

DOI: <https://doi.org/10.18524/2411-2054.2023.51.287991>

УДК 34:615.2/.3-021.161:[364/3:61]

В. І. Труба, докт. юрид. наук, професор, ректор
Заслужений юрист України
Одеський національний університет імені І. І. Мечникова
Кафедра цивільно-правових дисциплін
Французький бульвар, 24/26, Одеса, 65058, Україна
e-mail: truba-v@ukr.net
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7782-2166>

Н. С. Василевська, старший викладач
Одеський національний університет імені І. І. Мечникова
Кафедра цивільно-правових дисциплін
Французький бульвар, 24/26, Одеса, 65058, Україна
e-mail: vasilevska_nadia@ukr.net
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-2505-0868>

ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ ЯК РЕЗУЛЬТАТ МЕХАНІЗМІВ РЕІМБУРСАЦІЇ ТА МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ – ПИТАННЯ ДЛЯ ДИСКУСІЇ

Доступність ліків, їх кількість, якість, відповідна документальна організація щодо дистрибуцій, зберігання та продажу – одне з пріоритетних завдань системи охорони здоров'я кожної держави. У країнах Європейського Союзу значну частку витрат на забезпечення лікарськими засобами покриває держава, реалізуючи принцип рівного доступу населення до ефективних лікарських засобів за доступною ціною, що лежить в основі механізмів ціноутворення та реімбурсації. Для забезпечення цих завдань існують вимоги, викладені в Директиві 89/105/ЄС від 21.12.1989 р. «Про прозорість заходів при ціноутворенні на лікарські засоби та їх включення до системи загального медичного страхування», які мають за мету забезпечити розвиток фармацевтичної галузі як в напрямку розробки дорогих інноваційних препаратів, так і всебічного забезпечення пацієнтів якісними генериками. Таким чином, головним механізмом щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення для населення являється програма реімбурсації - повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, вартості лікарських засобів або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України, а основним завданням нормотворчої діяльності залишається всебічне її регулювання.

Ключові слова: доступність лікарських засобів, реімбурсація, медичне страхування, охорона здоров'я, правове регулювання.

Постановка проблеми. Реімбурсація за загальним правилом – це врегульований законодавством механізм відшкодування вартості ліків за рахунок державного бюджету або страхових фондів. Як зазначає Р. Майданик «реімбурсація – це загальноприйнята назва в міжнародній практиці охорони здоров'я процесу, за допомогою якого система охорони здоров'я впливає на доступність лікарських засобів та медичних послуг для населення. Основний принцип фармацевтич-

ної допомоги – забезпечення економічної (ціна) і фізичної (наявність на ринку країни) доступності лікарських засобів для всіх верств населення, що забезпечується функціонуванням механізму державного регулювання ціноутворення» [1, с. 168-169]. Доступність лікарських засобів та медичних препаратів гарантується Законом України «Про лікарські засоби», який хоча і не містить прямої вказівки на існування механізму реімбурсації, але декларує доступність лікарських засобів для забезпечення потреб громадян та мінімального державного стандарту медичного обслуговування. Відповідно до ч. 2 ст. 3 вказаного Закону «з метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю, внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання» [2]. Механізм реімбурсації запрацював в Україні з 2017 р. пристосовуючись до реалій обмеженості бюджетних асигнувань, відсутності загальнообов'язкового медичного страхування та викликів воєнного часу.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Оскільки доступність лікарських засобів напряму впливає на доступність до медичної допомоги та медичного страхування, окремі питання досліджувались в працях Ю. Битяка, В. Колпакова, Р. Майданика, О. Миронець, І. Сенюти та ін. Незважаючи на висвітлення окремих проблем, питання з належного правового регулювання процесу реімбурсації лікарських засобів як одного з провідного механізму, що забезпечує доступність лікарських засобів, залишається актуальним.

Мета статті. Метою даної публікації є огляд нормативно-правового регулювання механізму реімбурсації та проблем його практичного застосування.

Виклад основного матеріалу. Світовий досвід показує, що реімбурсація є складовою частиною державного регулювання фармацевтичного ринку, регулятором цін в аптечних закладах, підґрунтям страхової медицини. Окрім того, в більшості країн Європейського Союзу основне фінансове навантаження несе держава та страхові фонди, які компенсують населенню до сімдесяти відсотків вартості ліків. Україна, яка активно просувається на шляху до євроінтеграції, гармонізує свої національні закони з нормами Європейського Союзу, зокрема, стосовно політики ціноутворення та реімбурсації медикаментів.

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» визначено, що «реімбурсація – повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України» [3]. Суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Україні можуть бути лише аптеки. Наказом МОЗ України № 385 від 28.10.2002 р. аптека визначається як «заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення» [4].

В свою чергу, заклад охорони здоров'я це «юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що

забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації» [5]. А лікарські засоби (ліки) – «будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу» [2]. Отож, повернення коштів аптечним закладам, яке здійснює держава за рахунок виділених асигнувань в межах державних програм за реалізовані рецептурні лікарські засоби з відповідного державного реєстру визначається як процес реімбурсації. Різні держави створюють власні механізми реімбурсації, які відрізняються джерелами фінансування, умовами повернення коштів, методиками регулювання цін, критеріями відбору лікарських засобів та основних нозологій для лікування. Серед адресатів таких систем можуть бути соціально незахищені верстви населення, люди, які страждають на тяжкі або хронічні захворювання, а також різні види фармацевтичної допомоги, такі як стаціонарна та амбулаторна медицина. Залежно від особливостей систем охорони здоров'я в різних країнах можуть використовуватися різні механізми компенсації.

Наприклад, це може бути компенсація вартості ліків для застрахованих осіб, коли пацієнту рахунки на лікування сплачує страхова компанія або ж компенсує затрати аптечним закладам, а розрахунки ведуться між страховим фондом, медичною і аптечною установою на підставі договорів. В Україні за відсутності системи обов'язкового медичного страхування процес реімбурсації працює у формі державної програми «Доступні ліки», де держава компенсує аптечним закладам повну або часткову вартість лікарських засобів з відповідного переліку. В системі добровільного медичного страхування виплати застрахованим особам відбуваються згідно до програм страхування та відповідних договорів на підставі отриманих рахунків за надані медичні послуги або придбані лікарські засоби. Програма реімбурсації лікарських засобів під назвою «Доступні ліки» (Програма) була впроваджена в 2017 році з метою покращення використання ліків, уникнення самолікування і забезпечення більш доступного та раціонального застосування лікарських препаратів. Ця урядова програма спрямована на повну або часткову компенсацію вартості обраних лікарських засобів за рахунок державних коштів. Вибравши найбільш поширені захворювання, держава пропонує компенсувати вартість визначених препаратів після їх призначення лікуючим лікарем. Заявленою метою програми є зниження фінансового тягаря населення при лікуванні цих захворювань, а також забезпечення доступу до якісних та безпечних лікарських засобів. Уряд спрямовує кошти з бюджету на покриття вартості ліків, а з 2023 р. і медичних виробів, дозволяючи пацієнтам отримати необхідне амбулаторне лікування за основним захворюванням.

Розглянемо як на практиці реалізуються заявлені амбітні цілі. Програма «Доступні ліки» регулюється Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII,

рядом Постанов КМУ, таких як «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» від 27.02.2019 р. № 135; «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02.2019 р. № 136; «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» від 27.02.2019 р. № 141; «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28.07.2021 р. № 854. Окремими постановами КМУ впроваджується контроль над відпускними цінами на лікарські засоби, що підлягають реімбурсації. Перелік згаданих лікарських засобів внесений у відповідний реєстр Наказом МОЗ України «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року» від 21.02.2023 р. № 351 (надалі Реєстр). З 2019 р. відшкодування за Програмою «Доступні ліки» перейшло в пряме підпорядкування Національній службі здоров'я України, з якою аптечний заклад встановлює договірні відносини усталеного зразку.

У відповідності до Постанови КМУ «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02.2019 р. № 136 «суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, ... формує в системі заяву відповідно до визначених в оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає: 1) групу/групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів за договором...». Отож, виникає питання, якими критеріями керується аптека при виборі відповідних нозологій, а також в якій лінійній кількості будуть представлені обрані на розсуд керівництва аптеки лікарські засоби для лікування обраної нозології.

В свою чергу, лікарські засоби, представлені в Реєстрі можуть відшкодовуватись в повному обсязі або частково, що також може впливати на даний вибір. Та чи сповна реалізується захист права пацієнта на доступність медичної допомоги та лікарських засобів, з урахуванням інтересів та потреб пацієнта. Пацієнт вже обмежений у своєму виборі найдешевшими лікарськими засобами, які йому пропонує Програма, що підтверджують тези, викладені на сайті Міністерства охорони здоров'я України «Держава компенсує вартість найдешевшого лікарського засобу, який подав заявку на участь в програмі «Доступні ліки». Також наявність препарату у програмі залежить від рішення про його участь від виробника...» [6], а можливості доплатити за більш дорогий і оригінальний препарат в механізмі реімбурсації не закладено.

Ще одне обмеження, яке, на нашу думку, дискредитує ідею доступності, є припинення виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я до початку наступного місяця, якщо загальна вартість лікарських засобів та медичних виробів за всіма виписаними електронними рецептами, у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду Державного бюджету України. Пряма залежність від виділених на Програму коштів прослідковується на всіх етапах імплементації ідеї реімбурсації. Підпорядкованість процесів відшкодування від виділених державою коштів характеризує не лише Українську програму реімбурсації, вона при-

таманна і для розвинених країн Європи. Німецький принцип економічної виправданості надання медичних послуг перетворює лікування з оптимального на достатнє. В багатьох державах ця проблема частково вирішується включенням окремих медичних послуг (у тому числі послуг у вигляді забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами) до переліку тих, вартість яких відшкодовується в рамках системи медичного страхування. Різноманітні правові механізми (методики оцінювання ефективності лікування, аналіз доцільності призначення лікарського засобу, механізми доплат та знижок тощо) визначають зміст та обсяг забезпечення населення медикаментами та встановлюють умови й межі відшкодування їх вартості за рахунок бюджетних коштів чи ресурсів позабюджетних фондів медичного страхування. Але, навіть в таких умовах, право пацієнта на забезпечення безкоштовними або дешевими лікарськими засобами не є безмежним.

В Україні питання про запровадження обов'язкового медичного страхування наразі обговорюється лише на теоретичному рівні. Окрім ціни, доступність лікарських засобів, це ще і фізична їх наявність в аптечних закладах та можливість безперешкодно дістатись до відповідного закладу охорони здоров'я. До прикладу, в Одеській області зареєстровано 793 місць відпуску лікарських засобів за е-рецептами (аптеки разом з аптечними пунктами) з них аптечних закладів, які працюють за програмою «Доступні ліки» лише 71 (54 з яких в м. Одеса) [7]. Зауважимо, в рецепті, відповідно до Наказу МОЗ України «Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р. № 360, можна вказувати до 3 препаратів за міжнародною непатентованою назвою (МНН) і строк погашення такого рецепту складає 30 днів. Отже, тепер пацієнту треба буде самостійно промоніторити аптечні заклади і знайти ту аптеку, в наявності якої будуть всі три лікарські засоби, або погодитись на запропоновані фармацевтом альтернативні лікарські засоби з такою ж МНН. Також цікаво, що серед більше 450 найменувань ліків представлених в Реєстрі, затвердженому Наказом МОЗ України від 21.02.2023 р. № 351, майже половина всіх виписаних електронних рецептів за перше півріччя 2023 р. припадають лише на 5 МНН (ацетилсаліцилова кислота, метформін, бісопролол, еналаприл та клопідогель) [8].

Окремої уваги заслуговує питання розрахунку референтних цін, обчислення яких проводяться в Україні за декількома методиками. Оскільки це питання здебільшого до фахівців економічної галузі, зауважимо лише, що, на нашу думку, лікарські засоби не потрапляють в Реєстр, тому що виробники не готові пропонувати свої лікарські засоби за заявленими цінами МОЗ. Вважаємо, що необхідно переглянути підходи до методик розрахунку і уніфікувати їх.

Висновки і пропозиції. Здійснений аналіз комплексного дослідження механізму реімбурсації та проблем його практичного застосування дозволяє дійти висновку, що Програма реімбурсації – це великий крок до реалізації доступності лікарських засобів та медичних виробів для населення. Незважаючи на воєнний стан в Україні, Програма успішно реалізується і розширюється новими препаратами та нозологіями. Заявлені питання не знецінюють кроків до

змін роботи Програми «Доступні ліки», а лише наголошують на доцільності покращення правового регулювання механізму реімбурсації як через запровадження обов'язкового медичного страхування, так й більш детального нормативно-правового регулювання роботи аптечних закладів, створенні привабливих договірних умов для співпраці аптек з Національною службою здоров'я України та покращенню фінансових зисків та промоції лікарських засобів внесених в Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення серед лікарів, розширенню переліку зазначених лікарських засобів в частині міжнародних непатентованих назв, розширенню мережі аптек, які залучені до Програми «Доступні ліки»... В Директиві 89/105/ЄС «Про прозорість заходів при ціноутворенні на лікарські засоби та їх включення до системи загального медичного страхування», зазначено, що основна ціль подібних заходів це покращення суспільного здоров'я за рахунок забезпечення доступності достатніх запасів лікарських засобів з розумною вартістю.

Список використаної літератури:

1. Майданик Р. А. Доступ до лікарських засобів в Україні: принцип співробітництва і юридична модель фармацевтичного ринку. *Право і громадянське суспільство*. № 1. 2014. С. 165-176.
2. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 10.08.2023 р.).
3. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (дата звернення 10.08.2023 р.).
4. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я: Наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text> (дата звернення 10.08.2023 р.).
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення 10.08.2023 р.).
6. Сайт Міністерства охорони здоров'я. URL: <https://moz.gov.ua/dostupni-liky> (дата звернення 05.08.2023 р.).
7. Сайт Національної служби здоров'я. URL: <https://nszu.gov.ua/> (дата звернення 06.08.2023 р.).
8. Сайт Apteka.ua. URL: <https://www.apteka.ua/> (дата звернення 10.08.2023 р.).

References:

1. Maidanyk R. A. (2014). Dostup do likarskykh zasobiv v Ukraini: pryntsyyp spivrobotnytstva i yurydychna model farmatsevychnoho rynku. *Pravo i hromadianske suspilstvo*. № 1. S. 165-176 [in Ukrainian].
2. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy No 123/96 (1996, April 04). *Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrainy*. St. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>. [in Ukrainian].
3. Pro derzhavni finansovi harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleennia: Zakon Ukrainy No 2168-VIII (2017, October 19). *Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrainy*. St. 31. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> [in Ukrainian].

4. Pro zatverdzhennia perelikiv zakladiv okhorony zdorov'ia, likarskykh posad, posad farmatsevtiv, posad fakhivtsiv z farmatsevychnoi osvitoiu, posad profesionliv u haluzi okhorony zdorov'ia, posad fakhivtsiv u haluzi okhorony zdorov'ia ta posad profesionliv z vyshchoiu nemedychnoi osvitoiu u zakladakh okhorony zdorov'ia: Nakaz MOZ Ukrainy No 385 (28.10.2002, October 28). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text> [in Ukrainian].
5. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorov'ia: Zakon Ukrainy No 2801-XI (1992, November 19). *Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrainy*. St. 19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian].
6. Sait Ministerstva okhorony zdorov'ia. URL: <https://moz.gov.ua/dostupni-liky> (data zvernennia 05.08.2023) [in Ukrainian].
7. Sait Natsionalnoi sluzhby zdorov'ya. URL: <https://nszu.gov.ua/> (data zvernennia 06.08.2023) [in Ukrainian].
8. Sait Apteka.ua. URL: <https://www.apteka.ua/> (data zvernennia 10.08.2023) [in Ukrainian].

Стаття надійшла 12.09.2023 р.

V. I. Truba, Doctor of Juridical Sciences, Professor, Honored Lawyer of Ukraine
Rector of Odesa I. I. Mechnikov National University
the Department of Civil Law Disciplines
Frantsuzskiy Boulevard, 24/26, Odesa, 65058, Ukraine
e-mail: truba-v@ukr.net
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7782-2166>

N. S. Vasilevska, Senior Lecturer
Odesa I. I. Mechnikov National University
the Department of Civil Law Disciplines
Frantsuzskiy Boulevard, 24/26, Odesa, 65058, Ukraine
e-mail: vasilevska_nadia@ukr.net
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-2505-0868>

AVAILABILITY OF MEDICINES AS A RESULT OF REIMBURSEMENT MECHANISMS AND MEDICAL INSURANCE IS AN ISSUE FOR DISCUSSION

Summary

Availability of medicines, their quantity, quality, and appropriate documentation organization regarding distribution, storage, and sales – is one of the priority tasks of the healthcare system of each country. In European Union countries, a significant portion of expenditures for ensuring pharmaceutical supplies is covered by the state, implementing the principle of equal access of the population to effective medicines at an affordable price, which underlies the mechanisms of pricing and reimbursement. To achieve these goals, requirements are outlined in Directive 89/105/EEC of December 21, 1989, «On the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the system of national health insurance», aimed at promoting the development of the pharmaceutical industry both in the direction of developing expensive innovative drugs and in providing patients with quality generics. Thus, the main mechanism for ensuring the availability of medicinal products and medical devices for the population is the reimbursement program – the complete or partial refunding to entities engaged in retail trade of medicinal products, of the cost of medicinal products or medical devices dispensed to patients based on prescriptions, at the expense of the State Budget of Ukraine. The main objective of regulatory activities remains comprehensive regulation.

Individual healthcare questions, including the provision of medicinal products, have been explored in the works of Yu. Bytiak, V. Kolpakov, R. Maidanyk, O. Myronets, I. Seniuta and others. The purpose of this publication is to review the normative and legal regulation of the reimbursement mechanism and practical implementation issues. Different countries establish their own reimbursement mechanisms, which vary in terms of funding sources, reimbursement conditions, price regulation methods, selection criteria for medicinal products, and key nosologies for treatment. The recipients of such systems may include socially vulnerable segments of the population, individuals suffering from severe or chronic illnesses, as well as various types of pharmaceutical assistance such as inpatient and outpatient care. Depending on the specifics of healthcare systems in different countries, different compensation mechanisms may be used. For example, this may involve the reimbursement of the cost of medicines for insured individuals, where the patient's treatment expenses are covered by the insurance company or compensated to pharmacy establishments, with settlements being made between the insurance fund, healthcare facility, and pharmacy based on contracts. In Ukraine, in the absence of a mandatory medical insurance system, the reimbursement process operates in the form of the state program «Accessible Medicines», where the state compensates pharmacy establishments for the full or partial cost of medicines from the respective list.

Keywords: availability of medicinal products, reimbursement, health insurance, healthcare, legal regulation.