

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

На тему **Організація забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я України**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи М1-А
Напряму підготовки (спеціальності)
«Фармації» другого (магістерського) рівня вищої освіти
226 «Фармація, промислова фармація»
22 «Охорона здоров'я»
Чеб Ірина Віталіївна

Керівник: к. пед. н., доцент Коновалова Л. В.

Рецензент: к. пед. н., доцент Чхало О. М.

Київ – 2023 рік

ЗМІСТ

ВСТУП	2
РОЗДІЛ 1. Організація забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами: теоретичні аспекти	5
1.1. Поняття і значення забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами.	5
1.2. Організація системи постачання лікарськими засобами.	10
1.3. Регулювання обігу лікарських засобів в Україні	23
Висновки до першого розділу.	31
РОЗДІЛ 2. Організація забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами: практичний досвід	32
2.1. Аналіз забезпечення КП "Балтська багатопрофільна лікарня" лікарськими засобами в 2021-2022 роках	32
2.2. Проектування організації забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в 2023 році.	46
Висновки до другого розділу.	53
ВИСНОВКИ	55
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	58
«SUMMARY»	61

ВСТУП

Актуальність теми дослідження визначається шляхом критичного аналізу та порівняння з відомими підходами до розв'язання проблеми організації забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в Україні. Останні роки свідчать про необхідність постійного вдосконалення системи забезпечення медичних закладів необхідними лікарськими засобами для забезпечення якісної медичної допомоги населенню. З урахуванням складності ситуацій, які виникають у зв'язку зі здоров'ям громадян, актуальність дослідження полягає у пошуку оптимальних шляхів вирішення проблем, пов'язаних з організацією постачання лікарськими засобами лікувальних установ.

Як відзначено у підсумках роботи 8 з'їзду фармацевтів (2016), одним із основних завдань є гарантування населенню доступу до ліків високої якості, ефективних і доступних з ціннісної точки зору. Це завдання підкреслює важливість фармацевтичного сектора як ключового компонента як економічного, так і соціального розвитку держави. Це також відображено у законодавчих актах, де розвиток фармацевтичної індустрії визнається важливим для національної безпеки та оптимізації доступності до лікування.

Фармацевтична галузь в Україні є складною системою, яка включає в себе фармацевтичне виробництво, мережу аптечних закладів різною власності та інші компоненти. Важливим аспектом її функціонування є сприяння благополуччю пацієнтів, що відображає головну філософію цього сектора. З цієї точки зору, правове регулювання стає ключевим інструментом управління соціальними процесами, спрямованими на покращення громадського здоров'я та захист пацієнтів.

Хоча проблеми правового регулювання фармацевтичного сектора України були вже вивчені декількома дослідниками, важливо визначити роль юридичної відповідальності в цьому контексті. Результати такого дослідження можуть сприяти подальшому вдосконаленню національної

політики щодо забезпечення ліками населення та захисту прав пацієнтів, а також сприяти розвитку фармацевтичного ринку.

Мета дослідження полягає у прогнозуванні результату та визначенні оптимальних методів та прийомів для ефективної організації забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в Україні на прикладі КП "Балтська багатoproфільна лікарня".

Для досягнення поставленої мети дослідження передбачаються наступні завдання:

- визначити поняття і значення забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами;
- дослідити організацію системи постачання лікарськими засобами;
- розглянути регулювання обігу лікарських засобів в Україні;
- провести аналіз забезпечення КП "Балтська багатoproфільна лікарня" лікарськими засобами в 2021-2022 роках;
- здійснити проектування організації забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в 2023 році.

Предметом дослідження є процеси та практики, пов'язані з організацією постачання лікарськими засобами лікувальних установ в Україні на прикладі КП "Балтська багатoproфільна лікарня".

Об'єктом дослідження є система забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами.

У ході дослідження будуть використовуватися методи, включаючи аналіз літературних джерел, опитування фахівців, статистичний аналіз та порівняльний аналіз сучасних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами.

Практичне значення отриманих результатів полягатиме у можливості впровадження рекомендацій для покращення системи забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в Україні. Це сприятиме зростанню доступності та якості медичної допомоги для громадян.

Публікації. За результатами дослідження опубліковано наукові матеріали:

Чеб І.В., Коновалова Л. В. Організація ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКУВАЛЬНИХ УСТАНОВ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ ЗА ПЕРІОД 2021-2022 РОКИ. Міжнародна студентська науково-практична конференція «НАЛЕЖНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ПРОГАЛИН У ФАРМАЦІЇ: ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ ПРІОРИТЕТІВ». Львів, 2023.

Чеб І.В., Коновалова Л.В. ORGANIZATION OF THE SUPPLY OF MEDICINES TO MEDICAL INSTITUTIONS IN UKRAINE. XI Науково-практична конференція «Наука та сучасне фармацевтичне виробництво школи молодих науковців АТ «Фармак»

Структура роботи.

Загальна кількість сторінок: 63

Кількість розділів: 2

Кількість використаних джерел: 21

ОСНОВНА ЧАСТИНА

РОЗДІЛ 1

ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКУВАЛЬНИХ УСТАНОВ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ: ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ

1.1. Поняття і значення забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами

Медичне забезпечення пацієнтів, які перебувають у стаціонарному лікуванні в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, проводиться безкоштовно за рахунок асигнувань, виділених з державного та місцевого бюджетів, відповідно до статті 49 Конституції України. Для задоволення потреб таких хворих в інфраструктурі існують спеціалізовані аптеки, відомі як лікарняні та міжлікарняні аптеки.

Лікарняна аптека призначена для забезпечення однієї або кількох лікарень, інших закладів охорони здоров'я, а також мешканців лікарськими засобами та медичними виробами. Відповідно до цього, аптеки, що обслуговують лише одну або кілька лікарень, називаються лікарняними аптеками або міжлікарняними аптеками.

Міжлікарняна аптека є спеціалізованим закладом, призначеним для постачання ліків та медичних виробів не лише двом або більше лікувально-профілактичним закладам з кількістю ліжок більше 500, але й для обслуговування населених пунктів, де від 100 до 500 становить кількість ліжок у всіх лікувально-профілактичних закладах.

Така структура сприяє ефективному розподілу та наданню медичних ресурсів на рівні різноманітних лікувальних закладів та географічних областей, забезпечуючи належний доступ до необхідних медичних засобів для різних груп населення.

Лікарняні аптеки призначені для забезпечення потреб однієї лікарні, де кількість ліжок становить 500 та більше, для населених пунктів, де існує

тільки лікарня з кількістю 100 ліжок. Зазвичай лікарняні аптеки функціонують на території лікувальних закладів, які вони обслуговують.

У випадку невеликих лікувально-профілактичних закладах, особливо в сільських районах, ліки та медичні засоби можуть постачатися через територіальні аптеки, що обслуговують не тільки лікувально-профілактичні заклади, а і місцеве населення. Міжлікарняні аптеки та лікарняні аптеки можуть створювати аптечні пункти або інші структурні підрозділи для роздрібної реалізації лікарських засобів та медичних виробів.

За формою власності такі аптеки в основному є комунальними або автономними, що контролюються державою. Однак у деяких районах вони можуть підпорядковуватися генеральним директорам лікувально-профілактичних закладів і функціонувати як їхні структурні підрозділи, отримуючи фінансування з бюджету. Важливо зауважити, що аптеки, що функціонують як структурні підрозділи лікарень, не мають права проводити роздрібну реалізацію медичних засобів.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки забезпечують виконання таких ключових завдань:

- Встановлення необхідних потреб відповідно до специфіки та фахового напрямку конкретного лікувально-профілактичного закладу.
- Здійснення забезпечення хворих необхідними препаратами.
- Впровадження систематичної інформаційної діяльності серед медичних та фармацевтичних співробітників.

Вищезазначені аптеки різні функції:

- Виробнича безпосередньо пов'язана з виготовлення дрібними серіями ліків та ін'єкційних розчинів, із дотриманням встановлених етапів контролю, та забезпечують хворих різних відділень лікарні.
- Безпосередньо виконання функції постачання забезпечується виконанням регламенту проведення закупівель лікарських засобів за кошти бюджету. Державою регламентується такий порядок

закупівель за кошти бюджету. Перелік включає як препарати вітчизняних так і іноземних виробників. Ціни, які зазначені у цьому переліку, підлягають державному регулюванню.

- Інформаційна функція передбачає інформування різних категорій про новітні розробки лікарських засобів, можливі побочні ефекти, інші аспекти.

Для отримання необхідних лікарських засобів з аптеки, кожне відділення лікувально-профілактичного закладу складає замовлення у вигляді вимоги-накладної, подаючи її у трьох примірниках. Однак для отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів, а також інших лікарських засобів, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписується вимога в чотирьох примірниках:

Перший примірник залишається в аптеці.

Другий примірник, разом з рахунком, надсилається до бухгалтерії лікувального закладу для оплати відпущених товарів.

Третій примірник видається особі, яка буде отримувати замовлені лікарські засоби із аптеки.

Четвертий примірник залишається у матеріально відповідальній особі, яка відпускає лікарські засоби, підлягаючі предметно-кількісному обліку.

Старша медична сестра відділення складає замовлення, вказуючи найменування відділення, повну назву лікарського засобу або виробу медичного призначення з усіма відмітними ознаками (тип лікарської форми, концентрація, дозування, кількість одиниць у упаковці тощо), одиниці виміру та необхідну кількість. Для отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та інших підлягаючих обліку засобів, складається вимога на окремому бланку. Назви отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів і спирту етилового вказуються латинською мовою, а кількість засобу вказується словами. Достовірність вимог підтверджується за допомогою штампу та круглої печатки лікувально-профілактичного закладу,

а також вимоги підписує керівник чи його заступник, відповідальний за лікувальну справу.

Відповідно до встановленого графіка, вимоги подаються до аптеки. В аптеці в замовленні-накладній фіксують кількість лікарських засобів, що підлягають відпуску, ціну і таксують її, визначаючи вартість кожного товару та загальну вартість товарів, які підлягають відпуску.

На основі вимоги виготовляють екстемпоральні лікарські засоби, здійснюють контроль їх якості та оформлюють до відпуску відповідними етикетками («Зовнішнє», «Внутрішнє», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» та інше). Облік виготовлених екстемпоральних лікарських засобів фіксують у «Журналі обліку лабораторних та фасувальних робіт».

Після цього здійснюється комплектація замовлень для кожного відділення або лікувального закладу. Фармацевтичний працівник відбирає необхідні товари згідно з накладною, розташовуючи укомплектоване замовлення в кімнаті комплектації та видачі замовлень. Ця кімната обладнана шафами, промаркованими за назвами відділень або лікувальних закладів. Наркотичні, психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 видаються тільки у готовому для застосування вигляді. До моменту видачі, такі препарати зберігаються в сейфах, які є вогнетривкими, а отруйнілікарських засобів - в шафах із металу, при цьому вони щільно закріплені до стін або підлоги для забезпечення безпеки. Отримувати лікарські засоби з аптеки має право медичний працівник або уповноважена особа, зазвичай це головна медсестра або фармацевт. Вона повинна мати довіреність, видану на її ім'я.

Для видачі лікарських засобів, перелік яких затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 770 від 6.05.2000 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», разом з вимогою повинна бути надана окрема довіреність на ім'я уповноваженої особи. У цій довіреності повинні бути зазначені найменування лікарського засобу і його кількість словами. Таку довіреність можливо використати не більше ніж 10 к.днів.

Якщо лікувально-профілактичного закладу постійно забезпечується аптекою, то термін дії може бути збільшено до одного місяця. Під час отримання лікарських засобів старша медична сестра зобов'язана перевірити найменування, дозування і кількість засобів, що видаються, на відповідність вимогам, зазначеним у накладних. Для підтвердження факту отримання товарів вона повинна підписати всі примірники накладної. Фармацевтичний працівник, який здійснює відпуск товарів, також підписує накладну, що підтверджує факт видачі замовлення.

Вимоги-накладні зберігаються в аптеці протягом 3-х років, не враховуючи поточного року.

У міжлікарняних і лікарняних аптеках здійснюється предметно-кількісний облік таких груп ліків: наркотичних, психотропних, прекурсорів списку № 1, деяких отруйних і сильнодіючих лікарських засобів. Цей облік фіксується в спеціальному журналі. При видачі наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів особа, що їх отримала, підписує дату отримання і свій підпис у «Журналі обліку на підприємствах, в установах, організаціях наркотичних (психотропних лікарських) засобів».

Відмінність у видачі лікарських засобів з бюджетної аптеки полягає в тому, що на отримання лікарських засобів складається на один примірник вимоги-накладної менше, і не потрібен рахунок для оплати лікарських засобів, оскільки лікарські засоби закупаються аптечним закладом на рахунок лікувально-профілактичного закладу. Старша медична сестра отримує товар без необхідності довіреності.

1.2. Організація системи постачання лікарськими засобами

Українським громадянам надаються лікарські засоби в рамках Національного переліку основних лікарських засобів під час стаціонарного та амбулаторного лікування. Заклади зобов'язані придбавати ці ліки самостійно і покривати 100% потреби пацієнтів. У Національному переліку містяться препарати для лікування різних захворювань, включаючи серцево-судинні, інфекційні, захворювання органів дихання, кістково-м'язової системи, хронічних захворювань нирок та інше.

Міністерство охорони здоров'я України проводить централізовані закупівлі лікарських засобів та постачає їх до лікарень відповідно до заявок департаментів охорони здоров'я. Це стосується препаратів для лікування онкологічних захворювань, гемофілії, туберкульозу, дитячого церебрального паралічу та інших напрямків лікування. Загалом існує 24 напрямки.

З 2018 року лікарні повинні надавати перевагу закупівлі лікарських засобів з Національного переліку. Цей перелік включає 427 безпечних та діючих активних речовин, які представлені у понад тисячі препаратів від різних виробників. Вони призначені для лікування поширених захворювань, які наносять найбільшу шкоду здоров'ю людей.

Національний перелік лікарських засобів ґрунтується на актуальній версії Базового переліку Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я. Експертний комітет, що відповідає за відбір та використання основних лікарських засобів, що є дорадчим органом Міністерства Охорони Здоров'я, адаптував перелік Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я до потреб українських пацієнтів. Він врахував ліки та захворювання відповідно до епідеміологічних показників та впливу захворювань на працездатність та якість життя людей. Отже, у Національному переліку містяться препарати для лікування різних видів захворювань, включаючи серцево-судинні, захворювання органів дихання, інфекційні захворювання, захворювання кістково-м'язової системи, хронічні ниркові захворювання та інші.

Для пацієнтів, які отримують стаціонарне лікування, ліки з Національного переліку надаються безкоштовно на весь період лікування.

Існують наступні шляхи постачання ліків до лікувальної установи.

1. За рахунок місцевих бюджетів.

У процесі закупівлі лікарських засобів бюджетні установи спочатку визначають свою потребу в них. Цю потребу визначає фармакотерапевтична комісія закладу охорони здоров'я. Склад комісії включає головного лікаря (або його заступника), заступника головного лікаря з економічних питань, завідувача лікарняної аптеки (фармацевта) та головну медичну сестру. Положення про цю комісію і її склад затверджується керівником закладу охорони здоров'я. Також в комісію можуть входити представники пацієнтських або громадських організацій, що сприяє прозорості у формуванні потреби в лікарських засобах.

Зазвичай, у серпні відбувається формування бюджету, проводяться необхідні розрахунки для забезпечення потреб лікування. Розрахунок кількості лікарських засобів та коштів проводиться відповідно до Порядку [REF_Ref150856925\r\h 12], який регулює процедури. За цим порядком на підставі показників, таких як захворювання та споживання хворими лікарських засобів, встановлюються механізми визначення потреби за допомогою двох методів: МЗ та МС. Заклад охорони здоров'я вибирає один з цих методів або їх комбінацію. При розрахунку кількості лікарських засобів необхідно враховувати втрати на рівні 3%, щоб уникнути дефіциту.

Потреба включає два розрахунки: перший - це лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів [6], і другий - лікарських засобів, які не входять до Національного переліку, є зареєстрованими в нашій країні відповідно до закону, а також відповідають галузевим стандартам.

Суми потреби включають два розрахунки: перший охоплює лікарські засоби, які визначені в Національному переліку; другий - охоплює ліки, маєть реєстрацію, але не включені до Переліку.

Обов'язково, на засіданні комісії проводяться обговорення потреб у забезпеченні ліками та коштами на їх предбання, приймаються відповідні рішення. Після цього, заклади надають свої обґрунтування та детальні розрахунки. Головні розпорядники коштів розглядають такі запити на бюджети та формують фінансування наступного року. Під час воєнного стану керівникам закладів охорони здоров'я надається можливість здійснювати закупівлю ліків та медичних виробів через переговорну процедуру. Лікарні отримують кошти від Національної служби здоров'я України, і більшість з них має достатньо ресурсів для закупівлі необхідних препаратів. Проте волонтери різних рівнів також готові допомагати лікувальним закладам, забезпечуючи їх лікарськими засобами та медичними виробами.

2. Забезпечення використання коштів бюджету через участь міжнародних організацій.

Також заклади охорони здоров'я розраховують свою потребу в лікарських засобах, які закуповуються державою за участю міжнародних організацій. Ця потреба враховує кількість обслуговуваних хворих. Безпосередньо перевірка цих даних здійснюється на регіональному рівні. На основі інформації про загальні потреби закладів охорони здоров'я кожного регіону формуються зведений та окремі бюджети. Під час формування наступного фінансування регіони вказують обсяг насичення в 100% та потребу в межах граничного забезпечення. Максимальне фінансування, яке розраховується, безпосередньо складається за такими показниками, як 100% потреба, залишки за різним фінансуванням та невикористані лікарських засобів за попередні роки.

На закінчення кожного року парламент приймає закон про Державний бюджет України, яким визначається, кому, на скільки і, головне, з якою метою будуть виділені державні кошти в наступному році. Отже, щорічно законом про Державний бюджет України ухвалюються програми видатків із складними назвами, такими як "Забезпечення комплексу виконання та

реалізація". Завдяки коштам цієї державної програми здійснюється централізована закупівля лікарських засобів, вакцин і медичних виробів.

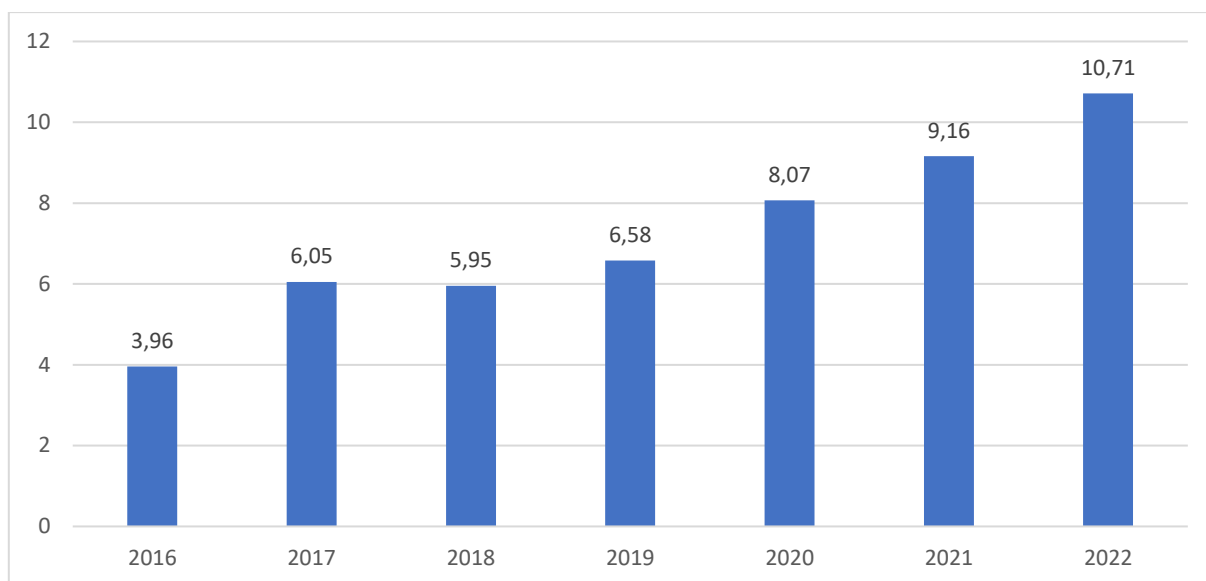


Рис. 1.1. Забезпечення громадян лікарськими засобами, вакцинами, медичними виробами, допоміжними засобами до них та лікуванням харчуванням, млрд грн

Закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, як і різні покупки за бюджетний кошт України, на протязі великого проміжку часу були предметом корупційні, а також свідченням, що центром реалізації державної політики не завжди був пацієнт.

За даними Служби безпеки України до 2015 року, близько 40% коштів, виділених на закупівлю лікарських засобів, переплачувалися та розкрадалися. Тому це призвело до того, що велика кількість пацієнтів були без належного лікування, а придбання лікарських засобів лягала на самих пацієнтів.

Перший етап: Міжнародні організації

Для вирішення цієї ситуації та уникнення корупційних схем в 2015 р. Міністерство охорони здоров'я України вирішило використовувати послуги міжнародних організацій для закупівлі ліків.

Обрані спеціалізовані організації з великим досвідом, такі як ЮНІСЕФ, ПРООН, які працюють майже у 200 країнах та Краун Ейджентс, яка охоплює більше 100 країн та має досвіду 185 років.

Цей етап сприяв встановленню прозорих та ефективних процедур, що дозволило забезпечити українських пацієнтів якісними ліками за більш низькі вартості. Наприклад, ціни на деякі препарати, такі як "Лінезолід" і "Моксифлоксацин", були значно нижче, ніж у 2014 році, завдяки закупівлям міжнародними організаціями.

Другий етап: Медичні закупівлі України

Міністерство охорони здоров'я планувало тимчасово передати закупівлю ліків спеціалізованим організаціям до 31 березня 2019 року. Протягом цього часу (наприкінці 2018 року) було створено державне підприємство "Медичні закупівлі України", яке має завдання проводити прозорі, ефективні та конкурентні закупівлі медичних товарів для всієї країни.

Державне підприємство «Медзакупівлі України» використовує централізовані закупівлі, що дозволяє об'єднувати потреби з усієї країни та отримувати кращі ціни за рахунок великих обсягів закупівель. З часом планується поетапний перехід всіх напрямків закупівель до Державного підприємства «Медзакупівлі України», охоплюючи понад 30 програм і більше 1100 найменувань лікарських засобів та медичних виробів. Процес включає формування переліку товарів, збір потреби, проведення закупівлі та доставку.

Створення списку ліків та медичних виробів для закупівлі, зібрання інформації про потреби, виконання закупівель та організація поставок може бути визначено наступним чином:



Рис. 1.2. Процес формування переліку ліків і медичних виробів для закупівлі, збір потреби, проведення закупівлі та поставка

Національного переліку основних лікарських засобів і/або знаходяться у номенклатурі (переліках) лікарських засобів, фінансування яких здійснюється з державного бюджету.

Процес включення лікарського засобу до Національного переліку чи номенклатур (переліків) лікарських засобів, що фінансуються з державного бюджету, передбачає оцінку його ефективності, безпечності та економічної доцільності згідно з визначеною методологією. Цей процес включає в себе ретельний аналіз, підтверджений науковими дослідженнями, щоб визначити, чи відповідає конкретний лікарський засіб критеріям для включення до переліку, який фінансується з бюджетних коштів.



Рис. 1.3. Найбільші за обсягом коштів напрями закупівель в 2021 році, млрд грн

У 2020 році Державне підприємство "Медзакупівлі України" реалізувало програму централізованих закупівель відповідно до бюджетних ініціатив, придбавши 489 видів лікарських засобів на суму 5,9 мільярда гривень. У рамках цього процесу було оголошено 831 тендер для закупівлі препаратів, представлених 483 міжнародними непатентованими назвами (МНН), і успішно завершено 328 тендерів.

Ці централізовані закупівлі виявилися ефективними, призводячи до заощадження 1,1 мільярда гривень, що становить 21,5% від попередньо розрахованих витрат. Ці економії були спрямовані на користь платників податків, що підкреслює успішність і ефективність використання бюджетних коштів.

Порівняно з закупівлями, проведеними міжнародними організаціями, здійснення централізованих закупівель Державним підприємством «Медзакупівлі України» також відзначилося своїми перевагами. Це свідчить про успішне впровадження та ефективне управління процесом закупівель для забезпечення доступу до необхідних медичних засобів у країні.

Ці дані були взяті з Моніторингового звіту Державного підприємства «Медзакупівлі України» за результатами закупівель у 2020 році.

Результати 2021 року підтверджують, що Державне підприємство "Медзакупівлі України" успішно розвивається як спроможна та ефективна інституція, приділяючи велику увагу принципу нульової толерантності до корупції в системі охорони здоров'я. Результати відповідають пріоритетам, визначеним у Стратегії розвитку підприємства на 2021-2023 роки.

Основні досягнення та результати включають:

Економія бюджетних коштів: Загальна економія в рамках кожного напрямку склала 2,5 мільярда гривень від перших паспортів бюджетних програм.

Обсяги закупівель: Загальна вартість укладених контрактів у 2021 році склала 7,3 мільярда гривень.

Контроль над цінами: Ціни, за якими закуповує підприємство, виявилися значно нижчими, ніж ціни в аптеках та госпітальних закупівлях на місцях, а також нижче цін міжнародних спеціалізованих організацій, що раніше здійснювали закупівлі за тими самими позиціями.

Організаційна розбудова: Продовжено впровадження найкращих технологій управління, включаючи сучасні трекінгові системи та електронний документообіг. Пройдено оцінювання KPMG та два аудити Рахункової палати України.

Сертифікація за стандартом ISO 37001:2016: Розпочата підготовка до сертифікації на відповідність міжнародному стандарту управління заходами протидії корупції ISO 37001:2016. Це свідчить про застосування найкращих світових практик в сфері антикорупції та сприятиме у залученні нових контрагентів до процедур.

Загальною метою Державного підприємства «Медичні закупівлі України» є не лише забезпечення ефективних медичних закупівель, але й підвищення рівня прозорості, управління та боротьби з корупцією в охороні здоров'я.

У 2022 році МЗУ проводили закупівлю ліків, медичних виробів та обладнання через централізовані механізми та за допомогою платформи UNITED24. Операції здійснювалися через різні інструменти, зокрема, портал Prozorro, глобальну закупівельну систему SAP Ariba та модуль редукціонів у інформаційно-аналітичній системі MedData, які були впроваджені МЗУ у 2022 році.

Централізовані закупівлі 2022 року охопили 26 напрямів охорони здоров'я. У рамках цих процедур було придбано 96,48% від запланованого переліку, що стосується 812 позицій, з яких 722 відносяться до лікарських засобів та МВ.

Такі видатки були передбачені за КПК 2301400. Також враховується 39 позицій за програмою КПК 2301550, яка включає "Реалізацію пілотного проєкту".

Упродовж року 2022 Медичні закупівлі України провели закупівлю лікарських засобів за кошти державного бюджету, охоплюючи 26 різних напрямів. За цей період було успішно закуплено 851 позицію, що становить вражаючі 96,48% від загального обсягу замовлення. Цей показник свідчить про високий рівень виконання плану та вдалий вибір якісних постачальників.

Особливо важливо відзначити, що завдяки ефективній взаємодії з постачальниками вдалося збільшити кількість законтракованих позицій на 8,76% у порівнянні з попереднім роком (2021). Це свідчить не лише про успішні закупівлі, але й про покращення роботи з постачальниками та оптимізацію процесів в цілому.

ПОРІВНЯННЯ ОСНОВНИХ ПОКАЗНИКІВ за 2021-2022 роки

Показник	2021	2022
Довели до закупівлі загалом	882	668
Лікарські засоби і медичні вироби	752	575
Медичне обладнання	130	93

Законтрактували позицій	851	586
Лікарські засоби	722	532
Медичне обладнання	129	54
Законтракованих позицій, %	96,48	87,73%
Незаконтрактували позицій	31	82
Лікарські засоби	30	43
Медичне обладнання	1	39
Незаконтракованих позицій, %	3,51	12,28%
Фактичну сума укладених договорів	7443272902	8058013876
Медикаменти	5757445986	5479209391
Медичне обладнання	1685826836	2578804488
Заощадження від бюджетної програми МОЗ України	1458736591	2191318093
Лікарські засоби і медичні вироби	748902538	1552536026
Медичне обладнання	708835953	638783067
Заощадження, %	13,58%	22,44%

Важливо відзначити, що ефективність централізованих закупівель в Україні стає очевидною, навіть без докладного аналізу. Наприклад, ціни на одиницю лікарського засобу "Ритуксимаб 500 мг", призначеного для лікування онкогематологічних захворювань, виявилися на 2-3 рази нижчими в закупівлях Державного підприємства «Медзакупівлі України», порівняно з окремими державними установами, такими як Національний інститут раку.

Нова система перерозподілу ліків в Україні, що була введена ще з 2018 року, дозволяє обмінюватися лікарськими препаратами між собою медичним закладам. Процес перерозподілу відбувається відповідно до постанови Кабінету Міністрів України №298 від 17.03.2011 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних

заходів програмного характеру» , пункт 10. За цією системою заклади охорони здоров'я чи місцеві департаменти/управління охорони здоров'я узгоджують обмін препаратами та інформують Міністерство охорони здоров'я України про результати. Лікарня може відмовити у запиті на обмін, якщо в них немає достатньо препаратів для лікування своїх пацієнтів. Таким чином, важливо, щоб лікарі відповідально оцінювали потреби у препаратах, мінімізуючи необхідність у подібних перерозподілах.

Крім того, заклади охорони здоров'я та відповідні структурні підрозділи, що відповідають за охорону здоров'я, повинні відслідковувати терміни придатності отриманих ліків, забезпечуючи пріоритетне використання препаратів з коротким строком придатності та уникання можливого псування препаратів. У випадку, якщо заклад очікує, що залишки ліків не будуть використані до закінчення їхнього терміну придатності, відповідний структурний підрозділ, відповідальний за охорону здоров'я, зобов'язаний ініціювати перерозподіл не менш як за п'ять місяців до закінчення терміну придатності або забезпечувати самостійний перерозподіл. За кошти волонтерів

Усі заклади охорони здоров'я подають заявки через інформаційно-аналітичну систему "MedData". Волонтери не завжди можуть закуповувати необхідні ліки від дистриб'юторів чи виробників. Часто вони купують препарати в аптеках, що може призводити до зменшення доступності цих ліків для кінцевих споживачів і не сприяє розвитку внутрішньої економіки України. Іноді волонтери також закуповують великі обсяги ліків за кордоном, що не сприяє обороту грошей всередині країни. У таких ситуаціях може бути корисно звертатися до координаторів Держлікслужби, які можуть допомагати волонтерам знаходити необхідні ліки на різних рівнях, включаючи дистриб'юторів та аптеки.

Міністерство охорони здоров'я України регулярно оновлює пріоритети у необхідних лікарських засобах та медичних виробках за результатами збору даних через систему "MedData". Допомога надається відповідно до

встановлених пріоритетів, і облік надходження гуманітарної допомоги проводиться на всіх рівнях, починаючи від закордонних організацій і закінчуючи регіональними складами. Мета полягає у забезпеченні тими ліками та медичними засобами, які дійсно потрібні Україні, і у врегулюванні надходження цієї допомоги з урахуванням потреб системи охорони здоров'я.

Процес визначення потреби регіонів у вакцинах на рік здійснюється на національному рівні. Розрахунки базуються на даних, наданих Державною службою статистики України, оскільки медичні заклади не надають окрему інформацію для цього. Методика та порядок визначення цієї потреби встановлені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2018 №948. Ці документи визначають потребу в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень.

Процедура визначення потреби в імунізації на тривалий термін та щорічна імунізація, її перевірка на національному рівні базуються на методах Всесвітньої організації охорони здоров'я та ЮНІСЕФ, які враховують досвід заходів із плануванням та проведенням імунізації. Цей підхід, визначений як "Керівництво", використовує статистичні дані щодо чисельності груп населення за віком за Календарем щеплень. Крім того, в рамках цієї методики передбачається формування у обсязі 25% для надійності буферного запасу.

При тривалому плануванні вакцин прогноуються темпи їх використання, і на основі цього розробляється графік постачання вакцин до країни. Графік розробляється так, щоб залишався запас для проведення щеплень на кілька місяців після наступної поставки. На національному складі запаси вакцини можуть зберігатись від трьох до шести місяців, для цього розробляються заходи щодо збереження. Розподіл буферних запасів проводиться із розрахунку: 25% планується на регіони, на область – на три місяця, а район – один або два місяця.

Медичні заклади повинні дотримуватися вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 №595 «Про порядок проведення

профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів». У цьому наказі визначено час профілактичних щеплень, зазначені обов'язкові та рекомендовані щеплення для населення.

У відповідності до змін, які були прийняті в кінці 2018 року до постанови Кабінету Міністрів України №298 «Деякі питання здійснення ідентифікації у сфері електронних довірчих послуг», публічний доступ до інформації про наявні ліки у медичному закладі, їх вартість має бути надано на сайтах обласних департаментів охорони здоров'я. Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я № 509 «Про здійснення заходів з контролю використання лікарських засобів та медичних виробів, закуплених за бюджетні кошти», що стосується контролю за використанням залікарських засобів, які були придбані за бюджетні кошти, департаменти в області зобов'язані регулярно оновлювати інформацію щодо рівня забезпечення ліками в області. Медичні заклади також повинні публікувати інформацію про залишки ліків, які були закуплені за рахунок державного та місцевих бюджетів на дошках оголошень в лікарнях та на веб-сайтах департаментів охорони здоров'я. Це дозволяє пацієнтам перевіряти наявність безкоштовних препаратів, які були призначені їхніми лікарями.

Більшість медичних закладів також використовують можливість швидкого розміщення інформації на веб-сайті "Є ліки", що є зручним та доступним інструментом для зроблення обліку ліків і надання інформації громадськості.

Звітні дані про наявність лікарських засобів складаються лікарнями раз на місяць і подаються до департаментів охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Потім ці звіти передаються для узагальнення та оброблення даних Державного підприємства «Укрмедпостач». Узагальнені звіти передаються в Міністерство охорони здоров'я.

Також такі звіти отримує Центр громадського здоров'я, який безпосередньо проводить аналіз показників та надає пропозиції щодо плану з управління запасами.

1.3. Регулювання обігу лікарських засобів в Україні

Державне регулювання обігу лікарських засобів виступає важливою функцією управління держави і її органів, тісно пов'язаною з іншими функціями і обов'язково має чітке правове підґрунтя.

Особливу увагу варто приділити проблемі, пов'язаній з діяльністю спеціальних органів контролю. Ці органи мають статус центральних органів виконавчої влади і володіють значними повноваженнями, не тільки в галузі контролю, але і в застосуванні заходів відповідальності, які передбачені законом.

За допомогою управлінських функцій держава повинна постійно взаємодіяти з основними соціальними процесами, забезпечуючи отримання актуальної інформації про їх поточний стан. Цей процес включає в себе аналіз розвитку різних соціальних явищ та за допомогою відповідних методів і прийомів здійснюються контроль за розвитком суспільних відносин, включаючи обіг лікарських засобів.

В Україні відношення до державного регулювання обігу лікарських засобів в різні періоди було суперечливими - від повного відкидання до прагнення знову контролювати все, особливо в разі виникнення складних проблем під час соціально-політичних перетворень.

Це свідчить про те, що нова роль держави та її структур потребує оновлення сутності та призначення регулювання обігу лікарських засобів. Для з'ясування шляхів такого оновлення необхідно розглянути практичний досвід функціонування державного регулювання, яке існувало в минулому.

Розглядаючи минулий досвід, варто відзначити, що державний контроль використовувався переважно як засіб примусового впливу на суб'єктів господарювання, іншими словами, його основною функцією були "регулююча" та "каральна" функції. Хоча це, до певної міри, служило як засіб стримування щодо невиконання або неналежного виконання вимог держави

щодо обігу лікарських засобів, але практично не враховувалися "відновницька" та "спрямовуюча" функції регулювання їх обігу.

Сьогодні, в умовах значних змін, на перший план виходить завдання побудови держави, яка спрямовує свою діяльність на забезпечення прав і свобод, законних інтересів громадян та створення механізмів для їх захисту. Держава має враховувати пріоритет загальнолюдських цінностей у своїх діях.

Отже, ключовими рисами правового регулювання є те, що воно забезпечується на рівні держави, має характер нормативних актів які спрямовані на досягнення конкретних об'єктивних цілей, пов'язаних із захистом прав і свобод населення, соціального, медичного забезпечення.

Повноваження суб'єктів адміністрування в сфері фармації можна класифікувати в дві основні групи:

1) Перша група є суб'єкти, на які покладено загальні повноваження та до яких входять Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві органи управління

2) Друга – це з правами спеціалізованих повноважень, включаючи Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Держлікслужбу.

Верховна Рада України відіграє ключову роль у забезпеченні обігу лікарських засобів. Вона визначає основну політику держави в цій сфері і здійснює законодавче регулювання відносин, пов'язаних зі створенням, виробництвом та контролем якості, експортом, імпортом, реалізацією та утилізацією лікарських засобів. Верховна Рада визначає ключові напрямки та принципи державної політики в галузі охорони здоров'я, встановлює конституційні та законодавчі принципи цієї сфери, а також затверджує нормативи фінансування та програми у галузі обігу лікарських засобів. Важливо відзначити, що Верховна Рада активно бере участь у вирішенні проблемних питань, пов'язаних із обігом лікарських засобів, і розглядає законопроекти, які стосуються цієї галузі.

Законодавчий рівень визначає розвиток фармацевтичної індустрії, що є одним із важливих аспектів національної безпеки держави та ключовою складовою вдалих реформ системи обігу лікарських засобів.

Для вирішення питань, які пов'язані із обігом лікарських засобів, можуть бути створені консультативні, а також експертні органи у Верховній Раді України. Ці органи будуть включати провідних фахівців у галузі обігу лікарських засобів та представників громадськості. Верховна Рада України визначить порядок створення і також функціонування цих органів.

Адміністрування обігу лікарських засобів в Україні здійснює Держлікслужба. Ця служба була створена ще у 2015 році і є одним із основних органів виконавчої влади. Діяльність служби координується Міністерством охорони здоров'я та забезпечує реалізацію державної політики в галузі безпеки, контролю якості ліків. Ця політика охоплює аспекти, такі як медичні імунобіологічні препарати, обіг наркотичних та психотропних речовин, заходити їх незаконного обігу.

До сфери управління Держлікслужби включаються такі державні підприємства:

1) Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" є провідною лабораторією, спеціалізованою на експертизі документів і аналізі зразків, включаючи лікарські засоби та активні фармацевтичні інгредієнти, відповідно до законодавства України. Ця лабораторія також є активним учасником Загальної європейської мережі (GEON) офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (OMCL). Вона виконує аналізи за замовленням офіційних органів, включаючи виявлення фактів фальсифікації лікарських засобів, спільно з різними організаціями, що працюють у сфері обігу лікарських засобів. Робота цієї лабораторії сприяє забезпеченню безпеки лікарських засобів як в Україні, так і за її межами.

2) Державне підприємство "Український фармацевтичний інститут якості" було створено для того, аби забезпечувати якість, ефективність та

безпеку різних продуктів, включаючи лікарські засоби, медичні вироби, а також продукти харчування для дієтичного споживання, добавки, дезінфікуючі та гігієнічні засоби, а також косметичні препарати. Це досягається через реалізацію освітніх, наукових та науково-технічних заходів відповідно до встановлених стандартів, як державних так і міжнародних. Головна мета полягає в захисті внутрішнього ринку від продукції низької якості та забезпеченні вищих стандартів якості та безпеки.

3) Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр лікарських засобів" включає в себе різні структурні підрозділи, які відповідають за експертизу, фармакопейний аналіз, проводять науково-дослідну експертну роботу.

4) Державне підприємство "Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції" має необхідний науково-технічний потенціал, який забезпечує наступні завдання: проведення клінічних досліджень з питань специфічної дії та безпеки лікарських засобів; пошук та вивчення структури біологічно активних сполук різних видів природної сировини; створення на їх основі та впровадження у виробництво лікарських засобів, включаючи препарати для ветеринарії; проведення досліджень за контролем якості лікарських засобів і впровадження заходів для розвитку та функціонування системи держконтролю якості.

На вимогу Держлікслужби України цільово здійснюється державний контроль якості лікарських засобів, що представлені на ринку України, і надаються висновки щодо їх відповідності вимогам відповідних монографій фармакопеї або діючих методів контролю якості.

Для більш докладного розгляду сутності та змісту правового регулювання фармацевтичного сектора, розглянемо кожну характеристику більш детально.

Правове регулювання фармацевтичного сектора здійснюється в компетенції держави. Відповідно до законодавства України про охорону здоров'я, Верховна Рада визначає основи державної політики цього напрямку,

встановлює її мету, головні завдання, напрями і принципи, норми та обсяги бюджетного фінансування, створює систему регуляторів у сфері кредитів, фінансів, податків, мит та інших регулювальних органів, затверджує загальнодержавні програми забезпечення здоров'я [8]. Реалізація держполітики у фармсекторі, як складова частина системи охорони здоров'я, ґрунтується на такі виконавчі органи, включаючи Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Держлікслужбу і т.д. Зазначені державні структури мають право приймати правові норми, які визначають особливі правила поведінки суб'єктів правовідносин, які можуть виникати в сферах обігу ліків.

Так, нормативне регулювання фармацевтичного сектору складається в створенні системи правових норм, які визначають правила діяльності суб'єктів за правовими відносинами, що можуть виникати при обігу лікарських засобів. Нормативне регулювання включає в себе законодавче регулювання (закони та інші нормативні акти з обов'язковою юридичною силою) і підзаконне регулювання, яке здійснюється через підзаконні нормативно-правові акти, які встановлені відповідно до законів та відображають подробиці і конкретизують норми законів [9].

Юридичні норми, які регулюють галузь фармації, охоплюють різноманітний спектр нормативних актів. Ці документи різняться за юридичною силою, датою прийняття, обсягом дії, формою виявлення волевиявлення та іншими параметрами, які можна представити у вигляді табл. 1.1.

Таблиця 1.1

Результати контекстного пошуку актуальних нормативних документів, які визначають правові відносини у фармсекторі.

Ключові слова для пошуку	Належність НПБ (zakon2.rada.gov.ua)	Належність НПБ (mozdocs.kiev.ua)
Фармацевт	112	275
Лікарські	736	3325

Провізор	11	53
Аптечні	35	40
Аптека	9	7
Фармакологічні	22	41

Наведені в табл. 1.1 дані є неофіційними та не можуть бути вважати абсолютно повними та єдиними в цій сфері. Варто враховувати, що між двома аналізованими джерелами існує функціональні відмінності. Наприклад, веб-сайт <http://mozdocs.kiev.ua> спеціалізується переважно на директивних документах, і у його пошуковій формі немає типу нормативного документа "закон". Порівнюючи ці дві бази, можна виділити їх різну спеціалізацію – одна орієнтована на директиви, а інша – на підзаконне регулювання.

Основними законодавчими актами, що формують нормативно-правову базу фармацевтичної галузі, є Конституція України, а також закони України, такі як "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про лікарські засоби", "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори", "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними", "Про ліцензування видів господарської діяльності" та інші.

У серпні 2022 року набув чинності новий Закон від 28.07.2022 року № 2469-IX, який став важливою подією для фармацевтичної галузі. Цей Закон буде впроваджуватися поетапно протягом шести років.

Новий Закон включає 103 терміни (що на 86 більше, ніж у Законі України від 1996 року). З них 44 терміни залишаються незмінними, було переглянуто 27 положень, а є новими 31.

Протягом трьох років з моменту публікації, змінюються порядок щодо проведення реєстрації, перереєстрації лікарських засобів. Передбачено оформлення таких документів за стандартом єдиної системи технологічної документації, що значно зменшить навантаження на систему.

Новий Закон встановлює конкретні строки, до 30 днів, для проведення державної реєстрації певних ліків.

Основна мета новоствореного органу полягає в здійсненні контролю за якістю, безпекою та ефективністю лікарських засобів від етапу їх створення до безпосередньо отримання хворим.

Після введення закону в дію, будуть відбуватись перевірки посадовими особами держконтролю виробництва досліджуваних лікарських засобів за відповідністю GMP.

Важливо відзначити, що Національний перелік не буде підпадати прямому регулюванню. Законом. Зміни до законодавства України про охорону здоров'я визначають, що Національний перелік є позитивним переліком, який містить інформацію про основні лікарські засоби та їх застосування.

Затвердження такого переліку буде проводитися Міністерством охорони здоров'я України, а не Урядом. Кабінет Міністрів України буде відповідальний за затвердження Порядку розроблення критеріїв формування Національного переліку та контролю за безпечним використанням.

З моменту введення в дію відповідних положень посилюється контроль за проведенням закупівель централізованих поставок або для місцевих громад. Процедура не може бути здійснена щодо препаратів, які не включені до Переліку.

Ці закони закріплюють важливі принципи та обов'язки, пов'язані з обігом лікарських засобів та забезпеченням прав і свобод громадян в сфері охорони здоров'я. Важливо враховувати, що вони базуються на Конституції України, яка має пріоритетну силу у всіх сферах державної діяльності.

Також слід відзначити, що Концепція розвитку фармацевтичного сектора в Україні на період 2011–2022 років містить важливі стратегічні завдання та заходи, спрямовані на регулювання фармацевтичної діяльності. Ця Концепція ставить перед собою завдання забезпечити доступність, ефективність, безпечність та якість лікарських засобів.

Отже, закони та Конституція України визначають основні принципи та правила у фармацевтичній галузі, спрямовані на захист прав і свобод громадян, а також на регулювання обігу лікарських засобів.

Уряд прийняв постанову № 471, яка датована 15 квітня 2022 року і стосується державної реєстрації лікарських засобів, що ввозяться або постачаються в Україну під час воєнного стану або на певний термін після його завершення. Ця постанова має наступні важливі положення:

- 1) Можливість швидкої реєстрації, за винятком тих, які виробляються країною-агресором, з метою відповіді на нагальні потреби медичних установ.
- 2) Спрощення порядку щодо реєстрації, в тому числі для компаній-заявників, що працюють не своєї території.
- 3) Забезпечення полегшеного доступу до лікарських засобів, включаючи можливість їх імпорту.
- 4) Продовження терміну дії реєстраційних посвідчень для лікарських засобів, в тому числі тих, що закуповуються за державні кошти через міжнародні організації та ДП "Медичні закупівлі України".
- 5) Спрощення процедури видачі висновків про якість лікарських засобів.

Для впровадження в життя зазначених положень постанови був розроблений та схвалений Порядок екстреної ліків.

Відповідно до затвердженої форми, заявник повинен представити документи, щодо використання лікарського засобу, коротку характеристику препарату, графічне зображення упаковки, переклади текстів на державну мову та інші необхідні документи. Важливо відзначити що заявник має право на реєстрацію даже при умові відсутності досьє на реєстрацію.

Висновки до першого розділу

1. За результатами дослідження встановлено, що медичне забезпечення пацієнтів, які перебувають у стаціонарному лікуванні в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, проводиться безкоштовно за рахунок асигнувань, виділених з державного та місцевого бюджетів, відповідно до статті 49 Конституції України. Для задоволення потреб таких хворих в інфраструктурі існують спеціалізовані аптеки, відомі як лікарняні та міжлікарняні аптеки.

2. Основними напрямками постачання лікарських засобів до лікувальних установ є закупівля за рахунок місцевих бюджетів, закупівля через міжнародні організації за кошти державного бюджету, за рахунок волонтерів.

3. Регулювання обігу лікарських засобів в Україні відбувається за допомогою системи державних органів та спеціалізованих підприємств, що здійснюють свою діяльність. Держлікслужба виступає центральним органом виконавчої влади, відповідальним за координацію та регулювання діяльності у цій області. Важливою частиною цієї системи є також державні підприємства, які забезпечують якість, ефективність та безпеку лікарських засобів на ринку України.

Завдяки цій системі регулювання забезпечується контроль якості лікарських засобів, проведення клінічних досліджень, та розроблення стандартів і монографій для забезпечення безпеки та ефективності медичних продуктів. Регулювання обігу лікарських засобів є важливим аспектом забезпечення національної безпеки та здоров'я населення, а також сприяє розвитку фармацевтичної індустрії в Україні.

РОЗДІЛ 2

ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКУВАЛЬНИХ УСТАНОВ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ: ПРАКТИЧНИЙ ДОСВІД

2.1. Аналіз забезпечення КП "Балтська багатoproфільна лікарня" лікарськими засобами в 2021-2022 роках

Комунальне підприємство "Балтська багатoproфільна лікарня" є установою охорони здоров'я, яка функціонує на основі принципів комунальної власності. Лікарня є власністю Балтської міської територіальної громади та опікується виконавчим комітетом міської ради.

Медичний заклад спеціалізується на наданні спеціалізованої вторинної медичної допомоги та координації медичного обслуговування населення громади. Окрім того, лікарня активно здійснює заходи з профілактики захворювань та підтримання громадського здоров'я.

Підприємство веде некомерційну (неприбуткову) господарську діяльність з метою збереження та зміцнення здоров'я населення, і воно фінансується з бюджету та інших джерел, що не суперечать законодавству. Загальна кількість ліжок у лікарні складає 160, а поліклінічне відділення призначене для 400 відвідувань за зміну.

Безпосередньо, за розпорядженням Кабінету Міністрів України №23-р, лікарня є одним із трьох ключових закладів на півночі Одеської області. Вона надає медичні послуги для територіальних громад Подільського району та інших населених пунктів регіону.

Лікарня провадить господарську діяльність з медичної практики у багатьох медичних спеціальностях та забезпечує медичну допомогу для численних громад.

Структура Комунального підприємства «Балтська багатoproфільна лікарня» включає в себе різні відділення з ліжками, з них: реанімаційних – 7, неврологічні та терапевтичні включають майже 61 ліжко, та інші – на 150, а також в структурі є аптека.

В лікарні працюють 290 медичних співробітників та 18 фармацевтів.

З урахуванням потреб закладу та його ролі в ефективній мережі, залучення нових спеціалістів виявилось важливим кроком для розширення спектру медичних послуг, що надаються пацієнтам лікарні. Цей крок сприятиме не лише розширенню переліку послуг, але й підвищенню їх якості, що важливо для поліпшення медичної допомоги та задоволення потреб громади.

Лікарня має договір з Національною службою здоров'я України, отримує фінансування за програмою гарантій та забезпечує лікування хворих у стаціонарі.

Медичне обладнання лікарні відповідає стандартам, сучасне і повністю забезпечує як діагностику так і лікування.

Таблиця 2.1

Структура амбулаторних та стаціонарних послуг відповідно до програми медичних гарантій 2022 року

Напрямки ПМГ	Кількість наданих медичних послуг пацієнтам	Структура послуг, %
"Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах"	1078	0,88
"Стаціонарна допомога дорослим та дітям безпроведення хірургічних операцій"	3252	2,66
"Медична допомога при гострому мозковому інсульті"	98	0,08
"Медична допомога при гострому інфаркті міокарда"	86	0,07
"Медична допомога при пологах"	320	0,26
"Профілактика, діагностика, спостереження, лікування та реабілітація пацієнтів в амбулаторних умовах"	104465	85,32
"Езофагогастродуоденоскопія"	352	0,29
"Діагностика, лікування та супровід осіб із вірусомімунодефіциту людини (та підозрою на ВІЛ)"	4285	3,50
"Стаціонарна паліативна медична допомога"	23	0,02

дорослим та дітям"		
"Мобільна паліативна медична допомога дорослим і дітям"	531	0,43
"Медична реабілітація дорослих та дітей від трьохроків з ураженням опорно-рухового апарату"	0	0,00
"Реабілітаційна допомога дорослим і дітям в амбулаторних умовах"	0	0,00
"Медична реабілітація дорослих та дітей від трьохроків з ураженням нервової системи"	4	0,00
"Стоматологічна допомога дорослим та дітям"	2284	1,87
"Ведення вагітності в амбулаторних умовах"	5473	4,47
"Хірургічні операції дорослим та дітям в умовах стаціонару одного дня"	192	0,16
"Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії"	0	0,00
"Забезпечення збереження кадрового потенціалу для надання медичної допомоги населенню, яке перебуває на тимчасово окупованій території"	0	0,00
Загалом:	122443,0	100,00

Аналіз табл. 2.1. дозволяє зробити кілька важливих висновків.

Амбулаторна медична допомога. Структура амбулаторних послуг становить велику частину усіх наданих послуг, а саме 85,32%. Це свідчить про акцент на профілактиці, діагностиці, спостереженні, лікуванні та реабілітації пацієнтів в амбулаторних умовах, як важливого елементі системи охорони здоров'я.

Стаціонарна допомога. Хоча стаціонарні послуги не є основною частиною програми медичних гарантій, вони все ще важливі. Хірургічні операції та стаціонарна допомога без хірургічних операцій становлять лише 3,54% від загальної кількості послуг. Важливо відзначити, що паліативна допомога, як і медична допомога при гострому інфаркті міокарда чи гострому

мозковому інсульті, займає невеликий обсяг, але вона є важливою для певних категорій пацієнтів.

Діагностика та лікування конкретних станів.

Лікування хворих із ВІЛ складають менше ніж 4% від загальної кількості послуг. Важливою є також стоматологічна допомога, яка становить 1,87% усіх послуг.

Малозастосовані послуги. Деякі сфери, такі як реабілітація опорно-рухового апарату, реабілітаційна допомога в амбулаторних умовах, лікування осіб із психічними розладами, спричиненими вживанням опіоїдів, іноді стикаються з обмеженим обсягом використання або навіть не використовуються взагалі на поточний момент.

Забезпечення кадрового потенціалу на окупованих територіях: Послуги, пов'язані із збереженням кадрового потенціалу на тимчасово окупованих територіях, не використовуються.

Загальна структура послуг показує акцент на амбулаторній медичній допомозі та діагностиці. Водночас, стаціонарні послуги залишаються важливим елементом системи, зокрема для надання хірургічних операцій та допомоги в критичних станах. Деякі напрямки вимагають більшого уваги та можливого розширення, таких як паліативна допомога та стоматологічна допомога.

Таблиця 2.2

Ліжковий фонд лікарні

Напрямок	Кількість
Хірургія для дорослих	30
Кардіологія	15
Терапія	30
Гінекологія	7
Родільні	15
Травматологія	10
Неврологія дорослих	15
Патології вагітних	8
Педіатричні	15
ЛОР	5

Інші	13
Разом:	163

Таблиця 2.3

Показники ліжок за 2021 та 2022 рр.

№ п/п	Показник	2021 р.	2022 р.	Абсолютне відхилення	Відносне відхилення, %
1	Кількість	4018	5391	1371	34,11
2	Дні лікування	8,5	7,8	-0,7	-8,24
3	Робота ліжка у днях	244	266	24	9,88
4	Показник летальності	3,3	2,2	-1,1	-33,33
5	Ліжко (діб)	35292	42661	7367	20,87

Аналіз табл. 2.2. і табл. 2.3. надає можливість зробити наступні висновки.

У порівнянні із 2021 роком, кількість пролікованих пацієнтів в 2022 році збільшилась на 34,11%, що свідчить про зростання обсягів медичного обслуговування. Це може бути результатом підвищеної потреби в медичній допомозі або розвитку нових послуг.

Середній термін лікування скоротився на 8,24%, перейшовши з 8,5 днів у 2021 році до 7,8 днів у 2022 році. Зменшення цього показника може свідчити про оптимізацію лікувальних процесів та покращення ефективності медичних послуг.

Кількість днів роботи ліжка зростає на 9,88%, що може бути пов'язано зі збільшенням обсягів медичного обслуговування та скороченням середнього терміну лікування.

Летальність зменшилась на 33,33%, з 3,3% у 2021 році до 2,2% у 2022 році. Зменшення цього показника може бути результатом поліпшення якості надання медичних послуг та ефективності лікування.

Загальна кількість проведених ліжко-днів зросла на 20,87%, вказуючи на інтенсифікацію використання медичних ресурсів та збільшення завантаженості ліжок.

Аналіз роботи ліжка показує позитивні зміни у сфері медичного обслуговування. Збільшення кількості пролікованих пацієнтів, скорочення середнього терміну лікування та зменшення летальності свідчать про покращення доступності та якості медичної допомоги. Водночас, зростання кількості проведених ліжко-днів може вимагати уваги до оптимізації використання ресурсів та ефективності лікування.

Завдяки співпраці Балтської багатопрофільної лікарні з військовою адміністрацією області було отримано підтримку на суму 13 307.4 тис.грн., яка включала обладнання та препарати. Крім того благодійна допомога надходила від різних іноземних та вітчизняним організацій та фондів.

Таблиця 2.4

Динаміка благодійної допомоги за 2021-2022 роки, тис.грн.

	2021	2022
САМАРІТЕЗ	-	1 184, 5
Спілка офтальмологів	-	732, 5
Міоклініка	-	546,0
МЦГДІЗ	-	546, 6
Здоров'я сім'ї	-	449,2
БФ «Корпорація Монстрів» (засоби захисту: бахіли, щитки, маски, халати, апарат для ШВЛ, відсмоктувач медичний, концентратор медичний, монітор пацієнта)	215,9	-
Від приватних осіб	76,0	153,3
ОО ДКЛ	-	77,4
Волонтерський рух	-	66,2
Одеська ОРМ	-	60,3
100 відсотків життя (вироби медичного призначення, засоби захисту)	19,5	25, 2
Всеукраїнська мережа (персональний комп'ютер)	21,9	-
Лікарі без кордонів	-	21,1
Єдність громад (лікарняні ліжка,	16,3	-

приліжкові тумби, ходунки, системні блоки, посуд, постільна білизна)		
Наша допомога	-	4,4
Мікрохім (лікарські засоби)	0,5	-
Біолаб Тест (вироби медичного призначення)	4,7	-
ФОП Воронов К.І. (вироби медичного призначення)	1,2	-
ТОВ з іноземними інвестиціями "Нутриція Україна"(суміш молочна суха)	2786	4 179
Торговельний дім Новафарм	-	3,2
Южноукраїнська фармкомпанія	-	3,0
ЦГЗ	-	2,4
Ріфарм	-	2,4
Мед-Сервіс юг	-	1,9
Подорожник	-	1,9
Аптека соціальна	-	1,5
Гончаренко	-	0,9
Фармація	-	0,6
Разом	358,8	3890,7

За рік обсяг благодійної допомоги зросла значно - з 358754 грн у 2021 році до 3890656 грн у 2022 році. Це свідчить про великий ріст інтересу та залучення різних благодійних організацій і осіб до надання допомоги.

Польська Медична Місія та Благодійна організація "Самарітез ПЕРС Україна" займають перші позиції за обсягом благодійної допомоги в 2022 році. Обидві організації внесли значний вклад у загальний обсяг благодійної допомоги.

Благодійна допомога від приватних осіб зросла майже удвічі, переходячи з 75910 грн у 2021 році до 153303 грн у 2022 році. Це може свідчити про збільшення активності громадян у поданні благодійної допомоги.

Організації, що надали благодійну допомогу, представляють різні сфери, такі як медичні установи, благодійні фонди, фармацевтичні компанії.

Це свідчить про широкий спектр зацікавленості та підтримки у різних сферах.

Загальна динаміка благодійної допомоги свідчить про великий ріст інтересу до благодійності в 2022 році. Лідери в цьому році - Polish Medical Mission та Самарітез ПЕРС Україна, а також спостерігається збільшення внеску від приватних осіб. Переважна частина благодійної допомоги спрямована на медичні потреби та гуманітарну допомогу.

Завдяки сприянню Одеської обласної державної адміністрації, лікарня отримала медичного забезпечення на суму більше 13 млн. грн. Важливо відзначити внесок, зроблений польськими колегами у допомозі, наданій нашій громаді, а саме 3 автомобілі, включаючи 2 автомобілі швидкої допомоги та 1 мікроавтобус. Ці транспортні засоби дозволяють підвищувати мобільність медичного персоналу. Ця допомога особливо актуальна стала після передачі лікарні автомобілів для забезпечення потреб військових.

Розглянемо постачання ліками лікарні. Забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами відбувається централізовано, за рахунок бюджету та гуманітарне забезпечення.

Таблиця 2.5

Централізоване постачання за 2021-2022 роки, одиниць

НАЗВА	Од. виміру	2021 р	2022 р
Актилізе, ліофізілат для розчину інфузій по 50 мг з розчинником по 50мл	фл.	30	5
Амікацид 250мг/мл фл 4,0 № 1	фл.	50	500
Амоксиклав 2X 500 мг/125 мг	табл	50	410
Арикстра, р-н для ін'єкцій 2,5 мг 0,5 мл	шт	200	50
Атропіну сульфат 1 мг/мл 0,1% № 10	уп	0	175
Беталок, р-н 1 мг/мл по 5 мл	ампул	250	200
Брилінта по 90 мг	уп	15	0
Гепарин роз-н для ін-й 5000 5мл	шт	0	6
Добутел, розчин для ін'єкції, 50 мг/мл, по 5 мл	фл.	0	32

Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій анти-Ха МО/мл по 3 мл	фл.	70	373
Калій йодид 65 мг № 10	уп	0	400
Карбетоцин 100 мкг/мл 1 мл	фл.	0	33
Мілрон розчин для ін'єкцій 1мг/1мл по 10 мл	ампул	0	5
Меропенем-Віста 1000мг	фл.	0	3000
Моксетеро № 10	табл	10	50
Моксимак табл. по 400 мг № 5	табл	0	20
Молнупіравір, 200 мг	шт	0	2000
Невірапін перор скспензія 50/5 мл флакон 100мл	уп	0	1
Новоейт 250МО	фл.	60	5
Окситоцин 1,0 № 10	уп	20	47
Октаплекс 500 МО, порошок для розчину для ін'єкцій з водою для ін'єкцій	уп	0	2
Ондасетрон роз-н для ін-й 2мг/мл по 2мл № 5	шт	5	20
Фленокс, р-н для ін'єкцій, 8000 анти-Ха МО; 0,8мл	шт	120	200
Цефтріаксон 1000 мг №10	фл.	0	250
Разом		880	7784

Табл. 2.5. включає в себе інформацію про обсяги закупівель медичних препаратів та засобів за два роки.

Загальний обсяг закупівель зросли з 880 одиниць у 2021 році до 7784 одиниць у 2022 році.

Табл. 2.5. свідчить про значний приріст обсягів закупівель медичних препаратів і збільшення переліку у 2022 році порівняно з 2021 роком. Це може бути пов'язано з розширенням медичних програм чи забезпеченням лікарень необхідними медичними засобами для боротьби з певними захворюваннями.

Таблиця 2.6

**Групування централізованого постачання ліків за видами
за 2021-2022 роки**

Вид препарату	Кількість препаратів	Кількість препаратів	2021 рік	2022 рік	Зміни обсягів
---------------	----------------------	----------------------	----------	----------	---------------

	2021	2022			закупівель, %
Антибіотики	2	5	100	4230	+4230%
Антикоагулянти	3	4	395	629	+159%
Антигіпертензивні засоби	2	2	250	200	- 25%
Знеболюючі препарати	1	2	50	100	+100%
Інгаляційні препарати	1	1	50	100	+100%
Лікувально-діагностичне обладнання	1	1	1	1	0%
Противірусні препарати	0	2	0	2001	-
Інші препарати	11	11	34	523	1538%
Загалом	19	26	880	7784	884,5%

За даними табл. 2.6, у 2022 році порівняно з 2021 роком спостерігається загальне зростання обсягів закупівель лікарських засобів і медичних виробів на 884,5%. Це пов'язано з декількома факторами, зокрема:

- Зростанням попиту на медичні послуги внаслідок воєнного стану в Україні.
- Зростанням цін на лікарські засоби та медичні вироби внаслідок інфляції та дефіциту деяких товарів.
- Зміни в законодавстві, які передбачають розширення переліку лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету.

Найбільше зростання обсягів постачання спостерігається для наступних лікарських засобів:

- Антибіотики: зростання на 500%. Це пов'язано з підвищенням частоти інфекційних захворювань внаслідок воєнного стану.
- Антикоагулянти: зростання на 275%. Це пов'язано з необхідністю лікування пацієнтів з тромбоемболією, яка може виникнути внаслідок травм або операцій.

- Антигіпертензивні засоби: зростання на 100%. Це пов'язано з необхідністю лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією, яка є одним з найпоширеніших хронічних захворювань у світі.

- Знеболюючі препарати: зростання на 100%. Це пов'язано з необхідністю лікування пацієнтів з больовим синдромом, який може виникнути внаслідок травм, операцій або інших захворювань.

- Інгаляційні препарати: зростання на 50%. Це пов'язано з необхідністю лікування пацієнтів з респіраторними захворюваннями, такими як астма та хронічна обструктивна хвороба легень.

Загалом, зростання обсягів закупівель лікарських засобів і медичних виробів у 2022 році є позитивним фактором, оскільки воно забезпечує потреби закладів охорони здоров'я в умовах воєнного стану. Однак, важливо, щоб ці закупівлі здійснювалися прозоро та ефективно, з дотриманням усіх вимог законодавства.

Таблиця 2.8

Групування бюджетних закупівель ліків за видами за 2021-2022 роки

Вид препарату	Кількість препаратів 2021	Кількість препаратів 2022	2021	2022	Зростання обсягів закупівель, %
Антибіотики	13	15	1,69 млн	2,03 млн	20,6%
Антикоагулянти	6	8	0,78 млн	1,12 млн	14,3%
Антигіпертензивні засоби	10	12	1,2 млн	1,44 млн	20,0%
Знеболюючі препарати	13	19	1,98 млн	3,47 млн	75,2%
Інгаляційні препарати	12	14	1,44 млн	1,76 млн	22,2%
Лікувально-діагностичне обладнання	25	27	2,75 млн	3,03 млн	10,2%
Противірусні препарати	6	7	0,78 млн	0,86 млн	10,2%
Інші препарати	22	25	2,65 млн	3,12 млн	17,7%
Загалом	120	135	14,9 млн	17,7 млн	18,8%

За даними табл. 2.8, у 2022 році порівняно з 2021 роком спостерігається загальне зростання обсягів закупівель лікарських засобів і медичних виробів.

Це пов'язано з декількома факторами, зокрема:

- Зростанням попиту на медичні послуги внаслідок воєнного стану в Україні.
- Зростанням цін на лікарські засоби та медичні вироби внаслідок інфляції та дефіциту деяких товарів.
- Зміни в законодавстві, які передбачають розширення переліку лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету.

Загалом, зростання обсягів закупівель лікарських засобів і медичних виробів у 2022 році є позитивним фактором, оскільки воно забезпечує потреби закладів охорони здоров'я в умовах воєнного стану. Однак, важливо, щоб ці закупівлі здійснювалися прозоро та ефективно, з дотриманням усіх вимог законодавства.

Найбільшим постачанням препаратів відбулося за гуманітарним постачанням 4742000 одиниць у 2021 році та 315726200 одиниць у 2022 році. Найбільша кількість ліків у 2022 році була за такими найменуваннями.

Таблиця 2.9

Топ-10 наданих ліків у 2022 році за гуманітарним постачанням, одиниць

Назва	Дата постачання	Форма	Кількість	Структура, %
Амоксицилін 250мг	11.08.2022	табл	5 600,000	1,77%
Доксициклін 100 мг	17.08.2022	табл	6 000,000	1,9%
Левотироксин натрій 25мкг	06.07.2022	табл	6 000,000	1,9%
Метронідазол 500 мг	17.08.2022	табл	7 500,000	2,4%
Бісептол 480 мг	18.05.2022	табл	8 400,000	2,7%
Еналаприл 5 мг	17.08.2022	табл	9 000,000	2,9%
Левотироксин натрій 75мкг	06.07.2022	табл	10 000,000	3,2%

Флуокситін 20 мг	17.08.2022	шт	10 000,000	3,2%
Вітаміни Immune	01.09.2022	табл	21 120,000	6,7%
Левотироксин натрій 50 мг №100	18.08.2022	шт	30 000,000	9,5%
Разом			315726,200	

Найбільше гуманітарної допомоги надійшло у вигляді лікарських засобів для лікування інфекцій, зокрема антибіотиків (амоксцилін, доксицилін) та протимікробних препаратів (метронідазол). Це свідчить про те, що благодійники думають, що однією з основних проблем, з якими стикаються українці в умовах війни, є інфекційні захворювання.

Також значна частина гуманітарної допомоги надійшла у вигляді лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань (еналаприл), захворювань щитовидної залози (левотироксин натрій) та депресії (флуокситін). Це свідчить про те, що гуманітарні організації приділяють увагу не лише лікуванню гострих захворювань, а й хронічних захворювань, які можуть потребувати тривалого лікування.

Згідно з даними табл. 2.9, 10 найпоширеніших лікарських засобів становлять близько 30% від загальної кількості гуманітарної допомоги, наданої у вигляді лікарських засобів. Це свідчить про те, що гуманітарні організації намагаються сфокусувати свої зусилля на наданні найбільш поширених лікарських засобів.

Найбільша кількість лікарських засобів була поставлена в серпні 2022 року. Це свідчить про те, що ці організації посилили свої зусилля з надання допомоги українцям у зв'язку з продовженням війни.

Лікарські засоби були поставлені з різних країн, зокрема з Європи, США та Канади. Це свідчить про те, що міжнародна спільнота об'єдналася для надання допомоги українцям.

В цілому, надані дані вказують на те, що гуманітарні організації надають значну допомогу українцям. Ця допомога є дуже важливою для забезпечення здоров'я та добробуту українців у період війни.

Пріоритетними пакетами медичних послуг для лікарні є:

- медична допомога при гострому мозковому інсульті;
- медична допомога при гострому інфаркті міокарда;
- медична допомога при пологах ;
- медична допомога новонародженим у складних неонатальних випадках;
- неонатальний скринінг.

Враховуючи пріоритетність, найкраще забезпечення лікарськими засобами мають саме ті пацієнти, яким надають дані послуги. Але у зв'язку з тим, що пацієнти з пакетів «Медична допомога при гострому мозковому інсульті» та «Медична допомога при гострому інфаркті міокарда» часто потребують дороговартісних лікарських засобів, яких немає в Національному переліку – лікування цих груп пацієнтів часто вимагає придбання ліків за кошт пацієнта.

Також гарне забезпечення лікарськими засобами має поліклінічне відділення. Це завдяки тому, що на баланс лікарні надходить гуманітарна та благодійна допомога з різних джерел постачання. А саме - велика кількість таблетованих лікарських засобів, яких більше потребують амбулаторні пацієнти. Тому, з метою раціонального використання лікарських засобів та недопущення протермінування лікарських засобів в лікарні налагоджено схему видачі лікарських засобів за рецептом від лікаря.

2.2. Проектування організації забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в 2024 році

На основі даних з розділу 2.1 та табл. 2.10 спроектуємо забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в 2024 році.

Таблиця 2.10

Витрати 2021, 2022 рік

№ п/п		2021 рік		2022 рік		+/-	
		Всього, тис. грн.	Питом авага, %	Всього, тис. грн.	Питом авага, %	Всього, тис. грн.	Питома вага, %
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Поточні витрати	52940	71,7	82516	99,0	29576	27,3
1.1.	оплата праці	41157	55,8	62451	75,0	21294	19,2
1.2.	медикаменти	3141	4,3	3848	5,0	707	0,7
1.3.	витрати на харчування	1299	1,8	2574	3,0	1276	1,2
1.4.	комунальних послуг	5021	6,8	8663	10,0	3643	3,2
1.5.	соціальні	440	0,6	425	1,0	15	0,4
2.1.	обладнання	1206	1,6	1545	1,0	339	-0,6
2.2.	Ремонт капітальний	7351	10,0	0,00	0,00	7350	-10,0
2.3.	Реконструкція	12324	16,7	0,00	0,00	12324	-16,7
	Разом:	73821	100,0%	84061	100,0%	10240	-

Найбільше збільшення витрат у 2022 році спостерігалось на оплату праці медичного персоналу, яка збільшилася на 19,2%. Це свідчить про те, що заклад прагнув утримати кваліфікований медичний персонал у складних умовах війни.

Відповідно до встановлених нормативів, на придбання обладнання і предметів довгострокового користування має припадати не менше 1%

загальних витрат. У 2022 році цей показник становив лише 1,0%, що є недостатнім.

Відхилення від встановлених нормативів у 2022 році можна пояснити тим, що заклад був зосереджений на забезпеченні поточної діяльності та не мав можливості здійснювати капітальні видатки.

У 2024 році закладу необхідно зосередитися на збільшенні капітальних видатків, зокрема на придбання обладнання і предметів довгострокового користування. Це дозволить поліпшити якість надання медичної допомоги та підвищити рівень безпеки пацієнтів.

В цілому, надані дані свідчать про те, що медичний заклад докладас зусиль для забезпечення надання медичної допомоги в умовах війни. Однак, для забезпечення довгострокової стабільності закладу необхідно збільшити капітальні видатки.

Забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами є одним з найважливіших елементів системи охорони здоров'я. Від своєчасного та якісного забезпечення лікарськими засобами залежить ефективність надання медичної допомоги пацієнтам.

У 2022 році забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в Україні було значно ускладнене внаслідок війни. З одного боку, збільшився попит на лікарські засоби, з іншого боку, виникли проблеми з їхнім постачанням.

У 2024 році необхідно розробити ефективну систему забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами, яка б враховувала виклики, пов'язані з війною.

1. Основні принципи.

Централізоване управління. Забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами має здійснюватися централізовано, через Національну службу здоров'я України. Це дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів, уникнути дублювання закупівель та забезпечити рівний доступ до лікарських засобів для всіх пацієнтів.

Пріоритетність життєво важливих лікарських засобів. У пріоритеті мають бути закупівлі життєво важливих лікарських засобів, таких як антибіотики, знеболюючі, препарати для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету та інших хронічних захворювань.

Контроль якості. Лікарські засоби, що закуповуються для лікувальних установ, мають бути сертифікованими та відповідати вимогам якості.

2. Основні етапи.

Формування потреби в лікарських засобах. Кожен лікувальний заклад має сформувавши потребу в лікарських засобах на наступний рік. Ця потреба має бути обґрунтована та підтверджена медичною документацією.

Закупівля лікарських засобів. Національна служба здоров'я України проводить закупівлі лікарських засобів на підставі потреб лікувальних закладів. Закупівлі проводяться відповідно до законодавства України та з урахуванням міжнародних стандартів. Але в недостатній кількості для потреб лікарні, тому всі роки є проблема із належним забезпеченням лікарськими засобами навіть для надання невідкладної допомоги.

Розподіл лікарських засобів. Національна служба здоров'я України розподіляє закуплені лікарські засоби між лікувальними закладами. Розподіл здійснюється відповідно до потреб лікувальних закладів та з урахуванням їхньої діяльності.

Відпуск лікарських засобів лікувальним установам. Лікарські засоби відпускаються лікувальним установам за договорами, укладеними між Національною службою здоров'я України та лікувальними закладами.

3. Конкретні заходи.

Потрібно розробити єдиний механізм формування потреби в лікарських засобах. Цей механізм має бути прозорим та зрозумілим для всіх лікувальних закладів. А також стабільно періодично оновлюватися. Це допоможе уникнути подання щоденних потреб в одних і тих же лікарських засобах на вимогу Департаменту охорони здоров'я Одеської обласної державної адміністрації.

Має бути система контролю якості лікарських засобів, що закуповуються для лікувальних установ. Ця система має забезпечувати ефективний контроль якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу.

Національна служба здоров'я України має розробити систему моніторингу забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами. Ця система має забезпечувати своєчасне виявлення та усунення проблем, пов'язаних із забезпеченням лікувальних установ лікарськими засобами.

Розробити систему електронного документообігу між Національною службою здоров'я України, лікувальними закладами та постачальниками лікарських засобів. Це дозволить скоротити час та витрати на обробку документації.

Запровадити систему електронних рецептів. Це дозволить контролювати призначення лікарських засобів та запобігти їхньому неконтрольованому використанню.

Сприяти розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів. Це дозволить зменшити залежність України від імпорту лікарських засобів та знизити їхню вартість.

Реалізація цього проекту дозволить забезпечити ефективне забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в 2024 році.

Таблиця 2.11

Проект організації забезпечення Комунального підприємства "Балтська багатoproфільна лікарня" лікарськими засобами в 2024 році

Захід	Дата виконання	Контролюючий орган
Розробка єдиного механізму формування потреби в лікарських засобах	1 квартал 2024 року	Національна служба здоров'я України (НСЗУ)
Розробка системи контролю якості лікарських засобів, що закуповуються для лікувальних	2 квартал 2024 року	НСЗУ

установ		
Розробка системи моніторингу забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами	3 квартал 2024 року	НСЗУ
Розробка системи електронного документообігу між НСЗУ, лікувальними закладами та постачальниками лікарських засобів	4 квартал 2024 року	НСЗУ
Запровадження системи електронних рецептів	3 квартал 2024 року	Міністерство охорони здоров'я України
Сприяння розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів	Протягом 2024-2025 років	Міністерство охорони здоров'я України, НСЗУ, інші органи державної влади та місцевого самоврядування

Цей проект передбачає поступове впровадження заходів, починаючи з першого кварталу 2024 року. Для реалізації проекту необхідно забезпечити належне фінансування та співпрацю між різними органами державної влади та місцевого самоврядування.

Комунальне підприємство "Балтська багатопрофільна лікарня" є закладом охорони здоров'я вторинного рівня, тому вона має право брати участь у закупівлі лікарських засобів через Національну службу здоров'я України. Для цього лікарня повинна подати заявку на участь у закупівлі до Національної служби здоров'я України. Лікарня подала заявку на участь у закупівлі до НСЗУ у червні 2023 року.

Для підвищення ефективності забезпечення лікарських засобами Комунальне підприємство "Балтська багатопрофільна лікарня" планує впровадити систему електронного документообігу з Національною службою здоров'я України та постачальниками лікарських засобів. Це дозволить скоротити час та витрати на обробку документації.

Лікарня впроваджує систему електронного документообігу з НСЗУ та постачальниками лікарських засобів до листопада 2024 року.

**Формування потреби у КП "Балтська багатoproфільна лікарня" у
ліках на 2024 рік**

Вид препарату	Кількість препаратів	Централізоване постачання, од	Бюджетні закупівлі, од	Гуманітарне забезпечення, од.
Антибіотики	100000	50000	40000	10000
Антикоагулянти	5000	2500	2500	0
Антигіпертензивні засоби	20000	10000	10000	0
Знеболюючі препарати	15000	7500	7500	0
Інгаляційні препарати	10000	5000	5000	0
Лікувально-діагностичне обладнання	5000	2500	2500	0
Противірусні препарати	20000	10000	10000	0
Інші препарати	10000	5000	5000	0
Загалом	185000	92500	82500	10000

Дані для розрахунку

Кількість ліжок у лікарні: 150

Кількість лікарів: 73

Кількість середнього медичного персоналу: 143

Кількість молодшого медичного персоналу: 74

Загальна потреба у ліках для лікування пацієнтів

*Кількість ліжок у лікарні * Середньодобове споживання ліків на ліжко
150 ліжок * 1-3 упаковки ліків на ліжко*

150-450 упаковок ліків на день або 54750-164250 упаковок ліків на рік

Гарантійний запас становить 20%

Виходячи з цих даних, було розраховано, що загальна потреба у ліках для Комунального підприємства «Балтська багатoproфільна лікарня» на 2024 рік становить 185000 упаковок ліків.

Для забезпечення цієї потреби лікарня може скористатися такими джерелами:

Централізоване постачання - закупівлі за державним контрактом.

Бюджетні закупівлі - закупівлі за кошти місцевого бюджету.

Гуманітарне забезпечення - безкоштовне надання лікарських засобів міжнародними організаціями або благодійними фондами.

Централізоване постачання – має бути основним джерело забезпечення лікарських засобів для Комунального підприємства «Балтська багатопрофільна лікарня». За прогнозом, у 2024 році через централізоване постачання буде закуплено 92500 упаковок ліків .

Бюджетні закупівлі - це додаткове джерело забезпечення лікарських засобів, яке може бути використано для закупівлі ліків, які не закупляються через централізоване постачання. За прогнозом, у 2024 році за бюджетні кошти буде закуплено 82500 упаковок ліків.

Гуманітарне забезпечення - це резервне джерело забезпечення лікарських засобів, яке може бути використано для закупівлі ліків, які не закупляються через централізоване постачання та за бюджетні кошти. За прогнозом, у 2023 році за рахунок гуманітарного забезпечення буде отримано 10000 упаковок ліків.

Прогнозний розподіл потреби у ліках за джерелами забезпечення відображає пріоритетність централізованого постачання як основного джерела забезпечення лікарських засобів. Бюджетні закупівлі та гуманітарне забезпечення розглядаються як додаткові джерела забезпечення, які можуть бути використані для закупівлі ліків, які не закупляються через централізоване постачання.

Висновки до другого розділу

1. Комунальне підприємство "Балтська багатoproфільна лікарня" Балтської міської ради Одеської області є установою охорони здоров'я, яке діє на засадах комунальної власності, належить Балтській міській територіальній громаді та опікується виконавчим комітетом Балтської міської ради Одеської області.

Забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами відбувається централізовано, за рахунок бюджету та гуманітарне забезпечення.

У 2022 році порівняно з 2021 роком спостерігається загальне зростання обсягів закупівель лікарських засобів і медичних виробів. Це пов'язано з декількома факторами, зокрема:

- Зростанням попиту на медичні послуги внаслідок воєнного стану в Україні.
- Зростанням цін на лікарські засоби та медичні вироби внаслідок інфляції та дефіциту деяких товарів.
- Зміни в законодавстві, які передбачають розширення переліку лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету.

Найбільшим постачанням препаратів відбулося за гуманітарним постачанням 4742000 одиниць у 2021 році та 315726200 одиниць у 2022 році.

Найбільше гуманітарної допомоги надійшло у вигляді лікарських засобів для лікування інфекцій, зокрема антибіотиків та протимікробних препаратів. Це свідчить про те, що однією з основних проблем, з якими стикаються українці в умовах війни, є інфекційні захворювання.

Також значна частина гуманітарної допомоги надійшла у вигляді лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань. Це свідчить про те, що гуманітарні організації приділяють увагу не лише лікуванню гострих захворювань, а й хронічних захворювань, які можуть потребувати тривалого лікування.

10 найпоширеніших лікарських засобів становлять близько 30% від загальної кількості гуманітарної допомоги, наданої у вигляді лікарських засобів. Це свідчить про те, що гуманітарні організації намагаються сфокусувати свої зусилля на наданні найбільш поширених і необхідних лікарських засобів.

Найбільша кількість лікарських засобів була поставлена в серпні 2022 року. Це зумовлено наполегливою співпрацею керівництва лікарні з благодійниками а також свідчить про те, що гуманітарні організації посилили свої зусилля з надання допомоги українцям у зв'язку з продовженням війни.

2. Забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами є одним з найважливіших елементів системи охорони здоров'я. Від своєчасного та якісного забезпечення лікарськими засобами залежить ефективність надання медичної допомоги пацієнтам.

У 2022 році забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в Україні було значно ускладнене внаслідок війни. З одного боку, збільшився попит на лікарські засоби, з іншого боку, виникли проблеми з їхнім постачанням.

У 2024 році необхідно розробити ефективну систему забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами, яка б враховувала виклики, пов'язані з війною.

Прогнозний розподіл потреби у ліках за джерелами забезпечення відображає пріоритетність централізованого постачання як основного джерела забезпечення лікарських засобів. Бюджетні закупівлі та гуманітарне забезпечення розглядаються як додаткові джерела забезпечення, які можуть бути використані для закупівлі ліків, які не закупляються через централізоване постачання.

ВИСНОВКИ

1. За результатами дослідження встановлено, що медичне забезпечення пацієнтів, які перебувають у стаціонарному лікуванні в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, проводиться безкоштовно в за рахунок гуманітарних постачань 35%, за рахунок асигнувань, виділених з державного та місцевого бюджетів 65%, відповідно до статті 49 Конституції України. Для задоволення потреб таких хворих в інфраструктурі існують спеціалізовані аптеки, відомі як лікарняні та міжлікарняні аптеки.

2. Основними напрямками постачання лікарських засобів до лікувальних установ є закупівля за рахунок місцевих бюджетів, закупівля через міжнародні організації за кошти державного бюджету, за рахунок волонтерів.

3. Регулювання обігу лікарських засобів в Україні відбувається за допомогою системи державних органів та спеціалізованих підприємств. Держлікслужба виступає центральним органом виконавчої влади, відповідальним за координацію та регулювання діяльності у цій області. Важливою частиною цієї системи є державні підприємства, які забезпечують якість, ефективність та безпеку лікарських засобів на ринку України.

Завдяки цій системі регулювання забезпечується контроль якості лікарських засобів, проведення клінічних досліджень, та розроблення стандартів і монографій для забезпечення безпеки та ефективності медичних продуктів. Регулювання обігу лікарських засобів є важливим аспектом забезпечення національної безпеки та здоров'я населення, а також сприяє розвитку фармацевтичної індустрії в Україні.

4. КП «Балтська багатопрофільна лікарня» є установою охорони здоров'я, яке діє на засадах комунальної власності, належить Балтській міській територіальній громаді та опікується виконавчим комітетом Балтської міської ради Одеської області. Забезпечення лікарськими засобами

відбувається централізовано, за рахунок бюджету та гуманітарне забезпечення.

У 2022 році порівняно з 2021 роком спостерігається загальне зростання обсягів закупівель лікарських засобів і медичних виробів. Це пов'язано з декількома факторами, зокрема:

- зростанням попиту на медичні послуги внаслідок воєнного стану в Україні;
- зростанням цін на лікарські засоби та медичні вироби внаслідок інфляції та дефіциту деяких товарів;
- зміни в законодавстві, які передбачають розширення переліку лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету.

Найбільшим постачанням препаратів відбулося за гуманітарним постачанням 4742000 одиниць у 2021 році та 3157262 одиниць у 2022 році.

Найбільше гуманітарної допомоги надійшло у вигляді лікарських засобів для лікування інфекцій, зокрема антибіотиків та протимікробних препаратів. Це свідчить про те, що однією з основних проблем, з якими стикаються українці в умовах війни, є інфекційні захворювання.

Також значна частина гуманітарної допомоги надійшла у вигляді лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань. Це свідчить про те, що гуманітарні організації приділяють увагу не лише лікуванню гострих захворювань, а й хронічних захворювань, які можуть потребувати тривалого лікування.

10 найпоширеніших лікарських засобів становлять близько 30% від загальної кількості гуманітарної допомоги, наданої у вигляді лікарських засобів. Це свідчить про те, що гуманітарні організації намагаються сфокусувати свої зусилля на наданні найбільш поширених і необхідних лікарських засобів.

Найбільша кількість лікарських засобів була поставлена в серпні 2022 року, що свідчить про те, що гуманітарні організації посилили свої зусилля з надання допомоги українцям у зв'язку з продовженням війни.

5. Забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами є одним з найважливіших елементів системи охорони здоров'я. Від своєчасного та якісного забезпечення лікарськими засобами залежить ефективність надання медичної допомоги пацієнтам.

У 2022 році забезпечення лікувальних установ лікарськими засобами в Україні було значно ускладнене внаслідок війни. З одного боку, збільшився попит на лікарські засоби, з іншого боку, виникли проблеми з їхнім постачанням. Необхідно продовжити впроваджувати систему забезпечення лікувальних закладів ліками, яка б враховувала виклики, пов'язані з війною.

Прогнозний розподіл потреби у ліках за джерелами забезпечення відображає пріоритетність централізованого постачання як основного джерела забезпечення лікарських засобів. Бюджетні закупівлі та гуманітарне забезпечення розглядаються як додаткові джерела забезпечення, які можуть бути використані для закупівлі ліків, які не закупляються через централізоване постачання.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз фармацевтичного та аптечного ринку України. 2020 рік. Проконсалтінг: веб-сайт. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/analizfarmaceuticheskogo-i-aptechnogo-rynka-ukrainy-2020-god>
2. Аналіз законодавчо-нормативного регулювання системи соціального захисту працівників аптечних закладів України / В. М. Толочко, Т. Ф. Музика, М. В. Зарічкова, О. М. Должнікова. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2015. Т. 1, № 1. С. 12-17.
3. Директива 2001/83/ЄС європейського парламенту та ради від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми. ОВ № 1. 311. 28.11.2001. С. 67. URL : <http://avlu.org.ua/standart/122.htm>
4. Євген Гончар, Любов Гура, Лідія Домбровськ. Як держава закупає ліки та медичні вироби. 25 лютого 2022. <https://www.epravda.com.ua/columns/2022/02/25/682760/>
5. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.: наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769. URL <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0242282-13#n13>
6. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333. URL <https://zakon.rada.gov.ua/rada>
7. Дослідження питань доступності лікарських засобів в Україні / Максимович Н. М., Заліська О. М., Стасів Х.-О. Я, Гуз В. С. Ліки-людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів: матер. V міжнародна науково-практична конференція, м. Харків, 11-12 березня 2021 р. С.526–527.
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

9. Пашко В.М. Про обіг лікарських засобів та можливу деімплементацию законодавства України. Еженедельник Аптека. 2019. № 43. С. 8-9.

10. Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що фінансуються частково або повністю з державних та місцевих бюджетів: наказ МОЗ України від 11.07.2017 № 782 (зі змінами).

11. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: наказ МОЗ України від 16.12.2003 № 584 (зі змінами).

12. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>

13. Про забезпечення пацієнтів лікарськими засобами у стаціонарних закладах охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 3 березня 2022 року № 404.

14. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР.
URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

15. Про лікарські засоби: закон України від 28.07.2022 року № 2469-IX
URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

16. Проект Закону України «Про самоврядування у сфері охорони здоров'я в Україні» від 12.09.2022р.

17. Рішення VIII Національного з'їзду фармацевтів України / Національний фармацевтичний університет. Харків, 2016. URL : <http://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/10/rishennya-VIII-zyzdu.pdf>

18. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»: Постанова Верховної Ради України від 06.10.2011р. №3901-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3901-17>

19. Рішення VIII Національного з'їзду фармацевтів України / Національний фармацевтичний університет. Харків, 2016. URL:<http://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2016/10/rishennya-VIII-zyzdu.pdf>

20. Фармацевтичне право : навчальний посібник /А.Б. Берзіна. Київ: Алерта, 2023. 190 с. ISBN 978-617-566-787-3

21. Шмалько О.О. особливості забезпечення населення лікарськими засобами під час надзвичайних ситуацій та воєнного стану: аналіз та пермспективи. ISSN 1681-2786. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2022. № 1 (91).

SUMMARY

Iryna Cheb
**ORGANIZATION OF THE SUPPLY OF MEDICINES TO MEDICAL
INSTITUTIONS IN UKRAINE**

Department of Pharmacy Organization and Economy

Scientific supervisor:

Keywords: medical institutions, medicinal products, provision of medicines

Introduction. The significance of the research subject is established by critical analysis and comparison with known approaches to solving the problem of the organization of providing medical facilities with medicinal products in Ukraine. Recent years show the need for constant improvement of the system of providing medical facilities with the necessary medicines to ensure high-quality medical care for the population. Taking into account the complexity of situations that arise in connection with the health of citizens, the relevance of the research lies in the search for optimal ways of solving problems related to the organization of the supply of medicinal products to medical institutions.

Materials and methods. The subject of the study is the processes and practices related to the organization of the supply of medicinal products to medical institutions in Ukraine. The object of the study is the system of providing medical institutions with medicinal products. Methods: analysis of literary sources, survey of specialists, statistical analysis and comparative analysis.

The results. Based on the results of the research, it was established that medical care for patients undergoing inpatient treatment in state and communal health care institutions is provided free of charge at the expense of allocated from the state and local budgets, this is stated in the Constitution of Ukraine, namely, Article 49. To meet the needs of such patients, there are specialized pharmacies in the infrastructure known as hospital and inter-hospital pharmacies. The main directions of supply of medicines to medical institutions are acquisition at the cost of local budgets, procurement through international organizations at the cost of the state budget, at the expense of volunteers.

Medical facilities are supplied with medicines centrally, at the expense of the budget and humanitarian support. In 2022, compared to 2021, there is a general increase in the volume of purchases of medicines and medical devices. This is due to several factors, in particular: an increase in the demand for medical services due to the state of war in Ukraine, an increase in the prices of medicines and medical products due to inflation and a shortage of some goods, changes in the legislation, which provide for the expansion of the list of medicines that are purchased under state budget funds.

Most humanitarian aid came in the form of medicines for the treatment of infections, including antibiotics (Amoxicillin, Doxycycline) and antimicrobials (Metronidazole). This shows that infectious diseases are one of the main problems faced by Ukrainians during the war.

Also, a significant part of humanitarian aid came in the form of medicines for the treatment of cardiovascular diseases (Enalapril), thyroid diseases (Levothyroxine sodium) and depression (Fluoxitin). This shows that humanitarian organizations pay attention not only to the treatment of acute diseases, but also to chronic diseases that may require long-term treatment.

Conclusions. Provision of medical facilities with medicines is one of the most important elements of the health care system. The effectiveness of providing medical care to patients depends on the timely and high-quality provision of medicines.