Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**КОТВІЦЬКА АЛЛА АНАТОЛІЇВНА**

УДК: 615.12:36.07:314.93:613.83:174

**МЕТОДОЛОГІЯ СОЦІАЛЬНО** – **ЕФЕКТИВНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ**

15.00.01 – технологія ліків та організація

фармацевтичної справи

**АВТОРЕФЕРАТ**

**дисертації на здобуття наукового ступеня**

**доктора фармацевтичних наук**

### Харків – 2008

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України

**Науковий консультант:** доктор фармацевтичних наук, професор,

заслужений діяч науки і техніки України

**НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА**,

Національний фармацевтичний університет,

завідувачка кафедри організації та економіки фармації,

м. Харків

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор,

заслужений діяч науки і техніки України

**МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА**,

Національний фармацевтичний університет,

завідувачка кафедри менеджменту і маркетингу

у фармації,

м. Харків

доктор фармацевтичних наук, професор

**ГРОШОВИЙ** **ТАРАС АНДРІЙОВИЧ**,

Тернопільський державний медичний університет

ім. І.Я. Горбачевського,

завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін,

м. Тернопіль

доктор фармацевтичних наук, професор

**ВОЛОХ** **ДМИТРО СТЕПАНОВИЧ**,

Національний медичний університет

ім. О.О. Богомольця,

завідувач кафедри організації та економіки фармації,

м. Київ

Захист відбудеться « 17 » « жовтня » 2008 р. о 10.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д. 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4).

Автореферат розісланий « 15 » вересня 2008 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради

доктор фармацевтичних наук, професор Дмитрієвський Д.І.

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Питання сьогодення полягає в тому, що право громадян України на медичну та фармацевтичну допомогу декларується державою за надзвичайно низьким рівнем соціального захисту у сфері фармацевтичного забезпечення населення. Така система не дозволяє реалізувати провідні положення статті 49 Конституції України щодо ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

В останні роки при зростанні захворюваності населення спостерігається неадекватний рівень споживання ліків, причому обсяг їх споживання одним жителем України у вартісному вимірі у десятки разів нижчий, ніж у країнах ЄС. Середні витрати на ліки на рік складають близько 60 дол. США, причому за рахунок бюджетних коштів сплачується лише до 20%, решта – власні кошти наших громадян.

Аптека, як заклад охорони здоров'я, сьогодні насамперед повинна виконувати соціальну функцію, що повинно стати визначальним в державній політиці. Сьогодні в Україні має місце значний дефіцит фінансування фармацевтичної допомоги й тому здійснюється вона, як правило, не в повному обсязі. Основними шляхами покращання фармацевтичного забезпечення населення є раціональне використання бюджетних коштів, надання первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини, впровадження соціального медичного страхування (СМС), створення та впровадження ефективного механізму компенсації вартості лікарських засобів. За відсутності досвіду з розробки та застосування ефективних механізмів компенсації витрат на лікарські засоби, за умов СМС аптечні заклади не виконують повною мірою своєї соціальної функції, а держава, у свою чергу, не може виступати гарантом якісної, ефек­тивної, доступної медичної та фармацевтичної допомоги для своїх громадян.

В умовах зростання безконтрольного використання ліків населенням, порушення порядку відпуску ліків із аптек (за рецептом або без рецепта), виключно важливе значення має вирішення організаційно-правових проблем рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ. Рішення таких проблем не може бути одномоментним, воно вимагає системного, науково обґрунтованого підходу. Особливо це стосується соціально небезпечних хвороб, наприклад, туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, наркоманії, розповсюдження яких породжує соціальну напругу та навіть проблеми національної безпеки. Проблема зловживання наркотичними засобами створює безпосередню загрозу здоров'ю нації, забезпеченню правопорядку, національній безпеці країни і є не тільки національною, вона турбує всю світову спільноту, а тому розв'язуватися повинна за допомогою як національних, так і міжнародних стратегій.

 Різним аспектами організаційного, соціально-економічного, правового ха­рактеру лікарського забезпечення населення приділялась увага багатьох вітчизняних учених – Волоха Д.С., Громовика Б.П., Грошового Т.Г., Гудзенка О.П., Дмитрієвського Д.І., Заліської О.М., Кабачної А.В., Мнушко З.М., Немченко А.С., Парновського Б.Л., Посилкіної О.В., Толочка В.М., Трохимчука В.В., Шаповалової В.О. та ін. Разом з цим комплексних теоретико-прикладних досліджень, присвячених створенню соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення в Україні, не проводилось.

 Актуальність теми дисертаційної роботи визначається необхідністю трансформації вітчизняної системи лікарської допомоги у соціально-ефективну систему фармацевтичного забезпечення населення України шляхом розробки методології та визначення напрямків реформування, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

 **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U000479) та ПК «Фармація» АМН та МОЗ України (протокол №38 від 24.06.2005 р.).

 **Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у теоретико-методологічному обґрунтуванні соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення України відповідно до міжнародних норм та стандартів шляхом розробки концептуальних засад пріоритетного розвитку та створення відповідних моделей, які враховують національні особливості системи охорони здоров'я та фармації.

 Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання:

* проаналізувати форми та методи розвитку лікарського забезпечення населення в світі та в Україні, зокрема пільгових груп та категорій населення, соціально небезпечного контингенту – хворих на наркозалежність;
* дослідити сучасні проблеми рецептурного відпуску ЛЗ та обігу наркотичних лікарських засобів в міжнародній та вітчизняній практиці з визначенням основних напрямків удосконалення правового регулювання обігу ЛЗ;
* обґрунтувати фармакоекономічні принципи організації медичної та фармацевтичної допомоги за умов сімейної медицини;
* дослідити показники споживання ліків українськими сім'ями та розробити комплекс моделей, що узагальнює споживання ліків з урахуванням адекватності обсягів пільг і дотацій на ліки в регіонах, враховуючи захворюваність населення в регіонах України;
* провести методологічне обґрунтування сучасних підходів щодо організації систем реімбурсації вартості ЛЗ в міжнародній та вітчизняній практиці;
* опрацювати напрямки реформування соціальної політики в забезпеченні населення ЛЗ та розробити концептуальні засади пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення, що базуються на етичних нормах регулювання обігу ЛЗ.

*Об'єктами* *дослідження* були обрані: організація та стан лікарського забезпечення населення в світі та в Україні (в т.ч. пільгових груп та категорій хворих); моделі соціальної політики в сфері СМС; система обігу ЛЗ (в т.ч. рецептурних, безрецептурних, наркотичних); споживання та доступність ЛЗ; захворюваність населення; сума пільг і дотацій на ліки в усіх регіонах України, як показників, що визначають соціальну ефективність фармацевтичної допомоги; стандарти (схеми) фармакотерапії, що використовуються в сімейній медицині, та їх фармакоекономічна оцінка (на прикладі лікування грипу); системи компенсації вартості ЛЗ в світовій практиці та в Україні; результати експертних оцінок споживачів ЛЗ (рецептурних, безрецептурних).

*Предметом дослідження* були методологія соціально-ефективної організації лікарського забезпечення населення, створення систем моделей, що відповідають національним особливостям розвитку України та міжнародним вимогам і розробка Концепції пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення.

*Методи дослідження.* Теоретичну та методологічну основу дисертаційної роботи становлять фундаментальні положення формування соціальної політики у сфері лікарського забезпечення населення, що надають системне загальнотеоретичне осмислення процесам розвитку соціально-ефективної організації лікарського забезпечення населення.

Інформаційну базу дослідження становлять наукові роботи вітчизняних та зарубіжних вчених і практиків, присвячені проблемам лікарського забезпечення населення, а також офіційні статистичні дані, положення законодавчих актів, постанов і нормативних документів, які стосуються зазначених питань.

При проведенні дисертаційного дослідження використані такі методи: історичний, логічний та системно-аналітичний – для з’ясування рівня розробки проблеми у вітчизняній та зарубіжній літературі; метод структурно-логічного моделювання – для змістовного опису концептуальних підходів до формування та розвитку соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення. Метод порівняльного аналізу використано для узагальнення існуючих світових моделей функціонування систем соціальної політики у сфері лікарського забезпечення, систем медичного страхування, обігу ЛЗ, пільгового забезпечення та реімбурсації, ціноутворення на ліки. Економіко-математичні та статистичні методи, а саме методи кореляційно-регресійного та кластерного аналізу, виявилися необхідними при дослідженні показників доступності лікарських засобів, їх споживання, захворюваності населення України, обсягів пільг і дотацій на ліки. На основі соціологічного методу (анкетування, експертних оцінок) зібрано емпіричну інформацію для з’ясування головних чинників, які сприяють виникненню та поширенню негативних тенденцій лікарського забезпечення перш за все рецептурного відпуску ліків, як окремих категорій населення – пільгового контингенту, наркозалежних, так і системи в цілому. Методи описового та абстрактного моделювання й узагальнення, а також прогностичний метод застосовувалися для формулювання висновків, рекомендацій та пропозицій щодо обґрунтування наукових підходів до розробки соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення. Графічний метод – для наочного подання статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження. Для вирішення окремих наукових завдань використано проблемно-орієнтовний, діагностичний і програмно-цільовий методи.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в поглибленні існуючих та теоретичному обґрунтуванні нових концептуальних підходів, які в сукупності розв'язують наукову проблему методології організації соціально-ефек­тивної фармацевтичної допомоги пацієнтам, засновану на системі реімбурсації, впровадження якої дозволить поліпшити стан фармацевтичного забезпечення населення в Україні.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

***Уперше:***

* узагальнено та систематизовано принципи та методи організації лікарського забезпечення населення й визначені напрямки трансформації вітчизняної системи лікарської допомоги у соціально-ефективну систему фармацевтичного забезпечення населення;
* запропоновано методологію моделювання соціально-економічних по­казників сімейної доступності ЛЗ, рівня соціальної справедливості у розподілі аптечних закладів між містом та селом, споживання ЛЗ сім'ями в Україні з використанням кореляційно-регресійного та кластерного ана­лізу;
* розроблено та запропоновано Концепцію пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення в Україні, а також розроблено комплекс моделей системи реімбурсації вартості ЛЗ та фармацевтичної допомоги для різних груп населення та категорій хворих.

***Удосконалено:***

* науковий підхід до визначення доступності основних лікарських засобів (ОЛЗ) та фактичного рівня фармацевтичної допомоги, що надається лікарями загальної практики (сімейної медицини) та фармацевтичними працівниками, на основі введення показника, який визначається комплексом чинників, що впливають на доступність фармацевтичної допомоги;
* методологічний підхід з дослідження показників обсягів та рівня споживання ЛЗ, яке доцільно проводити з урахуванням ієрархії управління галуззю;
* розкрито сутність, конкретизовано зміст реімбурсації як соціально-еконо­мічної системи, її значення в забезпеченні доступності фармацевтичної допомоги населенню, а також запропоновано науковий підхід щодо методології визначення принципів, організаційних засад економічного, соціального, правового характеру системи реімбурсації вартості ЛЗ як складової лікарського забезпечення населення;
* визначені організаційні засади, напрямки, принципи та пріоритети, за якими повинна функціонувати державна політика України щодо нарко­тичних ЛЗ.

***Дістало подальший розвиток:***

* уведено в науковий обіг такі поняття, як «реімбурсація», «об'єкт реімбурсації», «суб'єкт реімбурсації», «механізм реімбурсації», «фармацевтичне забезпечення як інтегрована система», «сімейне страхування», «страхова функція рецепта», «обсяг необхідної фармацевтичної допомоги (ОНФД)» з обґрунтуванням їх застосування відповідно до змістовних характе­ристик;
* визначено підхід до стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги з зазначенням доцільності переходу від чотирирівневої системи стандартизації на трирівневу;
* визначено системні підходи щодо створення комплексного організаційно-правового механізму забезпечення населення ЛЗ;
* представлено науково-практичні рекомендації щодо соціальних та етичних норм регулювання обігу ЛЗ.

**Практичне значення одержаних результатів** полягаєв тому, що у сукупності вони становлять теоретичну, методологічну і методичну основу для практичного вдосконалення і реалізації соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення, а саме розробці концептуальних положень, пропозицій та рекомендацій.

Запропоновані автором підходи щодо створення ефективної системи реімбурсації з визначенням страхового внеску на одного громадянина у вигляді пропозицій до законопроектів № 2192 «Про фінансування охорони здоров'я та медичне страхування» від 18.04.2007 р., № 3155 «Про загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування» від 23.03.2007 р. та визначення термінів «реімбурсація вартості», «обсяг необхідної фармацевтичної допомоги (ОНФД)» були направлені до ВР України (довідка № 04-24/3-512 від 09.07.2008 р.).

Науково – практичні рекомендації, запропоновані автором, щодо соціальних та етичних норм фармацевтичних працівників були використані при розробці Етичного кодексу фармацевтичних працівників України (довідка № 18.7318/17-15 від 14.07.2008 р.).

Розроблені підходи до формування концепції пріоритетного розвитку
фармацевтичного забезпечення населення покладені в основу Концепції розвит­ку фармацевтичної галузі України, яка була прийнята VІ Національним з'їздом фармацевтів України (вересень 2005 р., м. Харків) (акт впровадження від 06.06.2006 р.)

Результати проведеного автором дослідження стану проблеми наркоманії в м. Люботин Харківської області були використані Головним управлінням охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації під час підготовки до проведення колегій, апаратних нарад, днів головного лікаря та днів спеціалістів (довідка № 01/113 від 24.06.2008 р.), Міським відділом охорони здоров'я Люботинської міської ради та КП «Люботинська центральна міська лікарня» під час підготовки оперативних нарад (довідка № 330 від 25.06.2008 р.).

Результати проведеного порівняльного аналізу системних помилок, що найчастіше зустрічаються у рецептах, виписаних лікарями Харківської та Луганської областей, були використані Головним управлінням охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (довідка № 01/112 від 24.06.2008 р.) та Головним управлінням охорони здоров'я Луганської обласної державної адміністрації (довідка № 1/1850 від 08.07.08 р.) під час підготовки до проведення колегій, апаратних нарад та днів головного лікаря.

 Результати дослідження щодо стану рецептурного обігу ЛЗ, правил виписування рецептів, нормативної бази, яка регулює обіг ЛЗ, використані Головним управлінням охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації (довідка № 01-07/1685 від 08.07.2008 р.) та КП «Луганська обласна «Фармація» Луганської обласної ради (довідка № 664 від 08.07.2008 р.)

Наукові розробки щодо соціального захисту населення та запровадження соціального медичного страхування в Україні у вигляді пропозицій стосовно розробки базової програми обов'язкового медичного страхування як соціального стандарту, який визначає умови та обсяги надання медичної та фармацевтичної допомоги, введення інституцій сімейного медичного страхування, а також виділення груп населення та категорій хворих в системі реімбурсації надані до Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної дер­жавної адміністрації та використані у підготовці матеріалів з питання «Про стан охорони здоров'я в Україні та основні напрями реформування цієї сфери» Радою національної безпеки і оборони України (довідка № 01-07/428 від 24.06.08).

Відповідно до запиту голови постійної комісії з питань охорони здоров'я, материнства і дитинства Харківської обласної ради щодо отримання експертного висновку стосовно доцільності та актуальності проекту Регіональної програми «Соціальна аптека» на 2008 – 2010рр. у складі робочої комісії вчених Національного фармацевтичного університету за участю здобувача було представлено обґрунтування доцільності цієї програми та пропозиції щодо покращання ефективності впровадження окремих пунктів програми (довідка № 01-07/427 від 24.06.08).

Методичні матеріали та робоча програма підготовки магістрів за спеціальностями «Фармація» (8.110201) та «Клінічна фармація» (8.110206) з дисципліни «Соціальна економіка фармації» розроблена та за рішенням ЦМК «Фармація» впроваджена у навчальний процес кафедрою організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету (протокол № 3 від 22.03.2007 р.).

Підготовлені здобувачем та погоджені ПК «Фармація», МОЗ України методичні рекомендації:

– *«Розробка концептуальних засад пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення» (2006 р.)* знайшли застосування *у практичній роботі* Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, ДАК «Ліки України», Управління охорони здоров'я Харківської державної адміністрації, Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної державної адміністрації, Державної інспекції з контролю якості ЛЗ у Харківській області, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій області, КП «Луганська обласна «Фармація», КП «Ліки України» Чернігівської обласної ради (акти впровадження відповідно від 06.06.2006 р., 15.03.2007 р., 15.01.2008 р., 12.04.2007 р., 25.04.2006 р., 04.04.2006 р., 08.02.2006 р., 03.04.2008 р.), а також *у навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Одеського, Луганського державних медичних університетів, Національного університету «Львівська політехніка», Національного фармацевтичного університету, Південно-Казахської державної медичної академії (акти впровадження відповідно від 12.09.2006 р., 09.10.2006р., 27.02.2008 р., 19.03.2008 р., 24.01.2008 р., 04.09.2007 р., 20.02.2008 р.).

– *«Фармакоекономічне обґрунтування стандартів фармакотерапії, що використовуються в практиці сімейних лікарів»* (2006 р.) знайшли застосування *у практичній роботі* Управління охорони здоров'я Харківської державної адміністрації, Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної державної адміністрації, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Харківській області, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій області, КП «Ліки України» Чернігівської обласної ради, КП «Луганська обласна «Фармація» (акти впровадження відповідно від 21.09.2006 р., 11.01.2007 р., 01.03.2007 р., 20.04.2006 р., 15.11.2007 р., 10.07.2008 р.), а також *у навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Одеського, Луганського державних медичних університетів, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, Південно-Казахської державної медичної академії, Національного університету «Львівська політехніка», Національного фармацевтичного університету, (акти впровадження відповідно від 06.09.2006 р., 11.10.2006 р., 21.11.2006 р., 21.02.2008р., 29.01.2008 р., 17.01.2008 р., 24.01.2008 р., 04.09.2007 р.).

– *«Обґрунтування механізмів реімбурсації (компенсації) витрат на лікарські засоби в Україні»* (2007 р.) знайшли застосування *у практичній роботі* Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, Управління охорони здоров'я Харківської державної адміністрації, Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної державної адміністрації, Державної інс­пекції з контролю якості ЛЗ у Харківській області, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій області, КП «Луганська обласна «Фармація» (акти впровадження від 22.03.2007 р., 13.02.2008 р., 24.06.2008 р., 20.09.2007 р., 14.11.2007 р., 07.02.2007 р., 10.07.2008 р.), а також *у навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Одеського, Луганського державних медичних університетів, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, Національного університету «Львівська політехніка», Національного фармацевтичного університету (акти впровадження відповідно від 22.03.2007 р., 11.05.2007 р., 07.07.2008 р., 02.04.2008 р., 21.01.2008 р., 24.01.2008 р., 12.12.2007 р.).

– *«Кластерний аналіз споживання ліків та захворюваності населення в регіонах України»* (2007 р.) знайшли застосування *у практичній роботі* Держав­ної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, Головного управління охорони здоров'я Харківської державної адміністрації, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій області, КП «Ліки України» Чернігівської обласної ради, КП «Луганська обласна «Фармація», (акти впровадження відповідно від 12.02.2008 р., 20.05.2008 р., 11.03.2008 р., 23.05.2008 р., 10.07.2008 р.), а також *у навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Одеського, Луганського державних медичних університетів, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, Національного університету «Львівська політехніка», Національного фармацевтичного університету, Південно-Казахської державної медичної академії (акти впровадження відповідно від 15.04.2008 р., 19.02.2008 р., 23.04.2008 р., 20.05.2008 р.,22.05.2008 р., 17.01.2008 р., 16.01.2008 р., 20.02.2008 р.).

– *«Кореляційно-регресійне моделювання соціально-економічних показників сімейної доступності лікарських засобів в регіонах України»* (2007 р.) знайшли застосування *у практичній роботі* Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, Головного управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій області, КП «Ліки України» Чернігівської обласної ради, КП Луганська обласна «Фармація», (акти впровадження відповідно від 24.01.2008 р., 24.06.2008 р., 08.04.2008 р., 22.01.2008 р., 10.07.2008 р.), а також *у навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Одеського, Луганського державних медичних університетів, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, Національного університету «Львівська політехніка», Національного фармацевтичного університету (акти впровадження відповідно від 22.05.2008 р., 02.04.2008 р., 20.03.2008 р., 02.06.2008 р., 15.01.2008 р., 12.02.2008 р., 20.11.2008 р.).

**Особистий внесок здобувача**. Дисертаційна робота є самостійно завершеною науковою працею, у якій викладено авторський підхід щодо методології соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення. Автором узагальнено та систематизовано принципи та методи організації забезпечення ліками населення з визначенням напрямків трансформації до соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення.

Запропоновано методологію моделювання соціально-економічних показників доступності ЛЗ та їх споживання сім'ями в Україні з використанням кореляційно-регресійного та кластерного аналізів.

На підставі особистих досліджень розроблено комплекс моделей системи реімбурсації вартості ЛЗ та фармацевтичної допомоги для різних груп та категорій населення.

Автором розроблено та запропоновано Концепцію пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто. З наукових праць, опублікованих у співавторстві (№ 1 – 5, 8 – 18, 24 – 50, 52 – 58 за списком опублікованих праць за темою дисертації), у роботі наведені лише ті положення, розробки, рекомендації, які є результатом особистих досліджень здобувача.

**Апробація результатів дисертації**. Основні теоретичні та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: науково-практичній конференції «Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономіка лікарських засобів та біологічно активних добавок» (м. Тернопіль, 2004), VІ Національному з'їзді фармацевтів України «Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України» (м. Харків, 2005), науково-практичній конференції «Пріоритети організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації» (м. Харків, 2005), науково-практичній конференції «Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – ліки – контролюючі та правозахисні органи» (м. Харків, 2005), міжвузівській студентській науковій конференції «Наукові основи створення лікарських засобів» (м. Харків, 2005), Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики» (м. Запоріжжя, 2006), міжвузівській студентській науковій конференції «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (м. Харків, 2006), ІІ Міжнародній науково-практичній конференції «Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок» (м. Харків, 2006), Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Клінічна фармація в Україні» (м. Харків, 2007), Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (м. Харків, 2007), науково-практичній конференції «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку» (м. Харків, 2007), Всеукраїнській фарма­цевтичній конференції «Аптека – 2007» (м. Яремча, 2007), науково-практичній конференції «Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения» (м. Київ, 2007), І Європейського конгресу по фармакоекономіці та управлінню якістю медичної допомоги (Казахстан, м. Астана, 19 – 20 листопада 2007 р.), науково-практичній конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 2008), Всеукраїнському конгресі «Сьогодення та майбутнє фармації» (м. Харків, 16 – 19 квітня 2008 р.).

**Публікації.** Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 58 роботах, зокрема, у методичних рекомендаціях, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та АМН України (протоколи № 38 від 24.06.2005 р, № 41 від 19.02.06 р., № 45 від 21.02. 2007 р, № 49 від 19.12.07 р.) та погоджених Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи – 5, статті у наукових фахових виданнях – 22, зокрема 8 одноосібні, статті в інших виданнях – 8, навчальні посібники – 1 (з грифом МОН України), тези доповідей – 23.

**Структура та обсяг дисертації**. Дисертація викладена на 371 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 7 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 271 сторінка. Робота проілюстрована 52 таблицями, 60 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 30 сторінок, налічує 348 позицій, серед яких 50 іноземних. Додатки до дисертації оформлені у вигляді окремого тому.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**Аналіз форм та методів організації лікарського забезпечення населення**

На основі вивчення джерел наукової літератури проаналізовано світовий досвід забезпечення населення лікарськими засобами, визначені загальні світові тенденції, принципи розвитку і розміщення аптечної мережі.

Проведений аналіз соціальних засад у сфері лікарського забезпечення населення дозволив визначити чотири основні інституційні форми соціального захисту населення: державна соціальна допомога, обов'язкове соціальне страхування втрати доходу через втрату працездатності, добровільне особисте (колективне) страхування від нещасних випадків, корпоративні системи соціального захисту працівників. В Україні почався принциповий перехід від соціального забезпечення радянського зразка до соціального захисту, від забезпечення всіх – до адресної допомоги, від універсальності – до індивідуальності, що відповідає міжнародним вимогам. Проте, на жаль, реальне трансформування системи соціального захисту гальмується неефективними структурними змінами, перерозподілом функцій. Сьогодні в Україні у формуванні вітчизняної соціальної політики спостерігається плутання і вільне тлумачення категорій, термінів, понять. Так, поняття «соціальне забезпечення» підмінюється поняттям «соціальний захист» як законодавчо, так і в практичній діяльності. З метою розвитку системи соціального захисту за умов нестабільної соціально-економічної ситуації в країні, що швидко змінюється, необхідно визначити пріоритети соціальної політики держави, ту її модель, яка найбільш ефективна в нинішніх умовах, з урахуванням національних особливостей, визначених історією розвитку соціального захисту, перш за все, для реалізації конституційних гарантій медичного та лікарського забезпечення населення.

Світова практика свідчить, про те, що практично у кожній країні діють відповідні соціально-економічні методи управління, які враховують національні особливості, економічні можливості та визначеність пільгових категорій. Формування пільгових категорій знаходить своє відображення в соціальній сфері та охороні здоров'я майже всіх країн. Незадовільний стан лікарського забезпечення пільгових категорій населення в Україні пояснюється відсутністю соціального та обов'язкового медичного страхування, недосконалістю системи компенсації вартості ЛЗ і механізмів регулювання цін на ліки. Першочерговими завданнями у вирішенні проблеми є: упорядкування переліку та обліку пільгових категорій населення; формування формулярної системи забезпечення ЛЗ, особливо у разі лікування основних груп захворювань; впровадження соціального та обов'язкового медичного страхування з метою компенсації вартості лікування тяжких захворювань; розробка та впровадження ефективних механізмів реімбурсації вартості ЛЗ.

Значення рецепта в наданні якісної й доступної медичної та фармацевтичної допомоги в теперішній час набуває ще більшої ваги й пов'язане з вирішенням проблем забезпечення ліками найбільш незахищених верств населення. В умовах впровадження обов'язкового медичного страхування рецепт, крім соціальної функції, повною мірою буде виконувати й страхову, особливо у разі фармацевтичної допомоги пільговому контингенту населення.

Вивчаючи загальні форми та методи організації лікарського забезпечення населення в світі, нами встановлено, що велика увага практично у всіх країнах приділяється організації лікарського забезпечення наркозалежних. Саме ця категорія населення має певні особливості у формах та методах забезпечення їх медичною та фармацевтичною допомогою. Як свідчить закордонний, а також власний вітчизняний досвід, споживання наркотиків не є окремою проблемою, вона не може бути вирішена за допомогою лише тільки репресивних заходів, а навпаки, вимагає комплексного медико-соціального підходу, який передбачає вивчення та розповсюдження світового досвіду боротьби з незаконним обігом наркотиків і профілактикою наркотичної залежності. Державна політика щодо наркотиків повинна базуватися на сучасних принципах: визнання наркотичної залежності хворобою, толерантне ставлення до людей, хворих на наркозалежність; дотримання прав людини у забезпеченні необхідного доступу до використання наркотичних і психотропних речовин у медицині, наукових та інших законних цілях; забезпечення балансу між лікувально-реабілітаційними та правоохоронними аспектами боротьби з причинами та наслідками вживанням наркотичних ЛЗ; вдосконалення нормативної бази МОЗ України щодо обігу наркотичних речовин для уможливлення застосування замісних препаратів у медичній практиці; розробка стратегії та створення умов залучення хронічно хворих до програм замісної терапії на базі наркологічних центрів і кабінетів; запровадження на регіональному рівні механізмів контролю та координації дій організацій, які впроваджують програми замісної терапії, що включає медичні, соціальні заклади та органи МВС України.

Досвід розвинутих країн світу свідчить, про те, що наведення порядку щодо обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ вимагає значних зусиль, матеріальних витрат, тривалого часу, тому потрібен перехідний період до перегляду законодавчих та нормативних актів, що регулюють даний процес, та їх виконання усіма ланками системи охорони здоров'я. Раціональне використання ЛЗ суттєво залежить від їх статусу, тобто характеру відпуску із аптеки. Умовою виконання рецептом своїх функцій є формування у правовому полі відповідної нормативно-правової бази, яка регулює обіг ЛЗ. Віднесення препарату до рецептурних та безрецептурних в більшості країн світу передбачає визначення переліку перш за все рецептурних препаратів, а потім – безрецептурних. Основною проблемою, що породжує порушення рецептурного відпуску ЛЗ, і, як наслідок, безпідставне зростання відпуску безрецептурних ЛЗ та самолікування, є законодавча норма ст.21 Закону «Про лікарські засоби». Відповідно до цієї норми, в Україні діє принцип регулювання обігу безрецептурних ЛЗ, що є голов­ним протиріччям до міжнародних норм. Як результат неадекватної норми, рецепт перестає виконувати перш за все юридичну та соціальну функції.

**Обґрунтування напряму, загальної методики та методів дослідження**

Проведена структуризація проблеми, сформульовані необхідні завдання для її вирішення з подальшою систематизацією одержаних результатів. Запропонована методика передбачає визначення шляхів трансформації діючої системи забезпечення населення ЛЗ з визначенням негативних тенденцій, що склалися, до впровадження концепції пріоритетної соціальної політики у сфері фар­мацевтичного забезпечення згідно з розробленою методологією, яка, з одного боку зорієнтована на міжнародні норми, а з другого – враховує національні особливості розвитку охорони здоров'я та фармації.

З використанням системно-аналітичного та історичного методів було визначено рівень розробки проблеми організації лікарського забезпечення населення у вітчизняній та зарубіжній літературі, а також виявлені об’єкти дослідження.

 Дослідження сучасних проблем та методів регулювання рецептурного відпуску ЛЗ в Україні проведено в порівнянні з міжнародними нормами, зокрема з практикою деяких країн ЄС. З метою дослідження стану рецептурного відпуску було проведено вибіркове анкетування лікарів, анкетне опитування відвідувачів аптек, системний аналіз основних помилок, які допускаються при виписуванні рецептів, що залишаються на зберігання в аптеках після відпуску ЛЗ.

Відповідно до методики досліджень було проведено фармакоекономічне обґрунтування стандартів фармакотерапії, що використовуються в практиці сімейних лікарів, а також моделювання соціально-економічних показників доступності ЛЗ та їх споживання сім’ями в регіонах України. В межах цих завдань об’єктом дослідження була сім’я як головний осередок суспільства та соціальної держави згідно з Конституцією України. Для реалізації зазначених завдань нами була обґрунтована методологія, яка базувалась на послідовному вирішенні низки поставлених питань, головним серед яких було визначення напрямків підвищення доступності та якості фармацевтичної допомоги за умов сімейної медицини.

Проведене нами дослідження лікарського забезпечення населення, споживання та доступності ЛЗ базувалось на достовірній доказовій базі, в першу чергу на офіційній статистиці. У зв’язку з цим нами були використані результати Всеукраїнського вибіркового обстеження умов життя сімей (домогосподарств), яке здійснюється Державним комітетом статистики України (Держкомстатом) та його Головними управліннями статистики в областях, що проводиться по усіх регіонах на постійній основі з 1999 року. Показники цього дослідження, що включає показники споживання ЛЗ та їх доступності, розробляються централізовано Держкомстатом України та розповсюджуються на все населення країни, включаючи регіони.

Всеукраїнське вибіркове обстеження охоплює більше 12 тисяч сімей (домогосподарств) різних за рівнем доходів та витрат в усіх регіонах та передбачає визначення показників витрат згідно з міжнародною класифікацією індивідуального споживання товарів, у т.ч. ліків. У 2002 р. Держкомстатом України було впроваджено нову методологію такого обстеження відповідно до рекомендацій комісії Євростату ЄС, тому дослідження нами проводились за останні п'ять років (з урахуванням офіційно оприлюдненої інформації).

**Сучасні проблеми, методи регулювання рецептурного відпуску ЛЗ та соціальні засади фармацевтичної допомоги хворим на наркозалежність**

В Україні нераціональність та безконтрольність прийому ЛЗ можна констатувати як соціально-економічну проблему, яка потребує негайного вирішення шляхом розробки відповідної нормативно-правової бази, реформування фармацевтичної діяльності, впровадження СМС. Важливим критерієм віднесення ЛЗ до рецептурних та безрецептурних є соціальний. Практично у всіх розвинутих країнах світу існують системи компенсації вартості ЛЗ із застосуванням різних механізмів відшкодування вартості. Сьогодні у вітчизняній системі фармацевтичного забезпечення населення не існує ефективної системи компенсації вартості ЛЗ, тому соціальний критерій визначення категорії ЛЗ практично не враховується. За результатами структурно-функціонального та порівняльного аналізу встановлено, що більшість помилок при виписуванні рецептів пов'язана з проблемами лікарів у знаннях саме нормативно-правових аспектів, правил виписування рецептів, латинської мови, порядку відпуску ЛЗ із аптек. Структура виявлених помилок свідчить про безвідповідальний і навіть формальний підхід фахівців до своїх професійних обов'язків при виписуванні рецепта, втрату індивідуального підходу до пацієнта й порушення етики історично встановлених взаємовідносин «лікар – фармацевт – пацієнт».

За результатами порівняльного аналізу у сфері обігу наркотичних ЛЗ в Україні та у світовій практиці встановлена значна розбіжність, що пов'язана з трактуванням термінів в Законі України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів» та в міжнародних конвенціях, в яких надані чіткі розмежування поняття «наркотична речовина (субстанція)» і «лікарський препарат, що містить наркотичну речовину».

Враховуючи світовий досвід і особливості розвитку ситуації в окремих країнах, нами визначено напрямки боротьби з наркоманією за такими пріоритетами: первинна профілактика наркоманії; лікування й соціальна реабілітація осіб, що зловживають наркотиками; ліквідація незаконного обігу наркотичних засобів; забезпечення ефективного контролю за їх обігом, встановленим державою.Для вирішення проблеми поширення наркоманії в Україні на державному рівні необхідно провести реалізацію комплексу заходів за такими напрямками: науково-інформаційний, нормативно-правовий, організаційний, координаційний, профілактичний.Зважаючи на те, що сьогодні наркоманію необхідно розглядати як медико-соціальну патологію, серед соціальних, економічних, біологічних, психологічних чинників, що обумовлюють наркозалежність, визначальним чинником є соціальний.

Проведений нами аналіз практичних результатів виконання національних програм і регіональних заходів щодо профілактики наркозалежності свідчить, про те, що державна політика щодо наркотиків в Україні досі залишається невизначеною на концептуальному рівні, як наслідок, залишаються неврегульованими багато питань, пов'язаних з її формуванням, профілактичними діями в цій сфері, правами та обов'язками громадян в процесі обігу наркотичних та психотропних речовин, лікуванням наркохворих.

**Фармакоекономічні принципи організації медичної та фармацевтичної допомоги за умов сімейної медицини**

На початку XXІ століття в світі мала місце зміна пріоритетів: якщо раніше вирішення проблем охорони здоров’я та фармації здійснювалось здебільшого в паралельному напрямку, при цьому пріоритет віддавався охороні здоров’я, то сьогодні існує рівноправне положення охорони здоров’я та фармацевтичної галузі, а також єдиний комплексний підхід до вирішення їх проблем. Сучасні завдання первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД) та фармацевтичної допомоги потребують комплексного вирішення проблем впровадження сімейної медицини в Україні. Проблеми, що розглядаються, належать до особливо складних соціально-економічних завдань, у зв’язку з чим потребують використання моделювання процесу формування національної лікарської політики (НЛП), що й було здійснено відносно НЛП, яка зорієнтована на ПМСД населенню за умов упровадження сімейної медицини (рис. 1).

Для розробки системи моделей, що описують взаємозв’язок показників фармацевтичної допомоги та ПМСД за умови впровадження сімейної медицини, необхідні такі передумови науково-практичних обґрунтувань: складання та удосконалення загальнодержавних стандартів ПМСД, фармакоекономічний аналіз стандартів фармакотерапії розповсюджених захворювань у практиці сімейних лікарів; розробка та впровадження механізмів відшкодування вартості ОЛЗ з диференціацією співучасті населення в оплаті залежно від рівня сімейного доходу; моніторинг показників, що характеризують фактичний рівень фармацевтичної допомоги, яка здійснюється лікарями загальної (сімейної) практики та фармацевтичними працівниками.

Найважливішим показником НЛП є доступність фармацевтичної допомоги населенню, перш за все при наданні ПМСД. У розробці та впровадженні механізмів відшкодування вартості ліків постає завдання підвищення доступності (ОЛЗ), які використовуються в стандартах фармакотерапії при наданні населенню ПМСД. Проведений комплексний аналіз схем фармакотерапії розповсюджених захворювань у практиці сімейних лікарів, а також ОЛЗ, що включені до Національного переліку: таких ОЛЗ виявилось 275 найменувань із 740 загальної кількості, тобто 37%.

Визначення показників, що характеризують взаємозв’язок

фармацевтичної

допомоги та ПМСД на основі опитування лікарів загальної

(сімейної) практики

Розробка та впрова-дження механізмів відшкодування вартості ОЛЗ з диференціацією співучасті населення в залежності від рівня сімейного доходу

Аналіз статистичних даних, що характеризують:

* бюджетне фінансування ПМСД;
* доходність населення;
* структуру витрат сімейних бюджетів

Аналіз чинників, що впливають на рівень

фармацевтичної допомоги за умов ПМСД

Розробка системи моделей, що описують взаємозв’язок показників фармацевтичної. допомоги та ПМСД за умови впровадження сімейної медицини

Конкретизація основних цілей НЛП стосовно
сімейної медичної практики:

* доступність ЛЗ та фармацевтичної допомоги;
* якість ЛЗ та
фармацевтичної допомоги;
* раціональне використання ЛЗ.

Оптимізація основних критеріїв (цілей) НЛП

Аналіз очікуваних результатів за визначеними показниками та критеріями за умов розвитку сімейної медичної практики

Розробка та удосконалення загальнодержавних стандартів ПМСД, фармакоекономічний аналіз стандартів фармакотерапії розповсюджених захворювань у практиці сімейних лікарів

Моніторинг показників, що характеризують фактичний рівень фармацевтичної допомоги, яка здійснюється лікарями загальної (сімейної) практики та фармацевтичними працівниками

Рис. 1. Моделювання національної лікарської політики, яка зорієнтована на ПМСД населенню за умов впровадження сімейної медицини

Попередній аналіз очікуваних результатів згідно із запропонованими моделями НЛП за умов розвитку сімейної медицини показав, що досягнення максимального рівня раціонального використання ЛЗ можливе у разі проведення фармакоекономічної оцінки схем (стандартів) лікування найбільш поширених захворювань, що зустрічаються у практиці сімейного лікаря. Фармакоекономічний підхід дає можливість сімейному лікарю та провізору обґрунтовано рекомендувати стандарти фармакотерапії, враховуючи не тільки клінічні показники (ефективність і безпека ЛП), а й економічні (витрати на придбання ЛП у вартісному виразі), та значною мірою фармакоекономічні, які є їх співвідношенням. У процесі моделювання визначено, що сучасні методи комплексної клініко-економічної оцінки повинні бути засновані на взаємопов'язаному аналізі вартості й ефективності, який дозволяє одержати комплексну, інтегральну характеристику ЛЗ з медико-соціальної точки зору, що враховує клінічні, економічні та соціальні аспекти.

**Методологія моделювання соціально-економічних показників доступ­ності лікарських засобів та їх споживання сім'ями в регіонах України**

Одним із найважливіших соціально-економічних показників фармацевтичного забезпечення населення є доступність ЛЗ. Згідно з рекомендаціями ВООЗ щодо формування Національної лікарської (фармацевтичної) політики доступність розглядається як глобальна мета розвитку галузі.

Дослідження доступності ЛЗ населенню України передбачало проведення системної оцінки доступності ліків для сімей як основних осередках суспільства, виявлення відповідних тенденцій згідно з динамікою цього показника, а також його регіональних особливостей та проводилось на основі розробленої нами методології з використанням результатів Всеукраїнського вибіркового обстеження умов життя сімей (домогосподарств), яке проводиться Державним комітетом статистики України з 1999 р. на постійній основі по усіх регіонах та розповсюджується на все населення країни.

Показник сімейної доступності являє собою загальну оцінку фізичної та економічної доступності за результатами Всеукраїнського обстеження умов життя сімей (домогосподарств) за можливістю купити ліки, який обчислюється за формулою:

Dj(t) = 1 - ηj(t),(1)

де dj(t) – абсолютне число сімей, які не купили ліків в *j*-му регіоні в *t*-му році;

ηj(t) – середня частка сімей, які не купили ліків.

Динаміка середньої частки сімей, які не купили ліки, обчислюється за
формулою:

 (2)

де aj(t)– середнє число сімей в *j*-му регіоні в *t*-му році;

dj(t) – абсолютне число сімей, які не купили ліків в *j*-му регіоні в *t*-му році.

Методологія моделювання соціально-економічних показників доступності лікарських засобів та їх споживання включала такі етапи: кореляційно-регресійний аналіз чинників, що впливають на показник сімейної доступності ліків; регіональну кластеризацію показника сімейної доступності ліків; регіональну кластеризацію споживання ліків; аналіз соціальної справедливості у розподілі аптечних закладів між містом та селом в регіонах; аналіз кластеризації захворюваності населення та пільг і дотацій на ліки.

Встановлено, що на показник доступності ліків для сімей впливають такі соціально-економічні чинники: середня частка зайнятого населення; середній обсяг іноземних інвестицій; середній рівень безробіття у населення; середня частка міського населення; середній доход на душу населення. Проведений кореляційно-регресійний аналіз дозволив визначити найістотніші – середній доход на душу населення та середня частка міського населення.

За результатами кластеризації встановлено, що практично у всіх регіонах показник доступності підвищується, починаючи з 2003 р. Особливо це стосується областей, що увійшли до кластеру 1 (табл. 1, рис. 2). Відповідно до методології моделювання прийнята єдина нумерація регіонів (областей), яка наведена в таблиці 1.

Об'єктивним підтвердженням зв'язку між показниками – середній доход на душу населення, середні сукупні витрати на ліки, частка аптек в регіоні та частка міського населення – служить розрахунок показника, що визначає рівень соціальної справедливості в розподілі аптечних закладів між містом та селом в регіоні, який обчислюється за формулою:

 (3)

де  – частка аптечних установ в містах *j*-го регіону,

 – частка міського населення в *j*-му регіоні.

*Таблиця 1*

**Розподіл регіонів по кластерах з урахуванням середнього**

**доходу на душу населення і частки міського населення**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Регіони (області) | № кластеру | № з/п | Регіони (області) | № кластеру |
| 1 | АР Крим | ІІІ | 14 | Миколаївська | ІІІ |
| 2 | Вінницька | ІІ | 15 | Одеська | ІІ |
| 3 | Волинська | ІІІ | 16 | Полтавська | ІІІ |
| 4 | Дніпропетровська | І | 17 | Рівненська | ІІІ |
| 5 | Донецька | І | 18 | Сумська | ІІІ |
| 6 | Житомирська | ІІІ | 19 | Тернопільська | ІІІ |
| 7 | Закарпатська | ІІІ | 20 | Харківська | І |
| 8 | Запорізька | ІІ | 21 | Херсонська | ІІ |
| 9 | Івано-Франківська | ІІІ | 22 | Хмельницька | ІІІ |
| 10 | Київська | ІІ | 23 | Черкаська | ІІ |
| 11 | Кіровоградська | ІІІ | 24 | Чернівецька | ІІІ |
| 12 | Луганська | І | 25 | Чернігівська | ІІ |
| 13 | Львівська | ІІ | 26 | м. Севастополь | І |



Середній доход на душу населення (тис. грн)

Частка міського населення

**ІІІ**

**ІІ**

**І**

0

0

0

0

0

0

0

0

Рис. 2. Розподіл регіонів по кластерах з урахуванням середнього доходу

 на душу населення і частки міського населення

Рівень соціальної справедливості оцінювався нами як задовільний, незадовільний та вкрай незадовільний. У результаті розрахунків визначено, що в деяких областях, які увійшли до кластеру 3 (Вінницька, Волинська, Закарпатська, Рівненська, Тернопільська, Хмельницька, Чернівецька, Івано-Франківська, виявлено вкрай незадовільний стан, тобто сільське населення цих регіонів знаходиться в гіршому стані, ніж міське. В 12 областях – кластер 2 – відмічається також незадовільний стан розподілу аптечних закладів між містом та селом, на що слід звернути увагу державним органам влади. Задовільний розподіл аптечних закладів спостерігається у Дніпропетровській, Донецькій, Луганській, Харківській, Сумській областях та м. Севастополь – кластер 1 (табл. 2, рис. 3).

Рівень соціального забезпечення

**ІІІ**

**ІІ**

**І**

Порядкові номери регіонів (областей)

Рис. 3. Кластеризація регіонів за рівнем соціальної справедливості розподілу аптечних закладів

*Таблиця 2*

**Розподіл регіонів по кластерах за рівнем соціальної**

**справедливості в забезпеченні населення аптечними закладами**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п кластеру | **І** | **ІІ** | **ІІІ** |
| Визначенатенденція | Задовільнийрозподіл | Незадовільнийрозподіл | Вкрай незадо-вільний розподіл |
| Регіони(області) | Дніпропетровська (4)Донецька (5)Луганська (12)Харківська (20)м. Севастополь (26) | АР Крим (1)Житомирська (6)Запорізька (8)Київська (10)Кіровоградська (11)Львівська (13)Миколаївська (14)Одеська (15)Полтавська (16)Сумська (18)Херсонська (21)Черкаська (23)Чернігівська (25) | Вінницька (2)Волинська (3)Закарпатська (7)Івано-Франківська (9)Рівненська (17)Тернопільська (19)Хмельницька (22)Чернівецька (24) |

Враховуючи зростання захворюваності в останні роки, з метою встановлення наявності або відсутності зв'язку між рівнем захворюваності та сумою пільг і дотацій, нами проведено кореляційний аналіз показників середнього рівня захворюваності та суми пільг і дотацій по регіонах за такими етапами: аналіз динаміки рівня захворюваності населення в регіонах; побудова моделей, що описують таку динаміку; проведення кластерного аналізу захворюваності в регіонах; розрахунок середнього рівня захворюваності та суми пільг і дотацій на одну сім'ю; розрахунок середньої суми пільг та дотацій на душу населення; кореляційний аналіз з перевіркою вагомості коефіцієнта кореляції за критерієм Стьюдента в порівнянні з критичним значенням.

За результатами аналізу встановлено, що тільки для 7 областей: Вінницької, Дніпропетровської, Київської, Рівненської, Хмельницької, Львівської, Одеської – спостерігається вагомий позитивний зв'язок між сумою пільг і дотацій, тобто політика щодо суми пільг у цих регіонах адекватна. Для частини регіонів – Донецької, Закарпатської, Сумської областей – спостерігається вагомий негативний статистичний зв'язок, тобто неадекватність політики пільг і дотацій. Для решти регіонів слід вважати обчислене значення коефіцієнта кореляції не вагоме (табл. 3). Такі тенденції свідчать про відсутність в Україні дієвої системи компенсації вартості ЛЗ.

*Таблиця 3*

**Кореляційний аналіз показників середнього рівня захворюваності**

**та суми пільг і дотацій на одного жителя по регіонах**

|  |
| --- |
| **Вагомий статистичний зв'язок** |
| Регіони(області) | Коефіцієнт кореляції | Коефіцієнт Стьюдента (t) |
| Вінницька | 0,795 | 2,2685 |
| Дніпропетровська | 0,947 | 5,0861 |
| Київська | 0,872 | 3,0847 |
| Львівська | 0,876 | 3,1490 |
| Одеська | 0,861 | 2,9274 |
| Рівненська | 0,811 | 2,4010 |
| Хмельницька | 0,694 | 1,6704 |
| Донецька | -0,722 | -1,8053 |
| Закарпатська | -0,760 | -2,0267 |
| Сумська | -0,747 | -1,9460 |
| **Невагомий статистичний зв'язок** |
| Регіони(області) | Коефіцієнт кореляції | Коефіцієнт Стьюдента (t) |
| АР Крим | 0,364 | 0,6770 |
| Волинська | -0,193 | -0,3412 |
| Житомирська | -0,362 | -0,6717 |
| Запорізька | -0,283 | -0,5112 |
| Івано-Франківська | -0,283 | -0,5113 |
| Кіровоградська | -0,194 | -0,3420 |
| Луганська | 0,329 | 0,6037 |
| Миколаївська | 0,016 | 0,0283 |
| Полтавська | -0,407 | -0,7718 |
| Тернопільська | 0,312 | 0,5682 |
| Харківська | 0,207 | 0,3672 |
| Херсонська | 0,599 | 1,2947 |
| Черкаська | 0,248 | 0,4426 |
| Чернівецька | 0,277 | 0,4987 |
| Чернігівська | -0,224 | -0,3981 |
| м. Севастополь | -0,094 | -0,1640 |

**Теоретичне обґрунтування механізмів реімбурсації (компенсації) витрат на лікарські засоби**

На сьогодні практично у всіх країнах Європи функціонують системи компенсації (відшкодування) вартості ЛЗ населенню. Підвищення ефективності видатків державного бюджету та мінімізація видатків громадян на придбання ліків є результатом діючих систем реімбурсації. Проте, зазначені системи мають низку методологічних та організаційних відмінностей, характерних для кожної окремої країни. Основними серед них є: джерела фінансування реімбурсації; умови надання компенсації (відшкодування) пацієнтам; принципи відбору ліків для реімбурсації; методи державного регулювання цін на ЛЗ, що підлягають реімбурсації.

Взагалі, система реімбурсації (загально прийнята назва в міжнародній практиці) являє собою соціально-економічну систему, метою якої є забезпечення доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню, з суб'єктом – уповноважені органи, об'єктом – певні групи населення та категорії хворих та механізмами відшкодування вартості лікарських засобів. Проведений нами аналіз систем реімбурсації, що існують в світі, дозволив поділити їх на дві системи: державну – має суто соціальний характер; недержавну – переважає приватний характер фармацевтичної допомоги. До класифікаційних ознак систем реімбурсації відносять: визначені групи населення та категорії хворих; вид фармацевтичної допомоги (стаціонарна, амбулаторна); цінова характеристика препарату (можливість віднесення до позитивного переліку); фармакоекономічна характеристику. До механізмів компенсації належать механізм компенсації для застрахованих осіб і механізм компенсації для аптечних закладів (рис. 4). Використання того або іншого механізму реімбурсації залежить, насамперед, від особливостей системи охорони здоров'я країни. Наприклад, у Франціїї введено перший механізм, в Німеччині діє другий, в Україні також діє другий механізм, проте найбільш доцільним в сучасних умовах боротьби з корупцією в країні є введення першого механізму реімбурсації – для застрахованих осіб.

**Мета: забезпечення доступності ЛП та фармацевтичної допомоги населенню**

Державнастема

Класифікаційні ознаки системи реімбурсації

Недержавна система

Групи населення та категорії хворих

Вид фармацев-тичної допомоги

Цінова характе-ристика ЛП

Фармакоекономічна характеристика ЛП

Суб’єкти – уповноважені органи, що здійснюють компенсації виплат

Оцінка

якості та доступ-ності ЛП

Об’єкти – визначені законодавством групи

населення та категорії хворих

Механізм компенсації для аптек та ЛПЗ

Механізм

компенсації для застрахованих осіб

Механізм відшкодування вартості ЛП та фармацевтичної допомоги

Рис. 4. Теоретичне узагальнення систем реімбурсації ЛЗ та фармацевтичної допомоги населенню

Основною проблемою фармацевтичної допомоги в Україні є істотне недофінансування й відсутність фондів обов'язкового медичного страхування. За деякими державними програмами дефіцит фінансування досягає 80%, не всі з 13 пільгових категорій населення можуть скористатися своїм правом на пільги. Одним із найбільш ефективних напрямків реформування вітчизняної системи охорони здоров'я та фармації є формування та впровадження моделі соціального медичного страхування. На сьогодні медичне страхування є проблемою соціально-економічного й медико-фармацевтичного характеру, вирішення якої потребує комплексного підходу з урахуванням історичних, законодавчих, наукових, ринкових, інформаційних, кадрових та інших питань.

У рамках переходу до бюджетно-страхової системи охорони здоров'я методологічні засади та складові організації систем реімбурсації виглядають таким чином: суб’єкти управління – вищі органи законодавчої (ВР) та виконавчої влади (КМУ) за розглянутими повноваженнями, а також уповноважений орган, що координує медичну та фармацевтичну допомогу, страховий фонд, страхові організації, ЛПЗ, аптеки та ін.; об’єкти управління – групи населення (І, ІІ, ІІІ) та категорії хворих А, В, С, D; механізми компенсації вартості ЛЗ та фармацевтичної допомоги з позначенням джерел фінансування – основного (страховий фонд), додаткового (гуманітарні програми, благодійні фонди, фонди ДМС та ін.), спеціального (державні та регіональні програми) (рис. 5).

Страховий фонд та страхові організації

(Державна страхова медична організація)

Складові організації системи реімбурсації

Суб’єкти управління

Об’єкти

управління

Механізм

компенсації

Вищі органи законодавчої влади (ВР України)

Органи виконавчої влади (КМ України)

Уповноважений орган (Центр медичного страхування)

Лікувально-профілактичні заклади

Групи населення (І, ІІ, ІІІ групи)

Категорії хворих (А, В, С, D)

Основні джерела фінансування

(основний страховий фонд)

Додаткові джерела фінансування (гуманітарні

програми, благодійні фонди, фонди ДМС)

Спеціальні джерела фінансування (державні

та регіональні програми)

Рис. 5. Методологічні засади та складові організації систем реімбурсації вартості ЛЗ в межах соціального медичного страхування

Об’єктами управління в системі реімбурсації, що пропонується, доцільно виділити три групи населення та чотири категорії хворих з урахуванням специфіки вітчизняної охорони здоров’я та відповідно до міжнародних норм, що регламентують умови медико-соціального захисту населення, а саме:

І група населення – пільговий контингент, статус якого визначений органами соціального забезпечення, а також спеціальні уповноважені на це медичні установи. Цю категорію складатимуть інваліди І та ІІ груп, пенсіонери, безробітні, які зареєстровані фондами зайнятості, бездомні, діти без батьків або залишені без батьківської опіки до 18 років та ін. ІІ група населення – громадяни та непрацездатні члени їх сімей з сумою доходу на одного члена сім’ї нижче мінімального прожиткового рівня, який встановлюється КМУ. ІІІ група населення – громадяни та непрацездатні члени їх сімей з сумою доходу на одного члена сім’ї вище мінімального прожиткового рівня, який встановлюється КМУ.

З урахуванням вітчизняного досвіду щодо визначення пільгових категорій доцільно виділити чотири категорії хворих, а саме: А – дитячий контингент хворих; В – хворі загальнотерапевтичного профілю (з гострими формами захворювань); С – хронічні хворі (онкологічні, цукровий діабет та ін.); D – хворі на соціальнонебезпечні хвороби (ВІЧ-інфіковані, туберкульоз та ін.) (рис. 6).

Об’єкти управління в системі реімбурсації

Групи

населення

Категорії хворих

Група І

Група ІІІ

Група ІІ

Пільговий контингент, статус якого визначено органами

соціального забезпечення

Громадяни та непрацездатні з їх сімей з сумою доходу на одного члена сім’ї нижче мінімального прожиткового рівня (МПР), встановленого КМ України

Громадяни та непрацездатні з їх сімей з сумою доходу на одного члена сім’ї вище мінімального прожиткового рівня (МПР), встановленого КМ України

Інваліди І

та ІІ груп

Пенсіонери

Безробітні

Бездомні

Діти без батьків до 18 років

Категорія А –

дитячий контингент

Категорія В – хворі загально-терапевтич-ного профілю

Категорія С –

хронічні хворі

(онкологія, цукровий діабет тощо)

Категорія D –

хворі на соціально-небезпечні хвороби (СНІД/ВІЧ-інфекція, туберкульоз тощо)

Рис. 6. Об’єкти управління в системі реімбурсації вартості ЛЗ

 Одним із найважливіших завдань розробки базової програми ОМС є визначення обсягів необхідної фармацевтичної допомоги хворим. Це потрібно як з точки зору показників доступності та якості ЛЗ, так і для ефективного функціонування таких елементів моделей, як аптеки, що обслуговують страхові рецепти. Обсяг необхідної фармацевтичної допомоги(ОНФД) хворим в системі реімбурсації, це показник вартості ЛЗ, потрібної для проведення раціональної фармакотерапії, яка має клініко-економічне обґрунтування.

 Для розрахунків ОНФД усі хворі розподіляються на основні нозологічні категорії, а потім на клініко-статистичні групи (КСГ) за випадками схожих захворювань, що мають приблизно однакову методику обстеження, а також схожу (подібну) медичну й фармацевтичну допомогу. Відповідно до світової практики, в т.ч. у Росії, схожої до вітчизняної практики фармакотерапії, виділяються близько 300 КСГ.

З урахуванням умов сьогодення основним джерелом фінансування повинен залишитися державний бюджет, в подальшому доцільним є введення інституцій сімейного страхування. Базова програма обов'язкового медичного страхування повинна встановлювати гарантований державою рівень, обсяг та умови надання медичної та фармацевтичної допомоги, і являти собою соціальний стандарт, нижче якого не можуть бути встановлені ні обсяги, ні умови надання допомоги.

**Концептуальні засади пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення**

У сучасній Україні можна констатувати становлення системи соціального захисту. У той же час слід зазначити, що вона ще не прийнята суспільною свідомістю в нашій країні як самостійний соціальний інститут, у зв’язку з чим її діяльність потребує наукових досліджень як загальнометодологічного, так й галузевого спрямування в соціально орієнтованих сферах, до яких належать фармацевтичне забезпечення населення.

Світовий досвід підтверджує, що формування соціальної політики ліквідує диспропорції та прояви незахищеності в суспільстві, проте, необхідно зазначити, що питання про кількість моделей соціальної політики відносять до дискусійних, оскільки необхідно враховувати специфіку різних країн за наявності загальних ознак. Аналіз сучасних досліджень у даному напрямку свідчить про доцільність використання підходів, які були запропоновані вченими А. Поповим, І. Проскуровською, Е. Рижковою, А. Султановою*,*оскільки вони більше адаптовані до вітчизняної охорони здоров’я стосовно моделювання соціальної політики. Такий підхід дозволяє краще враховувати специфіку різних моделей, визначати напрями їх трансформації, виходячи з особливостей соціально-економічних принципів компенсації фармацевтичної допомоги.

Використання зазначеного підходу з метою вибору найбільш оптимальної моделі соціальної політики в забезпеченні населення ЛЗ дозволило розробити три універсальні комплекси моделей соціальної політики за класифікаційними ознаками (критеріями): вид базового напрямку, вид суб’єкта соціальної відповідальності та вид участі держави у сфері фармацевтичного забезпечення населення (рис. 7).

Класифікаційні ознаки визначення моделей соціальної політики

Стимулювальна модель

Добродійна модель

Адміністративнамодель

3в

3б

3а

 **Види участі**

**держави**

 **Вид суб’єкта**

**соціальної**

**відповідальності**

Патерналістськамодель

Солідарна модель

Корпоративна модель

Ліберальна модель

2а

2в

2г

2б

 **Вид базового**

**напрямку**

Соціальна допоміжність

Соціальне опікування

Соціальне страхування

Соціальний розвиток

1а

1в

1г

1б

Рис. 7. Класифікаційні ознаки визначення моделей соціальної політики

Користуючись розглянутим комплексом моделей як векторами, можна побудувати тримірну систему моделей соціальної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення, очевидно, що вибрані вектори можуть змінюватися відповідно до визначених критеріїв. Вибір конкретних моделей та їх значущість визначалась на основі експертних оцінок групи фахівців. Виходячи з цього, чинну в Україні систему моделей соціальної політики у сфері фармацевтичного забезпечення можна описати таким чином: за видом базового напрямку – соціальна допоміжність і соціальне опікування з елементами соціального страхування; за видом суб'єкта соціальної відповідальності – патерналістська модель з елементами соліданості; за видом участі держави – адміністративна модель з елементами добродійної (рис. 8).

1) за видом базового напрямку:

соціальна допоміжність (1а) та соціальне страхування (1в)

2) за видом суб’єкта відповідальності:

патерналістська модель (2а) з елементами соціальної солідарності (2б)

3) за видами участі держави:

адміністративна модель (3а) з елементами добродійності (3б)

Рис. 8. Чинна модель соціальної політики щодо фармацевтичного забезпечення в Україні

Враховуючи сучасні тенденції, як перспективну доцільно запропонувати таку систему: за видом базового напрямку – соціальний розвиток з елементами соціального страхування; за видом суб'єкта відповідальності – ліберальна модель з елементами корпоративної та солідарної; за видом участі держави – стимулювальна модель з елементами добродійної (рис. 9).

1) за видом базового напрямку:

соціальний розвиток (1г) з елементами соціального страхування (1в)

2) за видом суб’єкта відповідальності:

ліберальна модель (2г) з елементами
корпоративності (2в) та солідарності (2б)

3) за видами участі держави:

стимулювальна модель (3в) з елементами добродійності (3б)

Рис. 9. Перспективна модель соціальної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення в Україні

За результатами проведеного моделювання визначено, що ключовими проблеми, в системі фармацевтичного забезпечення населення в Україні є: недосконалість законодавчих та нормативно-правових актів в системі охорони здоров’я, які впливають на підвищення ефективності використання людських, матеріально-технічних та фінансових ресурсів в умовах ринкової економіки; нераціональне використання бюджетних ресурсів для ефективної діяльності системи фармацевтичного забезпечення; застосування методів адміністративно-командного управління; недосконалість організації надання фармацевтичної допомоги, брак сучасних інформаційних технологій.

Виходячи з надзвичайної складності питання методології комплексного обґрунтування системи обігу ЛЗ та організації аптечної справи нами розроблено Концепцію пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення (рис. 10). Розробка концепції передбачала моделювання складових проблеми, що розглядається, а саме її структуризацію та систематизацію. В процесі моделювання нами визначено, що проблему слід розглядати на двох рівнях: макроекономічному – аналіз системи обігу ЛЗ, а також організації фармацевтичного забезпечення населення; мікроекономічному – аналіз організації аптечної справи.

Проведення комплексного аналізу проблем як організації фармацевтичного забезпечення населення (рис. 10, блок І), так і організації аптечної справи (блок ІІ) дозволяє визначити комплекс наукових обґрунтувань та методичних розробок (блок ІІІ), а також обов’язково передбачити комплекс заходів щодо впровадження таких розробок (блок ІV).

|  |
| --- |
| **Структуризація та систематизація проблеми** |
| ***I. Макроекономічний рівень: система обігу ЛЗ, організація лікарського забезпечення населення*** |  | ***II. Мікроекономічний рівень: організація аптечної справи*** |
| 1.1. Вивчення світового досвіду в організації фармацевтичного забезпечення населення: переваги та проблеми | **Міжнародний досвід** | 2.1. Дослідження основних принципів та концептуальних засад впровадження стандартів GDP та GPP |
|  |  |  |
| 1.2. Дослідження принципів регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ, в т.ч. ОТС в різних країнах |  | 2.2. Вивчення світового досвіду організації аптечної справи: переваги та проблеми |
|  |  |  |
| 1.3. Аналіз механізмів компенсації вартості ЛЗ за умов медичного страхування |  | 2.3. Аналіз досвіду країн, що впровадили стандарти належних практик GDP та GPP |
|  | **Вітчизняна система** |  |
| 1.4. Оцінка стану організації лікарського забезпечення населення в Україні |  | 2.4. Аналіз історичних передумов та традицій вітчизняної аптечної справи |
|  |  |  |
| 1.5. Аналіз соціальної ефективності лікарського забезпечення хворих за нозологіями та категоріями населення, а також фінансування пільгових категорій |  | 2.5. Оцінка сучасного стану та визначення тенденції розвитку аптечної мережі в Україні |
|  |  |  |
| 1.6. Аналіз переліків, що регулюють обіг ЛЗ в Україні |  | 2.6. Аналіз сучасних проблем розвитку аптечної мережі: аптечних закладів комунальної власності виготовлення екстемпоральних ліків, та ін. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.7. Оцінка ефективності регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків |  | 2.7. Оцінка стану рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в аптеках |

|  |
| --- |
| ***III. Наукове обґрунтування та методичні розробки*** |
| 3.1. Розробка теоретичних підходів до визначення соціальних стандартів фармацевтичного забезпечення (допомоги) населення |
|  |
| 3.2. Обґрунтування методології пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення та впровадження стандартів належних практик (GDP та GPP) |
|  |
| 3.3. Розробка Етичного кодексу фармацевтичних працівників |
|  |
| 3.4. Розробка національних положень впровадження належних практик GDP та GPP (оптової та роздрібної реалізації) |
|  |
| 3.5. Створення національних стандартів фармацевтичної діяльності за основними пріоритетними напрямками розвитку оптової та роздрібної реалізації, а також аптечної справи |
| ***IV. Впровадження наукових розробок в практику*** |
| 4.1. Організація широкого публічного обговорення національних стандартів (проектів) фармацевтичної діяльності з оптової та роздрібної реалізації ЛЗ, а також Етичного кодексу фармацевтичних працівників |
|  |
| 4.2. Вдосконалення нормативно-правових актів з регулювання оптової та роздрібної реалізації, а також аптечної справи, що затверджені як національні стандарти належних практик |
|  |
| 4.3. Прийняття Етичного кодексу фармацевтичних працівників та державних заходів щодо підвищення значення аптеки як закладу охорони здоров’я й підвищення ролі та іміджу фармацевтів |

Рис. 10. Концепція пріоритетного розвитку соціально – ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення

Ефективна діяльність у сфері обігу ЛЗ, як свідчить світовий досвід, неможлива без визначення чітких норм етичної поведінки, тому в багатьох країнах значна увага приділяється створенню Етичних кодексів фармацевтичних працівників, що визначають механізм дії (саморегуляції), функціонування якого забезпечить ефективність положень та принципів у професійній діяльності. Незважаючи на значний прогрес в розвитку вітчизняної фармацевтичної етики і деонтології, вітчизняна фармацевтична спільнота не володіє досвідом розробки етичних кодексів фармацевтів.

Враховуючи важливість такого напрямку діяльності та відповідно до Указу Президента України «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення» від 06.12.2005 р. № 1694/2005, що передбачає відповідно до п. 1.25 прийняття Фармацевтичного етичного кодексу, була створена робоча група із провідних вчених Національного фармацевтичного університету та представників практичної фармації – членів Правління Громадської організації «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників».

Проект кодексу підготовлений з урахуванням матеріалів, що запропоновані ВООЗ та FIP, а також чинних кодексів країн світу.

Законодавчою базою кодексу є закони України про основи законодавства охорони здоров’я, про лікарські засоби, захист прав споживачів, про рекламу, Громадянський кодекс та інші законодавчі акти України.

 Метою Етичного кодексу фармацевтичних працівників України є декларація фундаментальних принципів професії, що заснована на моральних зобов’язаннях і цінностях. Кодекс визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які мають стати керівництвом для провізорів та фармацевтів у їх взаємовідносинах із суспільством, спрямованих на формування довіри до професійної діяльності провізорів і фармацевтів та підвищення статусу й іміджу фармацевтичної професії у суспільстві.

 Розробка та введення в дію Етичного кодексу фармацевтичних працівників України є важливим кроком вперед, оскільки він регулює відносини в тій частині фармацевтичного ринку, яка не врегульована на законодавчому рівні. В процесі розробки нами визначено, що кодекс можна розглядати як етичний стандарт фармацевтичної діяльності. Новизна цього документа й принципи роботи в межах кодексу полягають у тому, що фармацевтична спільнота, яка приєднається до Кодексу, може оперувати правилами, визначеними в документі, та використовувати їх переваги в своїй діяльності. З іншого боку, робота згідно з правилами кодексу, вимагає більшої відповідальності, організації належної та прозорої процедури контролю за етикою взаємовідносин суб'єктів фармацевтичного ринку.

Враховуючи світовий досвід та сучасні тенденції, які мають місце на фармацевтичному ринку України, вважаємо, що важливим напрямком у забезпеченні дотримання етичних норм та принципів поведінки усіх учасників фармацевтичного ринку є створення Комітету з етики при фармацевтичних асоціаціях, які у своїй діяльності повинні керуватися принципами професійної незалежності, компетентності, плюралізму, справедливості, прозорості.

**ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ**

1. Вперше теоретично обґрунтована методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення України відповідно до міжнародних норм та стандартів шляхом розробки концептуальних засад пріоритетного розвитку та створення відповідних моделей, які враховують національні особливості системи охорони здоров'я та фармації.
2. На підставі проведеного аналізу форм та методів організації забезпечення населення ЛЗ в світі та в Україні визначено основні напрямки трансформації вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення, а саме: адаптація до світових стандартів з урахуванням національних особливостей та розвитку соціального захисту пацієнтів; вдосконалення нормативно-правового регулювання системи обігу ЛЗ; впровадження нових форм та методів у здійсненні соціального захисту відповідно до сучасної моделі соціальної політики, що формується.
3. На підставі узагальнення світового досвіду з фармацевтичного забезпечення пільгових груп та категорій, визначено, що формування цих категорій має суттєве значення в охороні здоров'я та соціальній сфері практично усіх країн. Важливим напрямком вирішення проблеми пільгового забезпечення є удосконалення компенсації вартості та ціноутворення на ЛЗ.

Першочерговими заходами у вирішенні проблеми фармацевтичного забезпечення пільгових категорій населення в Україні є: введення особистого обліку громадян щодо внесення їх до пільгових груп або категорій та упорядкування цих категорій населення; впровадження соціального та обов'язкового страхування з метою компенсації вартості лікування тяжких захворювань; розробка та впровадження ефективних механізмів реімбурсації вартості ЛЗ; визначення переліку державних соціальних стандартів лікування із зазначенням видів та обсягів медичної та фармацевтичної допомоги, що надається громадянам безоплатно за рахунок бюджетів всіх рівнів і коштів обов'язкового медичного страхування.

1. Внаслідок вивчення діючих форм та методів організації лікарського забезпечення населення, нами встановлено, що велика увага практично у всіх країнах світу приділяється організації лікарського забезпечення наркоза­лежних. Саме ця категорія населення має певні особливості у формах та методах забезпечення їх медичною та фармацевтичною допомогою. З урахуванням того, що сьогодні наркоманію необхідно розглядати як медико-соціальну патологію, серед соціальних, економічних, біологічних, психологічних чинників, які обумовлюють наркозалежність, встановлено, що визначальним чинником є соціальний.
2. Визначено, що для вирішення проблеми наркоманії та обігу наркотичних ЛЗ держава повинна діяти у таких пріоритетних напрямках: прийняття Концепції України щодо боротьби з наркоманією; вдосконалення нормативної бази МОЗ України щодо обігу наркотичних ЛЗ, в т.ч. для уможливлення застосування замісної терапії у медичній практиці; розробка стратегії залучення хронічно хворих до програм замісної терапії, організація виробництва в Україні препаратів замісної терапії; створення умов для надання замісної терапії на базі наркологічних центрів і кабінетів; запровадження на регіональному рівні механізмів контролю та координації дій організацій, які впроваджують програми замісної терапії, що включає медичні, соціальні заклади та органи МВС України.
3. Нераціональність та безконтрольність прийому ЛЗ в Україні можна констатувати як соціально-економічну проблему, яка потребує негайного вирішення шляхом розробки відповідної нормативно-правової бази, упорядкування рецептурного відпуску; впровадження соціального медичного страхування. Встановлено, що в сучасних умовах рецепт має виконувати такі функції: медична, технологічна, юридична, економічна та соціальна, умовою виконання яких є формування в правовому полі відповідної до міжнародних норм нормативно-правової бази, що регулює рецептурний, а не безрецептур­ний відпуск ЛЗ, як прийнято в чинному законодавстві.

На підставі аналізу обігу ЛЗ доведено, що основною проблемою, яка породжує порушення рецептурного відпуску ЛЗ і, як наслідок, безпідставне зростання безрецептурного відпуску та самолікування, є законодавча норма ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби», згідно з якою в Україні визначено принцип регулювання обігу безрецептурних препаратів, що є основним протиріччям до міжнародних норм.

1. На засадах визначених передумов розвитку сімейної медицини, нами проведено моделювання процесу формування національної лікарської (фармацевтичної) політики, яка зорієнтована на первинну медико-санітарну допомогу, а також розроблено концептуальну модель стандарту медичної та фармацевтичної допомоги, в якій центральне місце посідає модель пацієнта.

Теоретично обґрунтовано визначення доступності ОЛЗ, що надається в умовах загальної практики (сімейної медицини). Проведено фармакоеконо­мічне дослідження стандартів фармакотерапії, що використовуються в практиці сімейних лікарів, на прикладі фармакотерапії ГРВІ та грипу.

1. Вперше запропоновано методологію моделювання соціально-економічних показників доступності ЛЗ та їх споживання сім'ями в Україні з використання кореляційно-регресійного моделювання показника сімейної доступності ЛЗ, кластеризації споживання ліків та соціальної справедливості у розподілі аптечних закладів між містом та селом. Методологія моделювання базувалася на достовірній доказовій базі з використанням результатів Всеукраїнського вибіркового обстеження умов життя сімей (домогосподарств), яке здійснюється Державним комітетом статистики України та Головними управліннями статистики в областях, що проводиться на постійній основі з 1999 р. і розповсюджуються на все населення країни.

Розроблено комплекс моделей, що узагальнює споживання ліків з урахуванням адекватності обсягів пільг і дотацій на ліки в регіонах, враховуючи захворюваність населення в регіонах України; визначені тенденції щодо відсутності соціального захисту та гарантій фармацевтичної допомоги, що свідчить про необхідність реформування державної політики у сфері компенсації вартості ЛЗ.

1. Вперше розроблено теоретичний підхід до визначення організаційних засад та принципів, правового й соціально-економічного характеру систем реімбурсації вартості ЛЗ як складової фармацевтичного забезпечення населення. Розкрито сутність, конкретизовано зміст поняття реімбурсації як соціально-економічної системи з виділенням суб'єкта (уповноважені органи, що здійснюють компенсаційні виплати з певних джерел фінансування), об'єкта (певні групи населення та категорії захворювань), а також механізму відшкодування вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги, визначено значення категорії реімбурсації в забезпеченні доступності фармацевтичної допомоги населенню.
2. З метою вдосконалення вітчизняної системи компенсації вартості ЛЗ запропоновано на державному рівні визначення груп населення та категорій хворих з урахуванням чинників вітчизняної охорони здоров'я та відповідно до міжнародних норм, що регламентують умови соціального захисту громадян. Вперше розроблено перспективні моделі реімбурсації вартості ЛЗ та фармацевтичної допомоги за умов обов'язкового медичного страхування.

Введено в науковий обіг поняття «реімбурсація», «об'єкт реімбурсації», «суб'єкт реімбурсації», «механізм реімбурсації», «обсяг необхідної фармацевтичної допомоги (ОНФД)» з обґрунтуванням їх застосування відповідно до змістовних характеристик.

1. Відповідно до сучасних тенденцій розвитку соціального захисту громадян в Україні, запропонована перспективна система моделей соціальної політики у сфері фармацевтичного забезпечення з урахуванням визначених ознак: за видом базового напрямку – соціальний розвиток з елементами соціального страхування; за видом суб'єкта соціальної відповідальності – ліберальна модель з елементами корпоративності та солідарності; за видом участі держави – стимулювальна модель з елементами добродійності.
2. Встановлено, що однією з проблем формування соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення в Україні є недосконалість організаційно-правового механізму фармацевтичного забезпечення населення й лікувально-профілактичних закладів.

Вперше обґрунтовано Концепцію пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення з її структуризацією та систематизацію за рівнями та блоками визначених проблем.

1. Доведено, що ефективна діяльність у сфері обігу ЛЗ є неможливою без визначення чітких норм етичної поведінки усіх суб'єктів фармацевтичного ринку, які визначаються Етичним кодексом фармацевтичних працівників. Проаналізовано досвід країн, найбільш схожих до вітчизняної охорони здоров'я та фармації, з метою розробки та функціонування Етичного кодексу. Обґрунтовано підхід щодо створення проекту Етичного фармацевтичного кодексу України, що можна розглядати як етичний стандарт фармацевтичної діяльності з визначеним механізмом дії (саморегуляції), функціонування якого забезпечить ефективність положень та принципів у професійній діяльності.
2. Соціально-економічна значущість дисертаційних досліджень полягає в тому, що наукові розробки за їх результатами впроваджено в діяльність Комітету з охорони здоров'я ВР України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення, ДАК «Ліки України», Головних управлінь охорони здоров'я Харківської, Луганської, Чернігівської обласних державних адміністрацій, Державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Харківській, Донецькій областях, а також 5 методичних рекомендацій, затверджених ПК «Фармація» АМН та МОЗ України і узгоджених МОЗ України в навчальний процес вищих фармацевтичних та медичних закладів освіти.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, В.М. Хоменко, В.М. Чернуха, С.В. Хіменко, Р.І. Подколзіна, С В. Огарь, О.К. Єрко, Л.Ю. Дьякова, І.В. Жирова, С.Г. Калайчева, І.В. Кубарева, М.В. Подколзіна, В.М. Назаркіна, О.Є. Макарова, О.А. Носенко, О.О. Суріков ; за ред.
А.С. Немченко. – Х.: Авіста – ВЛТ, 2007. – 487 с. *(Дисертант підготовила розділи посібника: 2.7, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4).*
2. Котвіцька А.А. Теоретичне обґрунтування та практичне використання стандартів рецептурного відпуску згідно вимог GPP / А.А. Котвіцька, А.С. Немченко, О.В. Неділько // Вісник фармації. – 2005.– № 2 (42). – С. 47–51. *(Дисертант проаналізувала нормативно-правову базу, що регулює рецептурний обіг ЛЗ в Україні, дослідила стан рецептурного відпуску ЛЗ в Україні та відповідність вимогам GPР, підготувала статтю).*
3. Немченко А.С. Основні принципи впливу на виписування та раціональне використання лікарських засобів згідно із стандартами GPP (на прикладі фар­макотерапії гастроентерологічних захворювань) / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, О.О. Суріков // Фармацевтичний журнал. – 2005. – № 4. – С. 76–82. *(Дисертантом представлено результати аналізу стану надання фарма­цевтичної допомоги на підставі даних аптечних продаж в Україні, в порівнянні з об'ємами продаж групи гастроентерологічних ЛЗ в країнах світу. Наведено аналіз формулярних переліків для лікування виразкової хвороби, підготовлено статтю).*
4. Немченко А.С. Дослідження проблем організації фармацевтичної допомоги наркозалежним хворим у світі та в Україні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Вісник фармації. – 2006. – № 1 (45). – С. 48–54. *(Дисертант дослідила стан проблеми наркозалежності в світі та в Україні, узагальнила форми надання фармацевтичної допомоги цій категорії хворих, представила результати аналізу стану впровадження програм замісної терапії в країнах світу, підготувала статтю).*
5. Немченко А.С. Концепція пріоритетного розвитку соціально – ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення та впровадження національних стандартів належних практик GDP та GPP / А.С. Немченко,
А.А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. – 2006. – № 4 – С. 3–9. *(Дисертант представила особисті результати дослідження стану системи обігу ЛЗ в Україні, здійснила аналіз регулюючих переліків ЛЗ, надала результати розробки Концепції пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення, підготувала статтю).*
6. Котвіцька А.А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації вартості лікарських засобів // Вісник фармації. – 2006.– № 3 (47). – С. 50–56.
7. Котвіцька А.А. Соціальні аспекти та перспективи розвитку первинної медико-санітарної та фармацевтичної допомоги за умов впровадження сімейної медицини в Україні // Клінічна фармація. – 2006. – Т. 10, № 4. – С. 15–20.
8. Немченко А.С. Методологічні підходи щодо удосконалення лікарського забезпечення пільгових груп та категорій населення в Україні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармаком. – 2006. – № 4. – С. 9–102. *(Дисертант проаналізувала нормативно-правову базу, що регламентує пільговий та безоплатний відпуск ЛЗ в Україні, провела узагальнення рівня споживання ЛЗ в країнах світу, проаналізувала структуру бюджетного фінансування фармацевтичної допомоги в м. Харків, підготувала статтю).*
9. Немченко А.С. Наукове обґрунтування принципів функціонування системи лікарського забезпечення населення та визначення її соціальної ефективності / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармаком. – 2007. – № 2. – С. 94–99. *(Дисертант дослідила та науково обґрунтувала принципи функціонування соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення, визначила комплекс класифікаційних ознак, за якими визначається ефективність системи, підготувала статтю).*
10. Немченко А.С. Дослідження проблеми створення організаційно – правового механізму забезпечення населення лікарськими засобами, обґрунтування системних підходів / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармаком. – 2007. –
№ 1. – С. 97–102. *(Дисертант представила особисті результати дослідження системи законодавчих та нормативно-правових актів як складової частини організаційно-правового механізму регулювання обігу ЛЗ, проаналізувала зміст оновленого переліку ОЛЗ, підготувала статтю).*
11. Немченко А.С. Методологія визначення соціальних та регуляторних чинників регулювання фармацевтичної діяльності, їх співвідношення та взаємодії / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармацевтичний часопис. – 2007. – № 3. – С. 20–23. *(Дисертант провела аналіз нормативно-правових документів, що регулюють фармацевтичну діяльність, визначила тенденції в напрямку
бюджетного регулювання, представила основні елементи та засоби реалізації соціальної складової регуляторної політики у фармації, підготувала статтю).*
12. Немченко А.С. Дослідження систем реімбурсації (компенсації) вартості лікарських засобів в міжнародній практиці / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Вісник фармації. – 2007. – № 4 (52). – С. 46–49. *(Дисертант дослідила існуючі системи реімбурсації в 17 країнах світу, провела змістовний аналіз принципових ознак функціонування систем реімбурсації в кожній країні та визначила критерії класифікації цих систем, підготувала статтю).*
13. Немченко А.С. Методологічне обґрунтування сучасних принципів ціноутворення та реімбурсації на лікарські засоби / А.С. Немченко, І.В. Кубарева, А.А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 3. – С. 3–9. *(Дисертант проаналізувала середньостатистичне споживання ЛЗ на душу населення в країнах світу з подальшим їх групуванням, провела визначення відповідності методологічних принципів реімбурсації в Україні та Європі вимогам ВООЗ).*
14. Немченко А.С. Дослідження соціальних чинників, що впливають на поширення наркоманії на регіональному рівні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Клінічна фармація – 2007. – Т. 11, № 4. – С. 30–34. *(Дисертант розробила анкету та взяла участь у проведенні анонімного опитування наркозалежних у м. Люботин Харківської області, провела обробку результатів, підготувала статтю).*
15. Немченко А.С. Оцінка соціальних аспектів організації лікарського забезпечення населення згідно з міжнародними нормами та стандартами / А.С. Нем­ченко, А.А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 5. – С. 11–19. *(Дисертант проаналізувала та узагальнила форми організації аптечної практики в країнах світу, представила результати вивчення передумов впровадження електронної торгівлі ЛЗ в світовій аптечній практиці).*
16. Немченко А.С. Актуальність досліджень психології продаж в аптечних закладах / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Н.В. Тетерич // Фармаком. – 2007. – № 3. – С. 119–124. (*Дисертант брала участь у розробці анкети для відвідувачів аптек м. Харківа, з метою визначення їх мотивації щодо відвідування конкретної аптеки, провела обробку результатів анкетування, підготувала статтю).*
17. Немченко А.С. Визначення основних напрямків вдосконалення нормативно-правового регулювання обігу наркотичних лікарських засобів / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька: / зб. наук. стат. «Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики» Всеукр. наук. – практ. конф. «Досягнення в галузі аналітичної, судово – медичної, клінічної токсикології та наркології» (м. Запоріжжя, 21 – 23 листоп. 2007 р.). – З.: Вид – во ЗДМУ. –вип. ХХ. – 2007. –
С. 141–150 *(Дисертант здійснила порівняльний аналіз нормативно-правового регулювання обігу наркотичних ЛЗ в країнах світу та в Україні, з метою визначення напрямків вдосконалення обігу наркотичних ЛЗ, проаналізувала основні чинники, що впливають на поширення наркоманії, підготувала статтю).*
18. Немченко А.С. Системний аналіз розповсюджених помилок при виписуванні рецептів / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Л.Ю. Дьякова // Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 1 (5). – С. 71–75. *(Дисертант брала участь у проведенні системного аналізу рецептів, що містили помилки, на прикладі Харківської та Луганської областей шляхом викопіювання, здійснила групування виявлених помилок, взяла участь в обробці результатів та у проведенні розрахунків, підготувала статтю).*
19. Котвіцька А.А. Дослідження показників споживання ліків українськими сім'ями // Фармаком. – 2008. – № 1. – С. 101–105.
20. Котвіцька А.А. Дослідження соціально–економічного показника сімейної доступності ліків з використанням кореляційно – регресійного та кластерного аналізу // Вісник фармації. – 2008. – № 1 (53). – С. 56–59.
21. Котвіцька А.А. Статистичне моделювання захворюваності населення та пільг й дотацій на ліки в регіонах України // Клінічна фармація. – 2008. –
Т. 12, № 2. – С. 24–29.
22. Котвіцька А.А. Наукові підходи щодо моделювання розвитку соціальної політики у сфері лікарського забезпечення населення // Запорізький медичний журнал. – 2008. – № 2. – С. 157–161.
23. Котвіцька А.А. Методологія соціальної справедливості фармацевтичного забезпечення населення // Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 2. – С. 8–12.
24. Немченко А.С. Розробка концептуальних засад пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення: метод. рек. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька. – Х., 2006. – 24 с. *(Дисертант здійснила дослідження динаміки розвитку аптечної мережі України, визначила певні тенденції, запропонувала особисті наукові підходи щодо концептуальних засад пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення, представила рекомендації та визначила пріоритетні напрямки та завдання розвитку системи обігу ЛЗ, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
25. Немченко А.С. Фармакоекономічне обґрунтування стандартів фармакотерапії, що використовуються в практиці сімейних лікарів: метод. рек. / А.С. Нем­ченко, А.А. Котвіцька, О.О. Суріков. – Х., 2006. – 28 с. *(Дисертант проаналізувала стан розвитку сімейної медицини в Україні, провела моделювання НЛП, яка зорієнтована на ПМСД за умов впровадження сімейної медицини, здійснила фармакоекономічну оцінку ЛЗ для симптоматичного лікування ГРВІ та грипу, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій ).*
26. Немченко А.С. Обґрунтування механізмів реімбурсації (компенсації) витрат на лікарські засоби в Україні: метод. рек. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька – Х., 2007. – 25 с. *(Дисертант узагальнила міжнародний досвід функціонування механізмів реімбурсації витрат на ЛЗ, запропонувала особисті наукові підходи до обґрунтування механізмів реімбурсації в Україні, здійснила порівняльний аналіз лікарського забезпечення пільгових груп та категорій населення за кордоном та в Україні, визначила напрямки вдосконалення системи реімбурсаці, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
27. Немченко А.С. Кластерний аналіз споживання ліків та захворюваності населення в регіонах України: метод. рек. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька – Х., 2007 – 28 с. *(Дисертант здійснила регіональну кластеризацію споживання ліків в залежності від доходів населення, провела аналіз соціальної справедливості у розподілі аптечних закладів між містом та селом в регіонах України, запропонувала результати особисто проведеної кластеризації регіонів з урахуванням динаміки рівня захворюваності та суми пільг й дотацій, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
28. Немченко А.С. Кореляційно-регресійне моделювання соціально–економіч­них показників сімейної доступності лікарських засобів в регіонах України: метод. рек. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька – Х., 2007. – 28 с. *(Дисертантом проведені розрахунки динаміки середньої частки сімей в регіонах України, які не купили ліків, особисто здійснено кореляційно-регресійний аналіз показника сімейної доступності, регіональну кластеризацію показника сімейної доступності ліків, регіональну кластеризацію економічної доступності ЛЗ сім'ям у регіонах України, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
29. Новые правила “игры”: торговля или реализация лекарственных средств / А.С. Немченко, А.А. Котвицкая, Н.Н. Мороз, Л.Т. Любицкая, В.А. Тертышникова, И.Д. Шевчук, Г.М. Куликова // Провизор. – 2004. – № 8. – С. 3–4. *(Дисертант брала участь у проведенні аналізу нормативного акту, запропонувала особисті пропозиції та доповнення щодо Постанови КМУ № 447 від 12.05.1997 р. «Правила реалізації лікарських засобів», підготувала статтю).*
30. Немченко А.С. Медицинское страхование: новый проект ЕС / А.С. Немченко, А.Л. Панфилова, А.А. Котвицкая // Провизор. – 2004. – № 12. – С. 3–5. *(Дисертант брала участь в узагальненні матеріалів роботи відкритого семінару «Впровадження медичного страхування – досвід Європейського Союзу та країн з перехідною економікою» на базі КМАПО ім. П.Л. Шупика
(м. Київ, 18-20 травн. 2004 р. та в підготовці статті)).*
31. Немченко А.С. Экспертная оценка рецептурного отпуска в Украине /
А.С. Немченко, А.А. Котвицкая // Провизор. – 2005. – № 11. – С. 4–6. *(Ди­сертантом представлені особисті результати експертної оцінки стану рецептурного відпуску в Україні шляхом проведення опитування лікарів щодо їх ставлення до виписування рецептів).*
32. Немченко А.С. Актуальность внедрения формулярной системы в Украине / А.С. Немченко, И.В. Жирова, А.А. Котвицкая // Провизор. – 2006. – № 1. – С. 6–8. *(Дисертант брала участь у розробці методики визначення препаратів для формулярного переліку та у написанні статті)*
33. Проект Фармацевтичного етичного кодексу України // Провізор. – 2006. –
№ 10. – С. 3–6. *(Дисертант брала участь у проведені аналізу етичних кодексів в країнах світу, та підготовці матеріалу статті)*
34. Котвицкая А.А. Разрешительная система хозяйственной деятельности в фармации: проблемы функционирования / А.А. Котвицкая, О.П. Печеный // Провизор. – 2007. – № 1. – С. 7–10. *(Дисертант брала участь у проведенні аналізу нормативно-правових документів, що регламентують фармацевтичну діяльність, підготувала статтю).*
35. Немченко А.С. Науково – методичні підходи до викладання організаційно – економічних дисциплін згідно вимог Болонського процесу та стандартів належних практик GDP та GPP / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, І.В. Жирова // Фармацевтичний часопис. – 2007. – № 2. – С. 10–13. *(Дисертант представила особисті рекомендації щодо досвіду викладання дисципліни «Соціальна економіка у фармації» для магістрів спеціальності «Фармація» кафедрою ОЕФ НФаУ, брала участь у написанні статті).*
36. Немченко А.С. Вплив на призначення та використання ліків в аспекті належної аптечної практики: матеріали наук. – практ. конференції «Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правозахисні органи» / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, О.О. Суріков // Ліки України. – 2005. – № 9 (98). – С. 184–185. *(Дисертантом у формі тез представлені особисті результати досліджень щодо взаємодії лікаря та фармацевта у призначенні ліків).*
37. Немченко А.С. Теоретичні підходи до моделювання аптечної практики відповідно до міжнародних стандартів / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька: матеріали VІ Нац. з’їзду фармацевтів України «Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України». – Х., 2005. – С. 886–887. *(Дисертант представила особисті результати досліджень з розробки національних стандартів стосовно діяльності аптек, підготувала тези доповідей).*
38. Суріков О.О. Практичне використання стандартів рецептурного відпуску згідно вимог GPP / О.О. Суріков, А.А. Котвіцька: матеріали міжвуз. студ. наук. конф. “Наукові основи створення лікарських засобів”. (м. Харків. – квіт.
2005 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2005 – С. 320–321. *(Дисертант представила фрагмент результатів досліджень, брала участь у підготовці тез).*
39. Немченко А.С. Дослідження проблем та соціальних аспектів розвитку первинної медико-санітарної та фармацевтичної допомоги за умов впровадження сімейної медицини в Україні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, О.О. Суріков: зб. наук. ст. Всеукр. Наук.-практ. конф. з міжнародною участю «Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики». – Запоріжжя: Вид-во ЗДМУ, 2006. – Вип. ХV, Т. 2. – С. 423–424. *(Дисертант представила особисті результати аналізу ОЛЗ, що включені до Національного переліку ЛЗ, брала участь у підготовці тез).*
40. Немченко А.С. Обгрунтування напрямків взаємодії лікарів та фармацевтів в умовах впровадження стандартів GPP / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька,
О.О. Суріков: матеріали наук.-практ. конф. «Фармацевтичне право в системі правовідношень: держава – закон – виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи» (м. Харків, 3 листоп. 2006 р.) / за ред. В.П. Черних, В.О. Шаповалової, В.В. Шаповалова. – Х., 2006. –
С. 163. *(Дисертантом представлені особисто визначені напрямки взаємодії лікарів та провізорів в умовах впровадження* стандартів GPP).
41. Мох Мудасир. Современные подходы к определению статуса лекарственного препарата / Мудасир Мох, А.А. Котвицкая, О.О. Суриков: тези доп. міжвуз. студ. наук. конф. “Актуальні питання створення нових лікарських засобів” (м. Харків, 27 квіт. 2006 р.) – Х.: Вид-во НФаУ, 2006 – С. 356. *(Дисертант брала участь в узагальненні результатів аналізу світового досвіду та написанні тез).*
42. Немченко А.С. Організація автоматизації роботи аптек і фармацевтичних фірм / А.С. Немченко, І.В. Жирова, А.А. Котвіцька, О.Є. Макарова: тези доп. ІІ Міжнар. наук.–практ. конф. «Синтез фізіологічно активних речовин» (м. Харків, 12 – 13 жовтня 2006 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 249–250. *(Дисертант брала участь в підготовці матеріалу стосовно автоматизації роботи аптек, та у підготовці тез).*
43. Немченко А.С. Дослідження сучасних підходів до організації систем компенсації лікарських засобів в міжнародній та вітчизняній практиці /
А.С. Немченко, А.А. Котвіцька: тези доп. ІІ Міжнар. наук.–практ. конф. «Синтез фізіологічно активних речовин» (м. Харків, 12 – 13 жовт. 2006 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 251–253. *(Дисертант представила особисті результати досліджень, підготувала тези доповідей).*
44. Немченко А.С. Концепція формування інформаційного стандарту про лікарські засоби в Україні / А.С. Немченко, А.А.Котвіцька, О.О. Суріков: тези доп. ІІ Міжнар. наук. – практ. конф. «Синтез фізіологічно активних речовин» (м. Харків, 12 – 13 жовт. 2006 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. –
С. 253–255. *(Дисертант брала участь у структуризації концепції за визначеними напрямками та у підготовці матеріалу тез).*
45. Немченко А.С. Проблеми та перспективи розвитку первинної медико – санітарної та фар­мацевтичної допомоги за умов впровадження сімейної медицини в Україні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька: матеріали VІ Всеукр. наук.–практ. конф. з міжнародною участю «Клінічна фармація в Україні» (м. Харків, 15 – 16 листоп. 2007 р.) / МОЗ України, МОН України. – Х.: Вид–во НФаУ, 2007. – С. 184–185. *(Дисертант представила фрагмент досліджень за темою, підготувала тези доповідей).*
46. Немченко А.С. Принципи регулювання інформації для забезпечення раціональної фармакотерапії / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, О.О. Суріков: материалы научн. – практ. конф. «Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения» (м. Київ, 31.05 – 01.06 2007 р.). – К.: Морион, 2007. – С. 81–85. *(Дисертант представила особисті результати досліджень нормативних документів, регулюючих інформацію про ЛЗ в Європейських країнах, брала участь у підготовці тез).*
47. Немченко А.С. Анализ задач фармацевта в современной информационной среде / А.С. Немченко, А.А. Котвицкая, О.О. Суриков: матеріали наук.–практ. конф. «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку», (м.Харків, 22 – 23 листоп. 2007 р.) / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2007. – С. 330–331. *(Дисертант брала участь у визначенні завдань фармацевта, представила фрагмент досліджень, взяла участь у підготовці тез).*
48. Основні тенденції та проблеми розвитку організаційно – економічної освіти та науки: матеріали наук. – практ. конф. «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку» / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, В.М. Хоменко / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2007. – С. 18–19. *(Дисертант представила особисті рекомендації стосовно викладання дисципліни «Соціальна економіка у фармації», брала участь у підготовці матеріалів тез).*
49. Бесєдін С.В. Дослідження сучасного стану проблеми лікування наркоманії в Україні / С.В. Бесєдін, А.А. Котвіцька: матеріали Всеукр. наук.–практ. конф. студентів та молодих вчених (м. Харків, 17 – 18 травня 2007 р.). – Х.: Вид – во НФаУ, 2007. – С. 305–306. *(Дисертант представила фрагмент особистих результатів дослідження стану лікування наркозалежних в світі та в Україні, брала участь у підготовці тез).*
50. Нащанська Н.В. Дослідження тенденцій розвитку аптечної мережі в Україні та визначення пріоритетів розвитку в умовах впровадження стандартів належних аптечної та дистриб'юторської практик / Н.В. Нащанська, А.А. Котвіцька: матеріали Всеукр. наук.–практ. конф. студентів та молодих вчених (м. Харків, 17 – 18 трав. 2007 р.). – Х.: Вид – во НФаУ, 2007. – С. 321–322. *(Дисертант представила фрагмент особистих досліджень, брала участь у написанні тез).*
51. Котвіцька А.А. Аналіз систем реімбурсації в міжнародній та вітчизняній практиці: матеріали Всеукр. фармац. конф. «Аптека – 2007» (м. Яремча, 6 – 9 листоп. 2007 р.). – С. 45 – 47. *(Дисертант представила особисті результати дослідження сучасних підходів до організації систем реімбурсації в міжнародній та вітчизняній практиці, підготувала матеріали доповіді).*
52. Немченко А.С. Проблеми та перспективи розвитку первинної медико-санітарної та фармацевтичної допомоги за умов впровадження сімейної медицини в Україні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька: матеріали VІ Всеукр. наук. практ. конф. «Клінічна фармація в Україні» (м. Харків, 15 лютого 2007 р.) / МОЗ України, НФаУ. – Х., 2007. – С. 184–185. *(Дисертант представила особисті результати досліджень проведеного аналізу стану ПМСД в Україні, підготувала тези доповідей).*
53. Немченко А.С. Регламентация представления результатов клинических исследований / А.С. Немченко, А.А. Котвицкая, О.О. Суриков: матеріали VІІ Всеукр. наук. – практ. конф. з міжнародною участю «Клінічна фармація в Україні», (м. Харків, 15 – 16 листоп. 2007 р.) / МОЗ України, НФаУ. – Х.: Вид – во НФаУ, 2007. – С. 115. *(Дисертант представила фрагмент особистих досліджень, брала участь у підготовці тез).*
54. Немченко А.С. Сучасні організаційно – економічні напрямки формування національної лікарської (фармацевтичної) політики: термінологія, наука, освіта / А.С. Демченко, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, В.М. Хоменко: матеріали наук.–практ. конф. «Формування Національної лікарської (фармацевтичної) політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 14 – 15 бер. 2008 р.) / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2008. – С. 3–12. *(Дисертант представила фрагмент досліджень стану впровадження медичного страхування в Україні, брала участь у підготовці матеріалу тез).*
55. Немченко А.С. Формування систем реімбурсації вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги за умов впровадження медичного страхування / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька: матеріали наук.–практ. конф. «Формування Національної лікарської (фармацевтичної) політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 14 – 15 бер. 2008 р.) / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2008. – С. 109– 115. *(Дисертант представила особисті результати досліджень стосовно існуючих в світовій практиці систем реімбурсації в умовах медичного страхування, підготувала тези).*
56. Немченко А.С. Дослідження мотивації професійної діяльності в процесі одержання фармацевтичної освіти / А.С. Немченко, І.В. Жирова, А.А. Котвіцька: матеріали наук. – практ. конф. «Формування Національної лікарської (фармацевтичної) політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 14 – 15 бер. 2008 р.) / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2008. – С. 239 – 244. *(Дисертант брала участь у розробці методики дослідження мотивації професійної діяльності, узагальнювала результати дослідження, брала участь у написанні тез).*
57. Котвіцька А.А. Пріоритетні напрямки функціонування соціально-ефектив­ної організації лікарського забезпечення населення / А.А. Котвіцька,
С.В. Бесєдін: матеріали Всеукр. конгр. «Сьогодення та майбутнє фармації» (м. Харків, 16 – 19 квіт. 2008 р.). – Х.: Вид – во НФаУ, 2008. – С. 459. *(Дисер­тант представила фрагмент досліджень, брала участь у підготовці тез).*
58. Котвіцька А.А. Дослідження соціальної політики у сфері фармацевтичного забезпечення за умов медичного страхування: матеріали Всеукр. конгр. «Сьогодення та майбутнє фармації» (м. Харків, 16 – 19 квіт. 2008 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 458. *(Дисертант представила результати дослідження соціальної політики в світі, запропонувала перспективну для України модель соціальної політики, підготувала тези).*

**АНОТАЦІЯ**

 **Котвіцька А.А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення. – Рукопис.**

 Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Національний фармацевтичний університет, Міністерство охорони здоров'я України Харків, 2008.

 Вперше теоретично обґрунтована методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення України відповідно до міжнародних норм та стандартів шляхом розробки концептуальних засад пріоритетного розвитку та створення відповідних моделей, які враховують національні особливості системи охорони здоров'я та фармації.

 Узагальнено та систематизовано принципи і методи організації лікарського забезпечення населення й визначено напрямки трансформації вітчизняної системи лікарської допомоги у соціально-ефективну системи фармацевтичного забезпечення населення.

 Запропоновано методологію моделювання соціально-економічних показників доступності ЛЗ та їх споживання сім'ями в Україні з визначенням наукових підходів до кореляційно-регресійного моделювання показника сімейної доступності ЛЗ, кластеризації споживання ліків та соціальної справедливості у розподілі аптечних закладів.

 Розроблено Концепцію пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення в Україні та комплекс моделей системи реімбурсації вартості ЛЗ і фармацевтичної допомоги для різних груп та категорій хворих.

**Ключові слова**: фармацевтичне забезпечення населення, соціальна політика, рецептурний обіг ЛЗ, наркоманія та обіг наркотичних ЛЗ, методологія моделювання, споживання ЛЗ, сімейна доступність ЛЗ, реімбурсація вартості ЛЗ, концепція пріоритетного розвитку, Етичний кодекс.

**Котвицкая А.А. Методология социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения. – Рукопись.**

 Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет – Харьков, 2008.

 Впервые теоретически обоснована методология социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения Украины в соответствии с международными нормами и стандартами путем разработки концептуальных принципов приоритетного развития и создания соответствующих моделей с учетом национальных особенностей системы охраны здоровья и фармации.

 Обобщены и систематизированы принципы и методы лекарственного обеспечения населения. Определены направления трансформации национальной системы лекарственной помощи в социально-эффективную систему фармацевтического обеспечения населения.

Основываясь на результатах проведенного анализа оборота ЛС в Украине, нами определено, что основной проблемой, которая порождает нарушение рецептурного отпуска ЛС и, как следствие, безосновательное увеличение самолечения, является законодательная норма ст. 21 Закона «О лекарственных средствах», в соответствии с которой в Украине заложен принцип регулирования оборота безрецептурных ЛС, что противоречит международных нормам.

Определены главные направления, в соответствии с которыми необходимо провести комплекс мероприятий с целью предотвращения развития наркомании в Украине, а именно усовершенствование нормативной базы МОЗ Украины, регулирующей оборот наркотических ЛС (в том числе с учетом возможности проведения заместительной терапии в лечении наркотической зависимости), разработка стратегии привлечения хронически больных к программам заместительной терапии, создание условий для проведения заместительной терапии на базе наркологических центров, кабинетов, разработка механизмов контроля и координации действий организаций, которые учавствуют в проведении программ заместительной терапии.

Проведено моделирование процесса формирования национальной лекарственной (фармацевтической) политики, которая ориентирована на первичную медико-санитарную помощь. Разработана концептуальная модель стандарта медицинской и фармацевтической помощи, в которой центральное место занимает пациент. Проведено фармакоэкономическое обоснование стандартов фармакотерапии, которые используются в практике семейных врачей, на примере фармакотерапии ОРВИ и гриппа.

Предложена методология моделирования социально-эффективных показателей доступности ЛС и их потребления семьями в Украине. Определены научные подходы корреляционно-регрессионного моделирования показателя семейной доступности ЛС, кластеризации потребления ЛС, а также социальной справедливости в распределении аптечных учреждений в областях Украины.

Раскрыта сущность и конкретизировано содержание системы реимбурсации, ее значение в обеспечении доступности фармацевтической помощи населению. Предложены методологические подходы к определению организационных принципов экономического, социального, правового характера систем реимбурсации стоимости ЛС, как составляющей системы фармацевтического обеспечения населения.

Впервые разработан комплекс моделей системы реимбурсаци стоимости ЛС и фармацевтической помощи разным группам и категориям больных, предложена перспективная модель реимбурсации стоимости ЛС в условиях обязательного медицинского страхования. Введено в научный оборот и обосновано содержание понятий «реимбурсация», «объект реимбурсации», «субъект реимбурсации», «механизм реимбурсации», «объем необходимой фармацевтической помощи».

С учетом современных тенденций развития социальной защиты населения Украины, предложена перспективная система моделей социальной политики в сфере фармацевтического обеспечения населения в соответствии с выделенными критериями.

Впервые разработана Концепция приоритетного развития социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения в Украине, проведена ее структуризация и систематизация по уровням и блокам выделенных проблем.

 Доказано, что эффективная деятельность в сфере оборота ЛС невозможна без определения четких норм этического поведения всех субъектов фармацевтического рынка, которые определяются Этическим кодексом фармацевтических работников. Обоснован подход к созданию проекта кодекса, которые можно рассматривать как этический стандарт фармацевтической деятельности с определенным механизмом действия (саморегуляции), функционирование которого обеспечит эффективность положений и принципов профессиональной деятельности.

**Ключевые слова:** фармацевтическое обеспечение населения, социальная политика, рецептурный оборот ЛС, наркомания и оборот наркотических ЛС, методология моделирования, потребление ЛС, семейная доступность, реимбурсация стоимости ЛС, концепция приоритетного развития, Этический кодекс.

**Kotvitska A.A. Methodology of social-effective organization of the pharmaceutical providing of population. – Manuscript.**

 Dissertation on gaining of scientific degree of doctor of pharmaceutical sciences on speciality 15.00.01 – technology of medicines and organization of pharmaceutical business. –National university of pharmacy, Ministry of health, Ukraine Kharkov, 2008.

 Methodology of social-effective organization of the pharmaceutical providing of population of Ukraine has been grounded firstly according to the international norms and standards by development of conceptual bases of priority development and creation of the proper models, that take into account national features of the system of health protection and pharmacy.

Principles and methods of organization of the medical providing of population have been generalized and systematized. The directions of transformation of the Ukrainian system of medical aid to the social-effective system of the pharmaceutical providing of population have been defined.

 Methodology of design of socio-economic indexes of medicine availability and their consumption by families in Ukraine has been offered, with determination of scientific approaches to the correlation-regressive design of index of Ukrainian medicine availability, clasterization of consumption of medicines and social justice in distributing of pharmacy establishments.

 Conception of priority development of social-effective organization of the pharmaceutical providing of population in Ukraine, and complex of models of the system of reimbursement medicines cost and pharmaceutical help for different groups and categories of sick has been developed.

**Keywords**: pharmaceutical providing of population, social policy, compounding overturn of medicines, drug addiction and overturn of narcotic drugs, methodology of design, medicine consumption, Ukrainian availability of medicines, reimbursement of medicines cost, conception of priority development, the Ethics codex.

Підписано до друку 12.09.2008. Формат 60х84/16.

Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.

Ум. друк. арк. 1,7. Наклад 100 прим.

Надруковано ФОП «Азамаєва В.П.».

Свідоцтво про державну реєстрацію ВО2 № 229277 від 06.06.2001.

Свідоцтво про внесення суб’єкта видавничої справи до державного реєстру

видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції

серія ХК № 134 від 23.02.2005 р.

Україна, 61111, м. Харків, вул. Познанська, 6, к. 84. Тел. (057) 362-01-52.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>