового каліцтва або професійних захворювань, інвалідності, втрати годувальника, у період вагітності та в разі пологів, сімейна допомога [3].

У 2017 р. було впроваджено державну програму «Доступні ліки», яка мала на меті:

- оптимізацію стану здоров'я населення України шляхом дофінансування певної категорії ліків з бюджету держави;
- регулювання фармацевтичного бізнесу шляхом заохочення розширення аптечних мереж;
- державного регулювання цін на деякі фармацевтичні препарати;
- залучення аптечних мереж до функціонування програми «Доступні ліки»;
- розвиток системи реімбурсації вартості ліків.

За даними ВООЗ, станом на 2015 р. рівень дофінансування галузі охорони здоров'я з Держбюджету України становив 2,9%; він вагомо відрізнявся від аналогічного показника у країнах Євросоюзу. Водночас частка сімейного бюджету середньостатистичної української родини у графі «Витрати на лікарські засоби» становила в середньому 48%, що є одним з найбільших показників в Європі. У Законі України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів у разі здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами перспективою діяльності держави в підтримці цієї галузі було запобігання розвитку монополістичних процесів на фармацевтичному ринку [4].

Такі тенденції були основними в розвитку фармацевтичного ринку до 2017 р., але впровадження програми «Доступні ліки» кардинально змінило соціальну та комерційну складові цієї сфери.

Упродовж 2017-2021 рр. обсяг бюджетних засобів, які скеровувались на галузь охорони здоров'я, зросла до 2,8 млрд грн. Завдяки державному дофінансуванню значний відсоток населення отримав доступ до тих медичних препаратів, на які раніше треба було виділяти від 48% до 70% сімейного бюджету для забезпечення потрібного рівня лікування.

Наразі серед медичних препаратів-оригіналів і генериків спостерігаються такі, які повністю фінансуються з держбюджету завдяки програмі «Доступні ліки», а також ті, які потребують доплати з боку пацієнтів. Це забезпечується шляхом організації державних аукціонів на ліки-оригінали та генерики. За правилами державного аукціону на лікарські препарати в межах програми «Доступні ліки» медичні засоби мають відповідати критеріям не лише «відповідної ціни», але й бути водночас найвищої якості.

Актуальний державний реєстр лікарських засобів містить 297 найменувань лікарських препаратів, які безпосередньо підпадають під програму «Доступні ліки», тобто під одну з двох груп:

1. Лікарські засоби, окрім препаратів інсуліну, тобто засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету, а також розладів психіки та поведінки, епілепсії.
2. Препарати інсуліну (лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету) [5].

Серед цієї низки препаратів 97 найменувань наразі є безкоштовними, інші ж надаються з мінімальною доплатою з боку пацієнтів.

Стабільне розширення бази медичних препаратів, які надаються на підставі програми «Доступні ліки», призводить до стабільного росту аптек-партнерів програми, а також до розширення аптечного забезпечення країни: кількість аптек,

які забезпечують від 2021 р. населення інсуліном у межах програми, зросла в чотири рази. Цьому сприяє проактивна позиція держави щодо представників фармацевтичного бізнесу. Вона забезпечує безперервний і безпроблемний процес реімбурсації вартості ліків, а також активну співпрацю та інформаційну підтримку відповідальних за реалізацію програми представників фармацевтичного бізнесу та представників відповідних державних структур Національної служби здоров'я України.

Завдяки програмі у 2021 р. кількість бенефіціарів по всій країні зросла до 2,8 мільйонів пацієнтів проти 0,3 мільйонів у 2019 р. [6; 7]. Наведені дані підтверджують, що препарати, які входять до переліку доступних ліків у межах програми, є не лише фінансово доступними для населення, але й дійсно високоєфективними.

Регулювання фармацевтичного ринку через розвиток аптечної мережі, яка становить наразі 9384 аптечних закладів у межах програми «Доступні ліки», проводилося за такими принципами:

- участь у програмі дає підстави для оптимальних умов оренди приміщень під точки роздрібної торгівлі медичними засобами;
- спрощена процедура отримання ліцензій на продаж і виробництво ліків в умовах аптеки, а також таких, що пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних ліків і прекурсорів, ціни на які регулюються державою;
- необмежена кількість можливих до створення суб'єктів господарювання аптечних закладів у сільській місцевості.

Завдяки розширенню аптечної мережі в сільській місцевості населення отримало доступ до якісного забезпечення медичними препаратами, а також до соціального забезпечення нового покоління.

У сучасних умовах важливими є питання оздоровлення фармацевтичного бізнесу, оптимізації принципів добросовісної конкуренції, запобігання монополізації фармацевтичного ринку в Україні.

Як відомо, головними напрямками розвитку за законами ведення бізнесу є максимізація прибутків, збільшення доходів засновників бізнесу. Для представників фармацевтичного бізнесу питання отримання максимальних прибутків має бути пов'язаним з виконанням соціальної місії та соціальним забезпеченням населення.

На підставі Пояснювальної записки до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами» можна зробити висновки, що впродовж досліджуваного періоду були запроваджені такі напрями для регулювання фармацевтичного ринку:

- розширено загальну кількість аптечних пунктів по всій країні, у тому числі в селах, селищах, маленьких місцевостях тощо, тобто розбудовувалась мережа в межах кожного підприємства;
- задля оптимізації рівня кваліфікацій та компетенцій фармацевтичного персоналу було запроваджено низку мотиваційних пакетів, які передбачали оптимальні умови навчання та підвищення кваліфікації, підвищення заробітної плати, а також стимулювання до навчання та стажування молодих спеціалістів за кордоном тощо;
- запроваджено оптимальну програму полегшення отримання ліцензії на здійснення торгівлі лікарськими засобами для підприємців, які вирішать вести власну господарську діяльність у селах, селищах; кількість можливих до створення пунктів не обмежується порівняно із цими показниками у місті;
- підвищено вимоги щодо підприємців-засновників бізнесу у сфері роздрібної торгівлі лікарськими препаратами. Зокрема, принаймні один такий підприємець має відповідати кваліфікаційному цензу, тобто відповідати цьому виду економічної діяльності за критерієм освіти.

Запропоновані напрями регулювання фармацевтичного ринку суттєво вплинули на забезпечення населення ліками. Однак упровадження програми «Доступні ліки» мало й недоліки.

Незважаючи на оптимальні умови для ведення бізнесу в сільській місцевості, підприємці фармацевтичної галузі не змогли масштабно розбудовувати та укріплювати власну мережу. Щобільше, як показала практика, попри лояльні державні умови підтримки малого та середнього бізнесу, основні кроки до впровадження програми, які полягають, зокрема, у закупівлі відповідного програмного забезпечення задля оптимізації контролю впровадження цього пілотного проекту державними службами, підвищенні кваліфікації фармацевтичних кадрів на належному рівні, виявились фінансово неможливими.

Недосконалість програми «Доступні ліки» з точки зору малого та середнього фармацевтичного бізнесу виявилась на етапі участі в державних аукціонах / закупівлях медичних препаратів на користь програми. Та ланка бізнесу, яка мала максимально підтримуватись цією програмою, не могла та надалі не може скласти гідної цінової конкуренції великим підприємцям галузі. Щобільше, незлагоджена на початкових етапах програма реімбурсації, яка призводила до затримки відшкодування вартості забезпечених у межах програми ліків, призвела до відтермінування долучення багатьох малих і середніх підприємств фармацевтичної галузі до програми.

Така ситуація, на нашу думку, спостерігається через розуміння всіма підприємцями важливості власної соціальної місії, яка безпосередньо є пов'язаною із запровадженням і поширенням програми «Доступні ліки».

Однак програма «Доступні ліки» з точки зору напряму на оптимізацію фармацевтичної галузі не виправдала себе повною мірою. Тенденція, яка склалась на цьому ринку, призвела до явища «тіньової монополізації» фармацевтичної галузі, адже, попри всі механізми спонукання до розвитку малого та середніх сегментів бізнесу, реальний комерційний і навіть соціальний ефект мали здебільшого представники великої ланки фармацевтичної сфери. На нашу думку, основним напрямом регулювання фармацевтичного ринку через державну програму «Доступні ліки» має стати підтримка малого та середнього бізнесу в цьому сегменті, розроблення стратегії активного залучення малих і середніх виробників і торговельних підприємств до участі як у програмі, так і у функціонуванні фармацевтичного ринку.

**Висновки.** Отже, період 2015-2017 рр. був визначним для сфери охорони здоров'я в Україні. Власне, ці два роки стали передумовою для кардинальних змін у відповідному законодавстві та засадах фінансування цієї галузі. До 2017 р., а саме до впровадження пілотного проекту «Доступні ліки», рівень соціального забезпечення населення України життєво необхідними медичними препаратами був невисоким. До 2017 р. середній показник бюджетних видатків на сферу охорони здоров'я в Україні, за даними звіту ВООЗ від 2018 р., сягав 2,9%, що одночасно становило найнижчий показник у країнах європейського регіону. Рівень вимушеного дофінансування життєво необхідних медичних препаратів тоді сягав 49-70% середнього сімейного бюджету українських родин (залежно від відповідного рівня фінансового забезпечення тієї чи іншої групи населення).

Впровадження у 2017 р. державної програми «Доступні ліки» кардинально змінює стан у сфері охорони здоров'я України та ставлення до цієї сфери. Від 2017 р. до 2021 р. держзабезпечення з бюджету становило від 0,7 до 2,8 мільярдів гривень відповідно, зростаючи щороку. Станом на 2021 р. кількість життєво необхідних ліків, доступних у межах програми, становить 297 найменувань, серед яких 97 є абсолютно безкоштовними, а інші відпускаються з мінімальною доплатою.

Регулювання цін на ліки в межах програми забезпечується завдяки організації державних аукціонів на оригінальні препарати та генерики серед фармацевтичних

концернів. Отже, останні стають персонально зацікавленими в регуляції власних цін на відповідному для держави рівні задля долучення та активної участі у програмі. Одночасно таке бажання утримувати стабільний баланс цін на вищезазначені препарати, які забезпечуються в межах програми, стало чи не найпершою успішною спробою державного регулювання цін у сфері охорони здоров'я.

Регуляторна політика та перспектива мінімізації рівня доплати з боку населення за медичні препарати, які забезпечуються в межах аналізованої програми, ніяк не вплинули на якість цих препаратів. Навпаки, серед найменувань представлених препаратів спостерігаються виключно такі, що характеризуються найвищою якістю. Про це свідчить таке: 1) рівень покращення стану здоров'я пацієнтів упродовж періоду функціонування програми значно покращився; 2) у разі призначення лікування забезпеченим верствам населення лікарі все одно віддають перевагу препаратам-оригіналам і генерикам, які забезпечуються в межах програми, а не аналогам, які не підпадають під цю програму.

Загальна тенденція імплементації програми «Доступні ліки» виглядає так: завдяки просоціальній позиції держави в забезпеченні функціонування проекту доступ до бюджетних ліків щороку отримує все більша кількість населення. Окрім об'єктивного зниження частки «вимушеного дофінансування життєво необхідних ліків» з бюджету українських родин, значно зросла кількість населення, яке звернулось по допомогу, маючи хронічні стани, які підлягають лікуванню в межах програми, хоча раніше як пацієнти зареєстровані не були. Це вказує на те, що програма забезпечує позитивні умови для лікування та піклування про власне здоров'я серед тих соціальних прошарків, які б у разі відсутності аналізованої програми не наважилися б на витрати на власне здоров'я. Це остаточно свідчить про успішне виконання соціальної функції програми «Доступні ліки» та говорить про потребу в її реалізації в майбутньому.

Отже, на фармацевтичному ринку (зокрема, у сфері впровадження програми «Доступні ліки») спостерігається повільний, але стабільний рух у напрямі монополізації ринку великими підприємствами галузі. Провідною метою подальших досліджень має бути елімінація явищ недобросовісної конкуренції на фармацевтичному ринку України та оздоровлення галузі.

#### Список використаних джерел

1. Котвіцька А. А. Методологія соціальної справедливості фармацевтичного забезпечення населення. *Фармацевтичний журнал*. 2008. № 2. С. 8-12.
2. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-вр. *Законодавство України*: сайт. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Про мінімальні норми соціального забезпечення: конвенція МОП від 04.06.1952 р. № 102. *Законодавство України*: сайт. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993\\_011#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993_011#Text)
4. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-вр. *Законодавство України*: сайт. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
5. Положення про Державний реєстр лікарських засобів. Затв. постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 411. *Державний реєстр лікарських засобів України*: сайт. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/zak01?opendocument>
6. «Доступні ліки»: скільки на програму виділяють коштів із держбюджету. *Слово і діло*: сайт. 09.04.2021 р. URL: <https://www.slovoidilo.ua/2021/04/09/infografika/suspilstvo/dostupni-lyky-skilky-prohramuyudilyayut-koshitiv-derzhbyudzhetu>
7. Goroshko A., Shapoval N., Lai T. Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Ukraine. Copenhagen. *WHO Regional Office for Europe*: Website. 2018. URL: <http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/can-people-afford-to-pay-for-health-care-new-evidence-on-financial-protection-in-ukraine-2018>
8. Новиков В. М. *Організація і розвиток соціальної сфери (зарубіжний і вітчизняний досвід)*. К.: Ін-т економіки НАН України, 2000. 246 с.
9. Балабанова Л. В., Сардак О. В. *Управління персоналом*: навч. посіб. Донецьк: ДонДУЕТ, 2006. 471 с.
10. Колпаков В. М., Дмитренко Г. А. *Стратегический кадровый менеджмент*: учеб. пособ. К.: МАУП. 2005. 752 с.



## References

1. Kotvitska, A. A. (2008). Metodolohiya sotsial'noyi spravedlyvosti farmatsevychnoho zabezpechennya naselennya [Methodology of social justice of pharmaceutical provision of the population]. *Farmatsevychnyy zhurnal – Pharmaceutical Journal*, 2, 8-12. [in Ukrainian].
2. Konstytutsiya Ukrayiny [The Constitution of Ukraine] (1996). Law of Ukraine, adopted on 1996, Jun 28, 254k/96-vr. *Legislation of Ukraine*: Website. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].
3. Pro minimal'ni normy sotsial'noho zabezpechennya [On minimum standards of social security]: Convention of ILO (1952). Adopted on 1952, Jun 04, 102. *Legislation of Ukraine*: Website. Retrieved from [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993\\_011#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/993_011#Text) [in Ukrainian].
4. Pro likars'ki zasoby [About medicines] (1996). Law of Ukraine, adopted on 1996, Apr 04, 123/96-vr. *Legislation of Ukraine*: Website. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].
5. Polozhennya pro Derzhavnyy reyestr likars'kykh zasobiv [Regulations on the State Register of Medicinal Products] (2004). Adopted by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 2004, Mar 31, 411. *State Register of Medicinal Products of Ukraine*: Website. Retrieved from <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/zak01?opendocument> [in Ukrainian].
6. «Dostupni liky»: skil'ky na prohramu vydiyayut' koshtiv iz derzhbyudzhetu [«Available medicines»: how much money is allocated for the program from the state budget] (2021, Apr 09). *Word and deed*: Website. Retrieved from <https://www.slovoidilo.ua/2021/04/09/infografika/suspilstvo/dostupni-lyky-skilky-prohramu-vydiyayut-koshtiv-derzhbyudzhetu> [in Ukrainian].
7. Goroshko, A., Shapoval, N., & Lai, T. (2018). Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Ukraine. Copenhagen. *WHO Regional Office for Europe*: Website. Retrieved from <http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/can-people-afford-to-pay-for-health-care-new-evidence-on-financial-protection-in-ukraine-2018>
8. Novykov, V. M. (2000). Orhanizatsiya i rozvytok sotsial'noyi sfery (zarubizhnyy i vitchyznyanyy dosvid) [Organization and development of the social sphere (foreign and domestic experience)]. K.: Institute of Economics of the National Academy of Sciences of Ukraine. [in Ukrainian].
9. Balabanova, L. V., & Sardak, O. V. (2006). *Upravlinnya personalom [Personnel management]*: Manual. Donetsk: DonNUET. [in Ukrainian].
10. Kolpakov, V. M., & Dmitrenko, G. A. (2005). *Strategicheskyy kadrovyy menedzhment [Strategic personnel management]*: Manual. K.: IAPM. [in Russian].

### Smirnova H. V. The pharmaceutical market regulation in the context of social security optimization.

The article identifies the main directions of pharmaceutical market regulation in modern conditions as it is influenced by many endogenous and exogenous factors: health, living standards, effective demand, and regional disparities. This is due to the fact that in the conditions of market development, the most significant transformations take place in the social and labor sphere, in particular in the sphere of health care. The main purpose of the article is to study the state and trends of the pharmaceutical market and find ways to regulate it in the context of social security. Systematization of literature sources and approaches to solving the problem of pharmaceutical market regulation in the context of social security shows that Ukrainian and foreign scholars have studied these issues, but in modern conditions, there is a need to find new directions of pharmaceutical market regulation for optimal social security. The research of this issue was carried out in the following logical sequence: determination of results, formation of main tasks, directions of research of the state of the pharmaceutical market, analysis of directions of regulation of the pharmaceutical market in the context of social security. The methodological tools of the study include the system of economic laws, concepts and categories, the fundamental provisions of modern economic theory and applied economics, and statistics. The general methodological basis of the research includes the abstract-logical complex approach and methods of analysis and synthesis. The indicators of the implementation of the state program "Affordable Medicines" constitute the object of the study as they contribute to the search for ways to regulate the pharmaceutical market in the context of social security.

Keywords: pharmaceutical market, social security, market demonopolization, reimbursement of medicine costs, co-financing, state auction, trade in medicines.

Смірнова Ганна Василівна – аспірантка кафедри управління персоналом, економіки праці та економічної теорії ВНЗ Укоопспілки «Полтавський університет економіки і торгівлі» (e-mail: [sealineodessa@gmail.com](mailto:sealineodessa@gmail.com), ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4742-7178>).

Smirnova Hanna Vasyliivna – Postgraduate of the Department of personnel management, labor economics and economic theory of the Poltava University of Economics and Trade.

Надійшло 14.12.2021 р.