

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДОНБАСЬКА ДЕРЖАВНА МАШИНОБУДІВНА АКАДЕМІЯ**

САЄНКО Ольга Миколаївна

УДК 338.262 /.45 : 615.1

**СТРАТЕГІЯ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

Спеціальність 08.00.03 – економіка та управління національним господарством

**Автореферат
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата економічних наук**

Краматорськ – 2016

Дисертацією є рукопис.

Роботу виконано в Донбаській державній машинобудівній академії Міністерства освіти і науки України (м. Краматорськ).

Науковий керівник – доктор економічних наук, професор
Каїра Зоя Степанівна,
Донбаська державна машинобудівна академія
Міністерства освіти і науки України (м. Краматорськ),
професор кафедри менеджменту.

Офіційні опоненти:

доктор економічних наук, професор **Батченко Людмила Вікторівна,** Київський національний університет культури і мистецтв Міністерства культури України, професор кафедри економіки та менеджменту;

кандидат економічних наук **Бурцева Олена Єгорівна,** Донецький державний університет управління Міністерства освіти і науки України (м. Маріуполь), доцент кафедри маркетингу.

Захист дисертації відбудеться *17 вересня 2016 року о 14:00* на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 12.105.03 у Донбаській державній машинобудівній академії Міністерства освіти і науки України за адресою: 84313, м. Краматорськ, бул. Машинобудівників, 39а, ауд. 6220.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Донбаської державної машинобудівної академії Міністерства освіти і науки України за адресою: 84313, м. Краматорськ, вул. Академічна (Шкадінова), 72.

Автореферат розісланий *16 серпня 2016 року.*

В.о. вченого секретаря
спеціалізованої вченої ради
доктор економічних наук, доцент



Г. В. Тельнова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Життя та здоров'я людини виступає головною цінністю суспільства з гуманістичних позицій. В той же час з утилітарної точки зору працездатність людини та її збереження виступають одним з основних чинників створення національного багатства і забезпечення добробуту населення. Зазначені міркування обумовлюють важливе значення охорони здоров'я (ОЗ) і пов'язаних з нею галузей національної економіки в житті соціуму і відповідні функції держави як гаранта життя та здоров'я людей і суб'єкта соціально-економічних відносин з приводу надання медичної допомоги, суттєвою складовою якої виступає забезпечення населення лікарськими засобами та товарами медичного призначення.

Останнім часом у вітчизняній фармацевтичній галузі (ФГ) склалася дуже загрозлива ситуація: обсяги національного виробництва фармацевтичних препаратів та продуктів за період 2010-2015 рр. зросли лише на 11,4 % з тенденцією до скорочення темпів зростання, тоді як обсяги реалізації на фармацевтичному ринку збільшилися майже втричі, що свідчить про посилення залежності вітчизняного споживача від імпорту лікарських засобів (ЛЗ) та товарів медичного призначення, зниження їх доступності через ціновий та валютний чинник; надмірною є частка безрецептурних (ОТС) препаратів в обсягах торгівлі за одночасного зниження госпітального забезпечення ЛЗ; існують значні проблеми з інвестиційним забезпеченням розвитку фармацевтичного виробництва на тлі імплементації норм Угоди СОТ з торговельних аспектів прав на інтелектуальну власність, що знижує конкурентоспроможність національних виробників і підвищує вартість лікування; безсистемність та незавершеність реформ в охороні здоров'я та ін.

Реалізація функцій держави в контексті розв'язання зазначених проблем передбачає формування виваженої державної політики щодо визначення пріоритетних напрямків подальшого розвитку ФГ, удосконалення системи організації та управління виробництвом та реалізацією фармацевтичної продукції, регулювання обігу лікарських засобів і супутніх товарів, встановлення правил роботи суб'єктів підприємницької діяльності галузі і контролюючих органів тощо.

Методологічні засади теорії галузевих ринків та галузевого регулювання сформовані в роботах Бейна Дж. [*Bain J. S.*], Мейсона Е. [*Mason E. S.*] Робінсон Дж. [*Robinson J. V.*], Росса Д. [*Ross D.*], Стіглера Дж. [*Stigler G. S.*], Тіроля Ж. [*Tirole J.*], Чемберліна Е. [*Chamberlin E. H.*], Шерера Ф. [*Scherer F. M.*] та ін. й отримали подальший розвиток в дослідженнях Бьянчі П. [*Bianchi P.*], Ігнатюк А., Мартіна С. [*Martin S.*], Розанової Н., Шкрабак І. та ін. Питанням особливостей ФГ, зокрема, різноманітним аспектам функціонування відповідного ринку присвячено чималу кількість досліджень, зокрема праці Бабського А., Гілетти Ю., Доровського О., Жадько С., Загорія В., Каїри З., Пестун І., Сімоенса С. [*Simoens S.*], Тіманюка В., Чохена Д. [*Chauhan D.*], Шабельник Т. та ін. Конкретизацію проблем регулювання ФГ та забезпечення доступності лікарських засобів для населення здійснено у роботах таких вчених, як: Батченко Л., Беліченко А., Блур К. [*Bloor K.*], Бурцева О., Голубка В., Дутчак І., Есс С. [*Ess S.*], Карамішев Д., Котвіцька А., Лермонтова Ю., Мех О., Мразек М. [*Mrazek M.*], Оксман А. [*Oxman A.*], Остап'юк М., Пашков В., Пвіг-Хуной Х. [*Puig-Junoy J.*], Ханду С. [*Handoo S.*], Шаповалов В., Шумаєва О. та ін.

Разом з тим, попри наявність чималої кількості напрацювань з питань функціонування ФГ, варто відзначити, що наукові передумови формування стратегії її економічного розвитку, яка б враховувала інтереси вітчизняних суб'єктів господарювання, суспільства і держави з точки зору балансу рівня доходності виробництва і реалізації фармацевтичних препаратів, рівня забезпеченості ними населення і рівня національної соціально-економічної безпеки, є недостатньо обґрунтованими. Зазначені обставини обумовлюють актуальність та науково-практичну значущість теми дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію виконано відповідно до плану науково-дослідних робіт Донбаської державної машинобудівної академії МОН України за темою «Механізм фінансово-економічного управління розвитком на макро- і мікрорівні» (реєстраційний номер 0114U003938, 2015–2016 рр.), в рамках якої автором на основі проведення аналізу стану ФГ запропоновано механізми реалізації стратегії її економічного розвитку; та Донецького державного університету управління МОН України за темою «Стратегічний розвиток національної економіки, регіонів та підприємств» (номер державної реєстрації 0113U005211, 2013–2014 рр.), в межах якої автором обґрунтовано концептуальні положення стратегії економічного розвитку ФГ і виявлено передумови її формування і реалізації з урахуванням реалій стану ФГ України.

Мета і завдання дослідження. Метою дисертації є розробка теоретичних положень, методичних підходів і науково-практичних рекомендацій щодо формування і реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі України.

Для досягнення мети вирішено такі *завдання*:

визначити передумови і предметно-об'єктну сферу державного регулювання функціонування і економічного розвитку ФГ;

систематизувати методи реалізації державної політики економічного розвитку ФГ;

удосконалити концептуальні засади формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ;

проаналізувати особливості та фактори стану та динаміки розвитку ФГ України і виявити недоліки чинної галузевої регуляторної політики;

визначити передумови ефективності застосування методів регулювання ФГ на основі вивчення міжнародного досвіду;

запропонувати стратегію економічного розвитку ФГ України;

розробити механізм реалізації запропонованої стратегії економічного розвитку ФГ України як елемент організаційно-методичного забезпечення здійснення регуляторної політики;

удосконалити інформаційно-аналітичне забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів ФГ.

Об'єктом дослідження є процеси економічного розвитку ФГ національної економіки.

Предмет дослідження – теоретико-методичні основи та організаційно-методичні аспекти формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ.

Методи дослідження. Теоретичну та методологічну основу дослідження становлять фундаментальні положення теорії галузевих ринків, конституційної економіки, державної регуляторної політики, напрацювання вітчизняних та

закордонних вчених в сфері творення державної політики у відношенні до ФГ. Для розв'язання поставлених в дисертації завдань було використано сучасні методи наукового дослідження: *аналізу та синтезу, мікроекономічного моделювання* (для виявлення особливостей і передумов державного регулювання ФГ); *класифікації* (для систематизації методів державного регулювання ФГ); *абстрактно-логічний метод та системний підхід* (для обґрунтування концептуальних положень формування стратегії економічного розвитку ФГ); *статистичного зведення, групування і аналізу* (для виявлення особливостей та тенденцій розвитку фармацевтичного виробництва і ринку в Україні); *інституційний і порівняльний аналіз* (для виявлення недоліків організаційно-методичного забезпечення чинної регуляторної політики України в фармацевтичному секторі охорони здоров'я, визначення передумов ефективності відповідних методів регулювання в порівняльному контексті); *структурно-функціональний метод* (для обґрунтування змісту стратегії економічного розвитку ФГ та механізму її реалізації), *методи експертної оцінки і нейромережного моделювання* (для удосконалення інформаційно-аналітичного забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів ФГ). *Інформаційною базою* виконання роботи стали наукові праці вітчизняних та закордонних авторів, матеріали Державної служби статистики України, аналітичні матеріали вітчизняних та міжнародних організацій, дані Світового банку та Всесвітньої організації охорони здоров'я, результати опитувань експертів, нормативно-правові акти України з питань галузевої політики, результати власних досліджень автора.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в поглибленні теоретичних засад та удосконаленні науково-методичних рекомендацій щодо формування стратегії економічного розвитку ФГ. Основні положення, які відображають наукову новизну дослідження, полягають у такому:

вперше:

запропоновано стратегію економічного розвитку ФГ України, яка визначає принципи, пріоритетні цілі (забезпечення асортиментної доступності та якості, цінової доступності, забезпечення економічних стимулів для збереження і розвитку галузевого виробництва, підвищення ефективності витрат на ОЗ), завдання та заходи регулювання ФГ, забезпечує відповідність кола стратегічних пріоритетів сучасним проблемам функціонування і розвитку ФГ України, диференціює регуляторні заходи за етапами реалізації і дозволяє раціоналізувати державне регулювання в галузі,

удосконалено:

концептуальні засади формування стратегії економічного розвитку ФГ за рахунок переходу до методології оптимізації суспільного добробуту як основи забезпечення рівня достатності доходів фармавиробників і аптечних закладів з урахуванням імперативу надання населенню доступних ЛЗ прийнятного рівня якості; зазначені засади представлені у вигляді трирівневої ієрархії теоретико-методологічних концептів, методичних підходів та інструментарію обґрунтування напрямів і цілей економічного розвитку ФГ, яка дозволяє створити бачення способу обґрунтування, структури, механізму реалізації та оцінки результативності стратегії економічного розвитку ФГ;

організаційно-методичне забезпечення здійснення регуляторної політики щодо ФГ України шляхом створення механізму реалізації стратегії її економічного розвитку, який передбачає групування заходів стратегії за її основними цілями та етапами, підвищення релевантності цих заходів та методів їх реалізації проблемам функціонування і розвитку ФГ України за умов сьогодення; це надає можливість упорядкувати економічні стимули для агентів пропозиції на фармацевтичному ринку, забезпечити підвищення привабливості України як середовища створення та клінічних випробувань ЛЗ, зміцнити зв'язок між фармацевтичною наукою та виробництвом ЛЗ;

методичний підхід до інформаційно-аналітичного забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів ФГ, який базується на групуванні чинників достатності їх доходів, експертній оцінці та нейромережному моделюванні впливу цих чинників на визначення низького, достатнього та високого рівня доходів; зазначений підхід дозволяє отримати лінгвістичний опис рівня формування доходів фармацевтичних підприємств, а також характеристику якості отриманих тверджень;

дістали подальшого розвитку:

теоретичний підхід до визначення змісту предметно-об'єктної області державного регулювання функціонування і розвитку ФГ, який на відміну від існуючих підходів конкретизує її складові на основі виявлення особливостей виробництва, розподілу, обміну, споживання ЛЗ та їх інституційного середовища і визначення зв'язку між цими особливостями та передумовами державного регулювання; це дозволяє окреслити коло адекватних визначеним особливостям і передумовам методів державного регулювання і межі державного втручання в функціонування і розвиток ФГ;

групування методів державного регулювання економічного розвитку фармацевтичної галузі на основі ознаки безпосередності їх впливу на рівень достатності доходів фармавиробників (імпортерів) і аптечних закладів як суб'єктів господарської діяльності у галузі та ознаки змісту методу (адміністративно-організаційні, технічні, правові, валютно-фінансові і цінові); зазначений результат забезпечує повноту і системність розгляду методів державного регулювання ФГ і конкретизує їх спрямованість на рівень економічної мотивації галузевих суб'єктів господарювання;

аналітичне забезпечення виявлення проблем функціонування ФГ та забезпечення населення ЛЗ на основі аналізу якісних особливостей та кількісних пропорцій та тенденцій динаміки у галузевих виробничих, розподільно-обмінних та регуляторних відносинах, фінансуванні ОЗ за сучасних умов, що дозволяє створити інформаційну базу ухвалення стратегічних рішень з економічного розвитку ФГ;

наукові уявлення стосовно передумов результативності використання методів державного регулювання економічного розвитку ФГ на основі узагальнення досвіду зарубіжних країн в стимулюванні виробництва, забезпеченні розподілу витрат на ОЗ між державним та приватним секторами та існування організованих фондів грошових коштів для цих потреб, регулюванні цін та порядку відшкодування витрат на ЛЗ; це дозволяє раціоналізувати набір завдань та заходів стратегії економічного розвитку ФГ та механізмів їх реалізації.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що теоретичні та організаційно-методичні положення, викладені в дисертації, доведено до рівня практичних рекомендацій щодо формування і реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі. Зокрема, аналітичне забезпечення визначення передумов формування змісту та механізмів реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі України, рекомендації щодо змісту цієї стратегії та механізму її реалізації, науково-методичний підхід до оцінки результативності регуляторного впливу використано в діяльності Департаменту економіки та фінансової політики Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України (довідка від 22.10.2015 р. № 1/15-237), Департаменту охорони здоров'я Донецької обласної державної адміністрації (довідка від 03.11.2015 р. № 12/02-17). Окремі теоретичні, аналітичні та рекомендаційні положення дисертаційної роботи використані в навчальному процесі Донбаської державної машинобудівної академії при викладанні дисциплін «Національна економіка», «Державне регулювання економіки», «Економіка та фінансування охорони здоров'я» (довідка від 12.09.2015 р. № 085/06-110) та Донецького національного медичного університету імені М. Горького МОЗ України при викладанні дисциплін «Менеджмент та маркетинг у фармації», «Організація та економіка фармації», «Організація та регулювання діяльності підприємств фармації», «Фармацевтичне правознавство» (довідка від 29.10.2015 р. № 128а).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійно виконаною науковою працею, в якій наведено авторські положення, висновки і рекомендації щодо стратегії економічного розвитку ФГ. З наукових праць, опублікованих у співавторстві, в дисертації наведено лише отримані особисто дисертантом результати, зміст яких конкретизовано в списку публікацій.

Апробація результатів дисертації. Основні результати дисертації доповідалися і дістали схвалення на науково-практичних конференціях різного рівня: «*Areas of scientific thought*» (Лондон, 2016 р.); «*Veda a vznik*» (Прага, 2015 р.); «Актуальні проблеми та перспективи розвитку економіки в умовах глобальної нестабільності» (Кременчук, 2015 р.); «*Wykształcenie I nauka bez granic – 2015*» (Перемишль, 2015 р.); «Назустріч викликам співробітництва між Україною та ЄС: досвід центрів ім. Жана Моне в Києві та Донецьку» (Маріуполь, 2015 р.); «Політика корпоративної соціальної відповідальності в контексті сталого соціально-економічного розвитку» (Донецьк, 2013 р.); «Розвиток міжнародних відносин та зовнішньоекономічної діяльності підприємств за сучасних умов» (м. Донецьк, 2012 р.).

Публікації. Основні положення та результати дослідження опубліковано у 15 наукових працях: сім статей у наукових фахових виданнях України; одна стаття – у виданні, включеному до міжнародних наукометричних баз; сім публікацій у матеріалах конференцій. Загальний обсяг публікацій становить 5,34 ум.-друк. арк., з яких особисто автору належить 5,08 ум.-друк. арк.

Структура та обсяг роботи. Дисертація складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел (221 найменування на 25 сторінках), 2 додатків (на 10 сторінках), містить 30 таблиць і 15 рисунків. Повний обсяг роботи становить 211 сторінок.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У першому розділі «Теоретичні засади формування стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі» визначено передумови і предметно-об'єктну сферу державного регулювання функціонування і розвитку ФГ; систематизовано методи реалізації відповідної державної політики та удосконалено концептуальні засади формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ.

В роботі узагальнено особливості функціонування і розвитку ФГ (рис .1).

ОСОБЛИВОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

<i>В аспекті попиту:</i>	<i>В аспекті виробництва (імпорту):</i>
<p>1) ЛЗ є продуктом, попит на який виникає внаслідок реальної або уявної вади здоров'я, попит реалізується та змінюється з огляду на періодичність виникнення вади, зміст та характер надання медичної допомоги, спосіб дії та ефективність в усуненні вади;</p> <p>2) попит на ЛЗ залежить від доходу споживача, що має наслідком існування двох протилежних ефектів – наявності цінової еластичності в сегменті споживачів з низьким рівнем доходу і цінової нееластичності в сегменті з високим рівнем доходу;</p> <p>3) споживачі по-різному ставляться до бажаних та реальних, в т.ч. побічних, властивостей ЛЗ, передусім, спираючись на чотири джерела інформації щодо них – рекламу, досвід, призначення лікаря або рекомендації фармацевта тощо.</p>	<p>1) ЛЗ можуть бути результатом ідеї або копіюванням (з різним ступенем біоеквівалентності) іншої ідеї, що визначає порядок створення (імпорту), легітимації обігу конкретного препарату або його форми;</p> <p>2) виробництво ЛЗ щільно пов'язано зі станом медичної та фармацевтичної науки і практики і може відображати індукований попит або навпаки створювати попит під новий препарат; це визначає високу капіталомісткість та значну тривалість стадій життєвого циклу товару, які передують його випуску на ринок, потребу у високих доходах для покриття невдалих спроб і високих витрат на НДДКР, виробництво і клінічні випробування, просування ЛЗ;</p> <p>3) різний рівень науково-виробничого і фінансового потенціалу визначає різний ступінь розвитку фармацевтичного виробництва в розрізі країн, і відповідно – різний характер залежності від імпорту та різницю в структурах національного виробництва оригінальних / генеричних препаратів;</p> <p>4) виробництво й імпорт чутливі до рівня фінансових ресурсів забезпечення ЛЗ тощо.</p>
<p><i>В аспекті розподілу і обміну:</i></p> <p>1) переважно непрямий метод збуту з декількома рівнями каналів збуту;</p> <p>2) значущість чинника зацікавленості фармацевта або лікаря у продажі конкретного ЛЗ;</p> <p>3) обмеженість термінів зберігання і важливе значення логістики у формуванні асортименту продажів;</p> <p>4) значущість процедур призначення препаратів (рецептурні / безрецептурні) для їх розподілу, маркетингових засобів просування та розподілу;</p> <p>5) диференціація продукту визначає диференціацію цін та ін.</p>	<p><i>В аспекті інституційного середовища:</i></p> <p>1) зміст традицій і культура медичного та фармацевтичного обслуговування населення визначають очікування населення щодо забезпечення лікарськими засобами і формують попит на них;</p> <p>2) стан відкритості національного фармацевтичного ринку і характер участі країни в тих або інших міжнародних угодах або організаціях визначає ступінь впровадження міжнародних норм права у практику виробництва, випробувань, торгівлі ЛЗ тощо;</p> <p>3) модель фінансування медичної допомоги, прозорість системи державних закупівель і стан страхового ринку визначають варіативність фінансового доступу до ЛЗ, специфіку формування каналів збуту;</p> <p>4) через специфіку продукту галузь є об'єктом державної уваги; ціноутворення є дискримінаційним тощо</p>

Рис. 1. Особливості функціонування і розвитку фармацевтичної галузі

Зазначені особливості визначають підстави для створення передумов державного регулювання фармацевтичної галузі: монополізація фармацевтичного

ринку у вигляді диференціації продукту і асиметрії інформації про нього, високих бар'єрів для входу на ринок, що виступає першою передумовою державного регулювання функціонування і розвитку ФГ; гуманізація суспільного і державного ставлення до ОЗ і наявність відповідних очікувань населення від держави; необхідність забезпечення національної фармацевтичної безпеки як здатності надати населенню ЛЗ достатнього асортименту і якості з позицій збереження демографічного потенціалу та відтворення робочої сили, особливо в разі, якщо національне фармавиробництво знаходиться в депресивному стані; необхідність підтримувати і розвивати наукову, техніко-технологічну базу ФГ, забезпечувати високий професійний рівень її працівників, рівень доходів і прибутків власне суб'єктів фармацевтичної галузі, зайнятості в галузі; недостатня ефективність власне державного регулювання як механізму соціально-економічного управління.

Таким чином, об'єктом державного регулювання функціонування і розвитку ФГ постає сукупність процесів виробництва (імпорту), розподілу, обміну та споживання ЛЗ належної якості, достатнього асортименту й прийнятної ціни та сукупність процесів та механізмів діяльності суб'єктів, які беруть участь у зазначених процесах. До складу ж відповідного предмету слід віднести: по-перше, створення умов та механізмів перебігу зазначених процесів, які забезпечать економічну вигоду (достатній рівень доходу) виробникам (імпортерам) ЛЗ та аптечним мережам – з одного боку, і виконання певних стандартів надання медичної допомоги (передусім – забезпечення ЛЗ) – з іншого; по-друге, вибір оптимальних методів регуляторного впливу для реалізації попередньої складової.

Систематизація і розвиток теоретичних підходів до опису методів регулювання економічного розвитку ФГ дозволили запропонувати їх наступне групування (табл. 1)

Таблиця 1

Групування методів державного регулювання фармацевтичної галузі

Група	Зміст методів
Адміністративно-організаційні	Організація системи закладів охорони здоров'я (2), аптечної мережі (1), організація системи госпітальних округів (2), упорядкування ієрархії закладів за рівнями державного управління та адміністративно-територіальним устроєм (2); регламентація доступу до медичної допомоги (3); організація діяльності компетентних органів управління (3); програмування та планування заходів з охорони здоров'я та забезпечення ЛЗ (3); організація взаємодії органів державного управління при реалізації грошово-кредитної, фінансової, антимонопольної, науково-інноваційної, освітньої та ін. політики (3); моніторинг, аналіз (3); ліцензування фармавиробництва і торгівлі (1) тощо
Технічні	Стандартизація медичної допомоги (3); впровадження системи нозологій, диспансерних груп і системи диспансеризації (2); створення національної фармакопеї та формулярів ЛЗ (1); регламентація рецептурного і безрецептурного обігу ЛЗ (1); стандартизація і сертифікація виробництва ЛЗ, їх клінічних випробувань, оптової та роздрібно торгівлі (1); реєстрація, стандартизація і сертифікація ЛЗ (1) тощо
Правові	Судова медицина та фармація (1); національне законодавство в сфері охорони здоров'я (2); норми регулювання соціального забезпечення (2); норми регулювання страхового ринку (2); норми регламентації зайнятості, оплати і охорони праці (2); право захисту об'єктів інтелектуальної власності (3); антимонопольне законодавство (3) тощо
Валютно-фінансові та ціннові	Бюджетування діяльності місцевих громад, медичних установ, профільних ВНЗ (2); кредитування закупівель ЛЗ (1); програми безоплатного або пільгового надання ЛЗ, реімбурсація вартості ЛЗ (1); обов'язкове та добровільне медичне страхування (3); оподаткування діяльності суб'єктів господарювання (в т.ч. оподаткування виробництва, імпорту-експорту, продажу ЛЗ); оподаткування заробітної плати (2); регулювання цін (1), регулювання валютного курсу (3) тощо

На противагу існуючим підходам, в яких основна увага акцентована на методах забезпечення доступності і якості ЛЗ для населення (орієнтація на добробут населення), запропоноване групування враховує і методи впливу на рівень доходів фармавиробників та аптечних закладів (добробут агентів пропозиції). Окрім змістової ознаки методи державного регулювання економічного розвитку ФГ, наведені в табл. 1, згруповані з урахуванням того факту, що частина цих методів впливає на діяльність фармавиробників і аптечних закладів безпосередньо (1), опосередковано, тобто через систему охорони здоров'я в цілому та через загальні інституційні та економічні умови розвитку країни (2), або обома способами (3).

Обґрунтовано, що вибір і реалізація окремих наведених методів або їх комплексу має здійснюватися на стратегічних засадах. При цьому під стратегією економічного розвитку ФГ запропоновано розуміти бачення державою основних цілей і способів забезпечення достатнього рівня доходів суб'єктам господарської діяльності у виробництві і реалізації фармапродуктів (ЛЗ) з урахуванням балансу інтересів цих суб'єктів, суспільства та держави в справі забезпечення прийняттого рівня якості і доступності ЛЗ (за ціною та асортиментом) як складової визначених державою мінімальних стандартів якості життя. Концептуальні положення її формування і реалізації представлено на рис. 2.



Рис. 2. Концептуальні засади формування і реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі

У другому розділі «Діагностика стану фармацевтичної галузі України і передумов її економічного розвитку» проаналізовано стан та динаміку розвитку фармацевтичної галузі України за основними групами її особливостей; виявлено недоліки чинної галузевої регуляторної політики України та передумови ефективності застосування методів регулювання фармацевтичної галузі на основі вивчення міжнародного досвіду.

На підставі аналізу статистичних даних визначено, що якість життя населення України з точки зору здоров'я протягом останніх років має певні позитивні тенденції зміни. У порівнянні з 2010 р. кількість вперше зареєстрованих випадків захворювань скоротилася на 19,0 %. За даними ВООЗ показник DALY (очікувана кількість років здорового життя, втраченого через передчасну смерть або непрацездатність) за оцінками 2012 р. у порівнянні з 2000 р. скоротився на 13,9 %, тоді як скорочення населення склало 7,1 %. Останніми роками дещо збільшилася очікувана тривалість життя (з 71,0 до 71,4 за останні п'ять років). В той же час, за рівнем DALY в 2012 р. Україна знаходилася в оточенні Сенегалу, Пакистану, Папуа-Нової Гвінеї, Еритреї. На кінець 2015 р. відзначено катастрофічний рівень захворюваності серцево-судинної системи (50,5 %, з яких 18,4 % – вперше встановлені) і високі показники захворювань травної, ендокринної систем, опорно-рухового апарату у осіб старших вікових груп. В цілому дані підтверджують гіпотезу про збільшення захворюваності і непрацездатності і збільшенням тривалості життя і сценарій зростання потреби у ЛЗ по мірі старіння населення. Основні параметри задоволення цієї потреби наведені в табл. 2.

Таблиця 2

Динаміка показників виробництва та торгівлі фармацевтичною продукцією

Показник	2011	2012	2013	2014	2015
Індекс промислової продукції у фармацевтичному виробництві, % до попереднього року	98,6	107,3	111,8	101,9	92,4
Індекс обороту фармацевтичної продукції, % до попереднього року	117,0	107,8	125,4	141,7	128,6
Темп зростання обсягів імпорту фармацевтичної продукції, % до попереднього року	116,3	114,9	93,7	79,9	55,3
Темп зростання обсягів експорту фармацевтичної продукції, % до попереднього року	98,2	124,8	103,3	101,9	60,8
Частка товарів національного виробництва в продажі фармацевтичних препаратів, %	50,8	50,8	50,8	50,9	50,4

Їх аналіз свідчить про появу негативних тенденцій у виробництві та експорті фармацевтичних товарів, пов'язану, передусім, зі скороченням платоспроможного попиту, скрутним фінансово-економічним становищем виробників. Макроекономічні чинники доходів населення і зростання валютного курсу негативно вплинули на динаміку імпорту, а оскільки імпортні ЛЗ займали практично половину національного ринку роздрібних продажів, то ситуація зі скороченням імпорту на 45% у порівнянні з пост-кризовим 2010 р. призвела до катастрофічного падіння асортиментної та цінової доступності ЛЗ, не зважаючи на зростання продажів вітчизняних препаратів і виявила еластичність попиту на ЛЗ за доходом. При цьому в 2015 р. обсяг ринку ЛЗ сягнув 50,2 млрд грн (табл. 3), в основному за рахунок цінового чинника (індекс цін 2015 р. до 2010 р. склав 217%).

Таблиця 3

Динаміка продажів ЛЗ в Україні в 2011-2015 рр.

Сектор	2011		2012		2013		2014		2015	
	млрд грн	%	млрд грн	%	млрд грн	%	млрд грн	%	млрд грн	%
Госпітальний	3,7	13,8	4,7	14,8	5,7	15,7	4,8	12,1	7,6	15,1
Роздрібний	23,1	86,2	27,1	85,2	30,5	84,3	34,8	87,9	42,6	84,9
Всього	26,8	100	31,8	100	36,2	100	39,6	100	50,2	100

Задоволення попиту на ЛЗ силами національних виробників пов'язане з необхідністю значних вкладень в наукову і виробничу базу, впровадження у відповідності до новітніх законодавчих вимог до належної виробничої, клінічної, торговельної практики та ін., оскільки вітчизняні підприємства мають недостатньо широкий асортимент ЛЗ і до того ж конкурують між собою за багатьма номенклатурними позиціями, основна частина яких – непатентовані генерики. Разом з тим, обсяг капітальних інвестицій в фармацевтичне виробництво хоча і зріс з 587,8 до 1628,6 млн грн за період з 2011 до 2015 р., однак частка галузі в загальному обсягу інвестицій збільшилася лише з 0,7 % до 1,9 %; одночасно відбувається зменшення іноземних інвестицій у галузь – з 80,4 млн дол на кінець 2011 р. до 48,6 млн дол на кінець 2015 р. При цьому власні джерела є замалими (в 2015 р. лише 76 % виробників галузі отримали прибуток, який до оподаткування склав лише 2,7 млрд грн), а отримання банківських кредитів за умов сьогодення в значних обсягах є неможливим.

За цих умов важливого значення набуває державне регулювання галузі. В табл. 4 наведено порівняльні дані щодо кількісних параметрів фінансування систем ОЗ.

Таблиця 4

Кількісні параметри фінансування систем охорони здоров'я

Країна / регіон	2000			2010			2014		
	Витрати на ОЗ до ВВП, %	Витрати на ОЗ на душу населення, дол	Частка держави у витратах на ОЗ, %	Витрати на ОЗ до ВВП, %	Витрати на ОЗ на душу населення, дол	Частка держави у витратах на ОЗ, %	Витрати на ОЗ до ВВП, %	Витрати на ОЗ на душу населення, дол	Частка держави у витратах на ОЗ, %
Світ	9,0	606,9	57,8	10,0	948,7	60,5	9,9	1061,0	60,1
ЄС	8,4	1845,7	76,6	10,1	3341,0	77,8	10,0	3612,9	77,9
ОЕСР	9,8	2414,1	59,1	12,1	4333,3	62,5	12,4	4741,4	62,2
ЦС та Прибалтика	6,0	582,1	75,6	7,2	893,8	73,5	6,8	952,6	73,3
РФ	5,4	370,6	59,9	6,8	727,4	54,1	7,1	892,9	52,2
Білорусь	6,1	556,5	71,1	5,6	322,5	77,7	5,7	450,2	65,8
Україна	5,6	214,9	51,8	7,8	233,5	56,6	7,1	202,7	50,1

Аналіз доводить, що фінансування ОЗ на душу населення в Україні є недостатнім. Основна частина державного фінансування спрямована на утримання закладів ОЗ. Державне фінансування госпітальних закупівель спрямоване в основному на реалізацію державних програм (гіпертонічна хвороба, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, діабет тощо) і здійснюється в недостатніх обсягах. Фінансування ж роздрібних закупівель ЛЗ в 2014 р. (у вигляді сплати ЛЗ фондами соціального страхування) склало 0,06% від загальних витрат на охорону здоров'я, що обумовлене особливостями системи ОЗ (нерозвиненістю медичного страхування). Вітчизняна система обов'язкового страхування непрацездатності спрямована на компенсацію витрат

пацієнтів у формі збереження певного відсотка заробітної платні, а система обов'язкового страхування від нещасних випадків на виробництві орієнтована на обмежені виплати лише на основі підтверджуючих документів, тоді як практично всі медичні послуги, лікарські засоби та товари медичного призначення сплачуються «з кишені» (*out-of-pocket*), минаючи всі офіційні канали, що створює перешкоди для доступу до медичних послуг і для регулювання їх вартості.

До позитивних результатів державного регулювання розвитку ФГ належить концентрація уряду на окремих медичних проблемах, що дозволило підвищити ефективність витрат; поступове наближення вітчизняного законодавства до кращих міжнародних взірців, зокрема, це стосується впровадження стандартів належної виробничої практики; спроб реалізації програм по реімбурсації вартості лікування тощо. До інституційних недоліків чинної системи регулювання розвитку ФГ в Україні належать: низька щільність зв'язку між наукою та практикою; відсутність державних програм підтримки клінічних випробувань і заходів з розвитку їх бази; незадовільний стан реформування системи надання медичної допомоги, недостатня інформатизація ОЗ, суперечність між адміністративно керованою системою ОЗ та конкурентним фармацевтичним ринком, відсутність контролю за вартістю лікування, відсутність наукового обґрунтування наслідків приєднання до СОТ, яке погіршило конкуренцію у зв'язку з патентним захистом ЛЗ, значний тіньовий сектор зайнятості і зарплати тощо.

Аналіз міжнародного досвіду свідчить, що подібні проблеми є характерними для більшості транзитивних економік та економік з низьким рівнем доходу на душу населення. Між тим, глобальні витрати на ОЗ, які склали у 2012 р. 965 млрд дол, прогнозуються в 2017 р. на рівні 1,2 трлн; причому факторами здешевлення ОЗ виступають поширення використання генериків у первинній та вторинній допомозі та контроль ефективності витрат, тоді як факторами подорожчання – вичерпання можливостей генериків у лікуванні, подальше підвищення спеціалізації та наукоємності в лікуванні онкологічних захворювань, діабетів та інших хвороб, покращення діагностики, збільшення обсягів хронічної захворюваності, підвищення цін на *OTC*-препарати тощо.

Вивчення особливостей використання методів регулювання ФГ у США, Великій Британії, Російській Федерації, ФРН, Франції, Грузії, Сінгапурі, Ірландії, Нідерландах та ін. дозволило визначити ключові передумови результативності їх впровадження:

зниження тягаря витрат на ОЗ за умов обмеженості бюджетних коштів можливе лише за умови впровадження принципу поділу витрат між пацієнтами та державою у формі багаторівневого і багатоопціонального медичного страхування з правом вибору пацієнта між оригінальними та генеричними препаратами;

референтне ціноутворення має базуватися на використанні даних країн зі схожим рівнем доходу та еластичності попиту і використовуватися лише для схем реімбурсації витрат на ЛЗ через медичне страхування; практика державних закупівель має базуватися на системі граничних норм прибутку або цін;

впровадженню медичного страхування і державних програм пільгового надання ЛЗ має передувати робота зі створення обов'язкових клінічних протоколів

надання первинної та вторинної медичної допомоги з багатоваріантними схемами фармакотерапії за клініко-статистичними групами (вік, нозологія, група ризику тощо), відповідних формулярів ЛЗ, стандартів мінімальної медичної допомоги в разі неплатоспроможності пацієнта, регламентації рецептурного відпуску, перегляд ролі фармацевтичної освіти лікарів та фармацевтичних працівників, впровадження пруденційних вимог до компаній, що здійснюватимуть медичне страхування, інформатизація медичного обслуговування та призначень ЛЗ, трансформація системи винагороди лікарів та аптечних закладів тощо;

заходи бюджетного контролю за видатками на ЛЗ є ефективними лише в короткостроковому періоді, тоді як в довгостроковому періоді більш важливу роль відіграють мікростимули до раціоналізації використання ресурсів (профілактика, особисте фінансове планування, дбайливе ставлення до власного здоров'я, кодекс етики лікаря і фармацевта, контроль обсягу призначень, стимулювання призначень за принципом «ефективність ЛЗ-вартість лікування» тощо);

забезпечення розвитку національної ФГ є можливим за рахунок інструментів пом'якшення норм Угоди СОТ з торговельних аспектів прав на інтелектуальну власність, стимулювання розвитку бази клінічних випробувань, концентрації на генеричних препаратах, впровадження практик належного виробництва, клінічних випробувань, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, стимулювання технологічного оновлення виробничої та клінічної бази та ін.;

підвищення доступності ЛЗ можливе за рахунок спрощення процедур їх реєстрації, клінічних випробувань, зменшення оподаткування імпорту, впровадження критеріїв соціальної відповідальності фармавиробників при державних закупівлях, застосування порівняльного критерію «ефективність ЛЗ-вартість лікування» при реєстрації ЛЗ тощо.

У третьому розділі **«Науково-практичні рекомендації щодо формування і реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі України»** запропоновано стратегію економічного розвитку фармацевтичної галузі України та організаційно-економічний механізм її реалізації, визначено напрями покращення інформаційно-аналітичного забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів фармацевтичної галузі.

В структурі стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі виокремлено наступні елементи: мету (сформульована у визначенні стратегії), обґрунтування доцільності (стисле викладення основних проблем забезпечення населення ЛЗ і функціонування ФГ, сформоване на підставі діагностики стану ФГ та передумов її економічного розвитку); пріоритетні цілі, завдання, етапи та механізм (як сукупність заходів по досягненню завдань, розподілених за етапами).

Доведено, що стратегія має базуватися на низці принципів, які в дисертаційній роботі поєднано в окремі групи: принципи ОЗ та соціальної відповідальності держави та суб'єктів фармацевтичного ринку; принципи надання медичної допомоги і забезпечення лікарськими засобами; принципи економічного розвитку фармацевтичної галузі та принципи раціоналізації державного управління в галузі.

Основними напрямами реалізації стратегії економічного розвитку ФГ пропонується визначити: забезпечення доступності ЛЗ за асортиментом та

прийнятною якістю; забезпечення доступності ЛЗ за ціною, забезпечення економічних стимулів розвитку фармацевтичного виробництва і науки; підвищення ефективності витрат на ОЗ в цілому і забезпечення ЛЗ зокрема.

До числа завдань стратегії варто віднести: моніторинг і аналіз захворюваності за основними клініко-статистичними групами населення; розробку вимог до якості та порівняльної ефективності ЛЗ і професійної діяльності; розробку стандартів надання медичної допомоги і фармакоterapiї; обґрунтування економічно виправданих страхових тарифів на основі оцінку витрат на лікування за цими процедурами і її узгодження з актуарними розрахунками страхових фондів (компаній), визначення потреб у державних програмах надання ЛЗ; виведення *out-of-pocket* платежів в організовану форму створення інфраструктури медичного страхування; удосконалення процедур державних закупівель ЛЗ; розвиток виробничої та клінічно-лабораторної бази; розробка механізмів ціноутворення; реформування системи закладів ОЗ; підвищення правової обізнаності виробників і фармацевтів в питаннях патентного законодавства; створення системи медичного страхування; стимулювання виробництва генериків; стимулювання міжнародного наукового співробітництва; підвищення фінансування наукових досліджень; інформатизація ОЗ; оптимізація адміністративно-дозвільних процедур, оцінка результативності регуляторних дій тощо.

Зазначені завдання пропонується розв'язувати з використанням механізму реалізації стратегії, розподілених за наступними етапами: 1 – підготовчий, 2 – пілотне впровадження, 3 – повноцінна реалізація (табл. 5).

Задля оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного стимулювання фармацевтичних підприємств було запропоновано методичний підхід, сутність якого розкривається в наступних етапах:

I – відбір чинників, що впливають на рівень достатності доходів (31 чинник в 12 групах); відбір експертів, які оцінюють вплив регуляторних дій (за блоками механізму табл. 5) на кожний чинник (10 експертів – комерційних директорів аптечних мереж);

II – оцінка впливу поточного регуляторного механізму та інших чинників на рівень достатності доходів – процедура проводилася двічі в 2014 та в 2015 рр.;

III – формалізація моделі впливу оцінених чинників за допомогою нейронної мережі, в якій вихідний параметр розглядається як лінгвістичні дані, що задані на своїх універсальних множинах і оцінюються за допомогою нечітких термів, а вхідні параметри кількісні, що обумовлює використання в процесі побудови функцій належності нечіткої моделі типу Мамдані;

IV – навчання моделі на даних експертних оцінок, отриманих на етапі II, перевірка отриманої моделі на адекватність з використанням показника середньої абсолютної похибки у відсотках (*MAPE*);

V – оцінка очікуваного впливу запропонованих регуляторних заходів на рівень достатності доходів отримання з використанням нейромережної моделі і порівняння результатів. За результатами моделювання на прикладі десяти фармацевтичних підприємств роздрібної торгівлі Донецької області встановлено, що 80% підприємств мають незадовільний рівень достатності доходів.

Складові механізми реалізації стратегії економічного розвитку ФГ

Блоки механізму
<i>інформаційно-аналітичний</i>
Створення е-бази препаратів та їх граничних цін (1); створення е-бази пацієнтів (1-3); моніторинг захворюваності і динаміки клініко-статистичних груп (1-3), проведення навчання з патентного права та використання його застережень (1); проведення аналітики по соціальним програмам виробників (наприклад Accelerated Access Initiative по анти-ретровірусній терапії) (1-3); пропаганда здорового образу життя і профілактики (1-3)
<i>стимулювання виробництва, зміцнення зв'язку між наукою та практикою</i>
Обов'язкова вимога для ліцензування підготовки фармацевтів – наявність лабораторної бази і сертифікація <i>GLP</i> (2-3); скасування ввізних мит та ПДВ на обладнання для виробництва ЛЗ та лабораторних випробувань (в т.ч. для ВНЗ та НДІ) (1-3); встановлення податкових канікул з податку на прибуток (в разі необхідності); відкрита політика імміграції та найму для закордонних фахівців (1-3); обов'язкове набуття компетенцій з фармакоекономіки лікарями та фармацевтами у ВНЗ та під час підвищення кваліфікації (1-3); створення системи грантів за програмами Product Development Partnership для міжнародного співробітництва зі створення генериків та національних НДДКР за даною темою (2-3); залучення грантів з-за кордону (1-3)
<i>технічно-правовий</i>
включення патентованих ЛЗ для референтних списків (1); обов'язкова умова включення в списки – доведення порівняльної ефективності з існуючими ЛЗ за критерієм «ефективність-вартість лікування» (1-3); створення і періодичний перегляд клінічних протоколів з економічно обґрунтованими схемами фармакотерапії для закладів ОЗ I та II рівнів (1); створення формулярів рецептурних препаратів (1); надання фармацевтам права на субституцію генериків брендовими препаратами лише в ургентних випадках (1); обов'язкова сертифікація за <i>GMP, GCP, GLP, GPP, GDP</i> (для іноземних ЛЗ 1, для вітчизняних виробників – 2, аптек – 1); визнання сертифікатів <i>GMP</i> з членами <i>PIC/S</i> ; регламентація обігу рецептурних та <i>OTC</i> препаратів на користь збільшення перших (1); ухвалення Етичного кодексу фармацевта та запровадження етичних норм призначень для лікарів (1); запровадження інституту контролю за призначенням в закладах ОЗ та страхових фондах (1-2); використання застереження <i>COT</i> про відсутність потреби в дозволі патентовласника на виробництво препаратів для лікування ВІЛ/СНІД та туберкульозу (1), використання «примусових ліцензій» (1-3); спрощення процедури отримання дозволів на клінічні випробування (1); спрощення процедури реєстрації (залишити тільки первинну і через перші п'ять років) (1); розробка правил призначення незамінних оригінальних ЛЗ (1)
<i>фінансового забезпечення</i>
Створення трирівневої системи фінансування забезпечення ЛЗ: I – безоплатне фінансування з боку держави (інваліди I-II груп, військовослужбовці, частково – паліативна медицина); II – обов'язкове медичне страхування через Державний фонд соціального медичного страхування; III – добровільне медичне страхування (1-2); використання референтного ціноутворення (до кошику включити країни ЦЄ, РФ, Білорусь; встановлення середніх з трьох найнижчих цін) (1-3); встановлення прийнятного рівня бюджету призначень для 1-го рівня (на основі клініко-статистичних груп) і контроль обсягів призначень для вперше виявлених та хронічних захворювань (1-3); монетизація пільг окремих верств населення в формі внеску в обов'язкове медичне страхування (2-3); винагорода аптекних закладів за регресивною маржею (2-3); право пацієнта самостійно сплачувати надлишок ціни в разі вибору нестандартної схеми лікування (1-3); оптимізація койко-місць (1); реімбурсація тільки рецептурних препаратів (1-3); впровадження пруденційних вимог для страховиків з медичного страхування (1-2)
<i>державного програмування й управління державними закупівлями</i>
Використання схеми максимальних граничних цін (надбавок) (1-3); визначення груп ЛЗ для покриття держпрограмами (1); внесення до процедури держзакупівель оцінку соціальної відповідальності та відповідності належним практикам (2-3); тільки оптові закупівлі з розповсюдженням через госпітальні аптеки (1-3); посилення контролю за цільовим використанням ЛЗ (1-3); безоплатна вакцинація (1-3)
<i>оподаткування</i>
Скасування або зниження ПДВ на імпорт та реалізацію рецептурних ЛЗ (1); скасування мит на імпорт ЛЗ з дефіцитом внутрішнього виробництва (1-3); надання права відносити витрати на НДДКР (в т.ч. не результативні) на собівартість реалізованої продукції в певній частині (1); податковий кредит за податком на прибуток при наданні рецептурних ЛЗ на благодійні цілі (1); посилення контролю за зайнятістю і ЗПЛ (1-3)

Втілення тільки першого етапу запропонованої стратегії економічного розвитку ФГ України дозволить збільшити на 45 % сегмент агентів пропозиції на фармацевтичному ринку із задовільним рівнем достатності доходів.

ВИСНОВКИ

Результатом виконаного дослідження є сукупність теоретичних і методичних положень, що визначають концептуальні основи та шляхи вирішення актуального науково-практичного завдання – формування і реалізації стратегії розвитку ФГ України на засадах максимізації добробуту. Зміст основних висновків і рекомендацій полягає в такому.

1. Обґрунтовано залежність передумов державного втручання в функціонування і розвиток фармацевтичної галузі та предметно-об'єктної області державного регулювання від особливостей ФГ у виробничому, споживчому, розподільно-обмінному та інституційному аспектах. Це дало підстави визначити об'єктом державного регулювання сукупність процесів виробництва (імпорту), розподілу, обміну та споживання ЛЗ належної якості, достатнього асортименту й прийнятної ціни та сукупність процесів та механізмів діяльності суб'єктів, які беруть участь у зазначених процесах; до складу відповідного предмету віднесено створення умов та механізмів перебігу зазначених процесів, які забезпечать економічну вигоду агентам попиту та пропозиції на фар маринку, і вибір оптимальних методів регуляторного впливу для реалізації попередньої складової.

2. Визначено, що методи державного регулювання економічного розвитку ФГ мають як спільні, так і відмінні за механізмом дії та змістом риси у порівнянні з методами державного регулювання забезпечення населення ЛЗ. Це дозволило конкретизувати коло релевантних потребам економічного розвитку суб'єктів ФГ методів державного регулювання і запропонувати їх групування за ознаками безпосередності впливу на діяльність агентів пропозиції на фармаринку (безпосередній, опосередкований та змішаний вплив) і змістом регуляторного впливу (адміністративно-організаційні, технічні, правові, валютно-фінансові та цінові).

3. Обґрунтовано, що формування і реалізація стратегії економічного розвитку ФГ за умов існування ринкових і позаринкових чинників попиту та пропозиції має здійснюватися з урахуванням удосконалених концептуальних положень, в основі яких лежить принцип забезпечення рівня достатності доходів фармавиробників і аптечних закладів з урахуванням імперативу надання населенню доступних ЛЗ прийнятного рівня якості і методологія оптимізації суспільного добробуту. Зазначені положення зведено в ієрархію теоретичних передумов, методичних підходів та інструментальних засобів обґрунтування змісту згаданої стратегії та механізму її реалізації.

4. Аналіз стану та динаміки фармацевтичного ринку, інституційних особливостей та механізмів фінансування витрат на ЛЗ в Україні за умов сьогодення дав змогу сформулювати основні передумови, з яких має виходити стратегія економічного розвитку ФГ: розгортання сценарію погіршення умов дожиття; нестача надходжень для формування коштів фонду соціального страхування на випадок непрацездатності; суперечність між адміністративно-плановим характером ОЗ та конкурентним механізмом фармацевтичного ринку; тіньові схеми в наданні медичних

послуг; висока еластичність попиту на ЛЗ за доходами, низький абсолютний рівень і нерациональність структури державних витрат на ОЗ; відсутність вільного капіталу для розвитку фармавиробництва, обмеження за патентним законодавством, складна система регулювання доступу ЛЗ на ринок, висока залежність від імпорту тощо.

5. Порівняльний аналіз міжнародного досвіду регулювання ФГ дозволив визначити передумови результативності застосування окремих регуляторних методів, зокрема в аспектах впровадження принципу поділу витрат між пацієнтами та державою у формі багаторівневого і багатоопціонального медстрахування; застосування референтного ціноутворення та системи обмеження прибутковості та рівня цін; правової регламентації процедур надання медичної допомоги та забезпечення ЛЗ; створення економічних стимулів розвитку національного виробництва і подолання його обмеженості із використанням імпорту та ін.

6. Запропоновано стратегію економічного розвитку ФГ, цілями якої є забезпечення асортиментної та цінової доступності і якості ЛЗ, забезпечення економічних стимулів для збереження і розвитку галузевого виробництва, підвищення ефективності витрат на ОЗ. Основні принципи і завдання запропонованої стратегії, які відповідають наведеним напрямам, спрямовані на: створення системи багаторівневого медичного страхування; удосконалення адміністративних процедур та технічних вимог до ЛЗ; стимулювання національного виробництва генериків; трансформацію системи надання ЛЗ через госпітальні та роздрібні аптеки; стимулювання технологічного оновлення бази виробництва та клінічних випробувань, трансформацію фармацевтичної освіти лікарів, інформатизацію ОЗ тощо.

7. Запропоновано механізм реалізації стратегії економічного розвитку ФГ, в рамках якого визначено заходи з реалізації завдань стратегії, які передбачають використання адміністративно-організаційних, технічних, правових, валютно-фінансових методів, методів регулювання цін. Зазначені заходи поєднані в наступні блоки: інформаційно-аналітичний; стимулювання виробництва, зміцнення зв'язку між наукою та практикою; технічно-правовий; фінансового забезпечення; державного програмування й управління державними закупівлями; оподаткування. Також запропоновано розподілити ці заходи за трьома етапами (підготовчий, пілотне впровадження, повноцінна реалізація).

8. Запропоновано методичний підхід до інформаційно-аналітичного забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів ФГ: на основі групування чинників достатності їх доходів, експертної оцінки впливу регуляторних заходів на ці чинники та нейромережного моделювання взаємозв'язку чинників та рівнів доходів. Апробація зазначеного підходу для сегменту агентів пропозиції на фармацевтичному ринку України довела доцільність його використання.

9. В цілому проведене дослідження дало змогу поглибити теоретичні уявлення про специфіку державного регулювання економічного розвитку ФГ, пов'язану з особливостями ринкових та позаринкових стимуляторів виробництва, розподілу, обміну та споживання ЛЗ, і сформулювати обґрунтування, зміст та механізм реалізації відповідної стратегії, яка спрямована на підвищення суспільного добробуту внаслідок трансформації системи забезпечення ЛЗ населення України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

*Публікації у фахових виданнях та виданнях,
включених до міжнародних наукометричних баз*

1. Саєнко О. М. Формування стратегії розвитку фармацевтичної галузі / О. М. Саєнко // Інституціональний вектор економічного розвитку / Institutional Vector of Economic Development : збірник наукових праць МІДМУ «КПУ». – Мелітополь : Вид-во КПУ, 2015. – Вип. 8 (2). – С. 82–89 (0,51 ум.-друк. арк.).

2. Саєнко О. М. Класифікація доходів фармацевтичної галузі [Електронний ресурс] / О. М. Саєнко // Ефективна економіка. – 2015. – №6. – Режим доступу : <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=4812> (0,52 ум.-друк. арк.).

3. Саєнко О. М. Особливості бухгалтерського обліку доходів роздрібного фармацевтичного підприємства // Вісник Донбаської державної машинобудівної академії : збірник наукових праць. – № 2 (35). – Краматорськ : ДДМА, 2015. – С.170–173 (0,5 ум.-друк. арк.).

4. Саєнко О. М. Процес формування доходів на підприємствах / О. М. Саєнко // Держава та регіони. Серія «Економіка та підприємництво». – 2015. – Випуск №12. – Запоріжжя : КПУ, 2015. – С. 56–65 (0,45 ум.-друк. арк.).

5. Саєнко О. М. Аналіз фінансової стійкості підприємства на основі рівня достатності доходів / О. М. Саєнко // Молодий вчений : науковий журнал¹. – Херсон : ТОВ Видавничий дім «Гельветика», 2014. – Вип. 12(15.) – С. 157–160 (0,35 ум.-друк. арк.).

6. Саєнко О. М. Програма регулювання достатності доходів підприємств фармацевтичної галузі / О. М. Саєнко // Розвиток економічних методів управління національною економікою та економікою підприємства : зб. наук. праць Дон. держ. ун-ту управління. – Донецьк : ДонДДУ, 2013. – Т. XIV. – С. 367–381 (серія «Економіка», вип. 274) (0,74 ум.-друк. арк.).

7. Саєнко О. М. Акумуляування доходів роздрібного фармацевтичного підприємства як складова розвитку економіки держави / О. М. Саєнко, В. В. Литвин // Розвиток фінансових методів державного управління національною економікою : зб. наук. праць Дон. держ. ун-ту управління. – Донецьк : ДонДДУ, 2012. – Т. XIII. – С. 179–189. (Серія «Економіка», вип. 219) (0,52 ум.-друк. арк.). *Особистий внесок: проведено економічну оцінку рівня достатності доходів на підприємстві фармацевтичної галузі (0,26 ум.-друк. арк.).*

8. Саєнко О. М. Розробка стратегії та тактики управління доходами у фармацевтичній галузі / О. М. Саєнко // Розвиток економічних методів управління національною економікою та економікою підприємства : зб. наук. пр. Дон. держ. ун-ту управління. – Донецьк : ДонДУУ, 2011 – Т. XII. – С. 420–428 – (Серія «Економіка»; вип. 208) (0,51 ум.-друк. арк.).

Матеріали наукових конференцій

9. Саєнко О. М. Особливості господарської діяльності у фармацевтичній галузі / О. М. Саєнко // Розвиток міжнародних відносин та зовнішньоекономічної діяльності підприємств за сучасних умов: Матер. V Міжн. наук.-практ. Інтернет-конф. молодих

¹ Включено до міжнародних наукометричних баз: РИНЦ, ScholarGoogle, OAJI, CiteFactor, Research Bible, Index Copernicus

вчених і студентів (м. Донецьк, 26 жовт. – 26 лист. 2012 р.). – Донецьк : ДонДУУ, 2012. – С. 254–259 (0,23 ум.-друк. арк.).

10. Саєнко О. М. Методи регулювання цін на фармацевтичну продукцію з метою забезпечення соціальної відповідальності держави перед суспільством / О. М. Саєнко // Політика корпоративної соціальної відповідальності в контексті сталого соціально-економічного розвитку: Матер. I Міжнар. наук.-практ. конф.: секція 4 «Основні напрями і форми реалізації корпоративної соціальної відповідальності» (м. Донецьк, 5–6 грудня 2013 р.) – Донецьк : ДонДУУ, 2013. – с. 160–162 (0,17 ум.-друк. арк.).

11. Саєнко О. М. Напрями реалізації механізму економічного розвитку фармацевтичних підприємств в контексті європейського досвіду / О. М. Саєнко // Назустріч викликам співробітництва між Україною та ЄС: досвід центрів ім. Жана Моне в Києві та Донецьку: Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. (26 березня 2015 р., м. Маріуполь). – Маріуполь : ДонДДУ, 2015. – С. 199–202 (0,16 ум.-друк. арк.).

12. Саєнко О. М. Особливості економічного обліку на фармацевтичних підприємствах / О. М. Саєнко // Wykształcenie i nauka bez granic – 2015 : Materiały XI Międzynarodowej naukowo-praktycznej konferencji (7–15 лист. 2015 р., м. Перемишль) : Sp. Z o.o «Nauka i studia», 2015. – С. 72–75 (0,19 ум.-друк. арк.).

13. Саєнко О. М. Методичні підходи до розрахунку формування доходів на роздрібних фармацевтичних підприємствах / О. М. Саєнко // Актуальні проблеми та перспективи розвитку економіки в умовах глобальної нестабільності: Матер. III міжнар. наук.-практ. конф. (10–12 грудня 2015 р., м. Кременчук). – Кременчук : КНУ ім. Михайла Остроградського, 2015. – С. 118–119 (0,21 ум.-друк. арк.).

14. Саєнко О. М. Дохід як економічна категорія розвитку підприємств / О. М. Саєнко // Veda a vznik : XI sbrođni conference vedecko-praktickaerne nadobe obsahuji materialy mezina (22-30 грудня 2015 р., м. Прага) : Publishing House «Education and Science» s.r.o., 2015. – С. 53–55 (0,1 ум.-друк. арк.).

15. Саєнко О. М. Доходи роздрібних підприємств з торгівлі фармацевтичними товарами / О. М. Саєнко // Areas of scientific thought : Materials of the XII International scientific and practical conference (30 груд. – 7 січ. 2016 р., м. Лондон) : Science and Education Ltd, 2015. – С. 39–42 (0,18 ум.-друк. арк.).

АНОТАЦІЯ

Саєнко О. М. Стратегія економічного розвитку фармацевтичної галузі. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата економічних наук за спеціальністю 08.00.03 – економіка та управління національним господарством. – Донбаська державна машинобудівна академія Міністерства освіти і науки України, Краматорськ, 2016.

В дисертації запропоновано розв'язання завдання концептуального обґрунтування теоретичних положень і організаційно-методичних підходів до формування і реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі. Зокрема, визначено передумови і предметно-об'єктну сферу державного регулювання функціонування і розвитку ФГ; систематизовано методи реалізації державної політики економічного розвитку ФГ. Теоретично обґрунтовані

концептуальні положення формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ. З метою обґрунтування змісту стратегії було проаналізовані особливості та фактори стану та динаміки розвитку ФГ України і виявлені недоліки чинної галузевої регуляторної політики. На основі порівняльного аналізу міжнародного досвіду визначено передумови ефективності застосування методів регулювання ФГ. Це дало змогу запропонувати принципи, завдання, напрями стратегії економічного розвитку ФГ України і окреслити основні блоки механізму її реалізації. Для оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів ФГ було запропоновано методичний підхід, що базується на експертних опитуваннях та нейромережному моделюванні.

***Ключові слова:** фармацевтична галузь, економічний розвиток, стратегія, державне регулювання, фармацевтичний ринок, механізм реалізації стратегії, рівень достатності доходів.*

АННОТАЦИЯ

Саенко О. Н. Стратегия экономического развития фармацевтической отрасли. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата экономических наук по специальности 08.00.03 – экономика и управление национальным хозяйством. – Донбасская государственная машиностроительная академия Министерства образования и науки Украины, Краматорск, 2016.

В работе предложено решение задачи концептуального обоснования теоретических положений и научно-методических подходов к формированию и реализации стратегии экономического развития фармацевтической отрасли (ФО).

Обоснована зависимость предпосылок государственного вмешательства в функционирование и развития ФО и предметно-объектной области государственного регулирования от особенностей отрасли в производственном, потребительском, распределительно-обменном и институциональном аспектах. Это позволило очертить границы предметно-объектной области государственного регулирования функционирования и развития ФО. Определено, что методы государственного регулирования экономического развития ФО имеют как общие, так и различные по механизму действия и содержанию черты в сравнении с методами государственного регулирования обеспечения населения лекарственными средствами. Это позволило конкретизировать набор методов государственного регулирования, релевантных потребностям экономического развития субъектов ФО, и предложить их группировку по признакам опосредованности влияния на уровень доходов (прямые, косвенные и смешанного действия) и содержания (административно-организационные, технические, правовые, валютно-финансовые и ценовые). Обосновано, что формирование и реализация стратегии экономического развития в условиях влияния рыночных и внерыночных факторов спроса и предложения требуют совершенствования концептуальных положений, в основе которого лежит принцип обеспечения уровня достаточности доходов фармапроизводителей и аптек с учетом императива обеспечения населения доступными лекарственными средствами приемлемого уровня качества.

Анализ состояния и динамики фармацевтического рынка, институциональных особенностей и механизмов финансирования затрат на лекарственные средства в Украине в современных условиях дал возможность сформулировать основные предпосылки, из которых должна исходить стратегия экономического развития отечественной ФО: разворачивание сценария ухудшения условий дожитий; нехватка поступлений для формирования средств фонда социального страхования на случай нетрудоспособности; противоречие между административно-плановым характером здравоохранения и конкурентным механизмом фармацевтического рынка; теневые схемы в предоставлении медицинских услуг; высокая эластичность спроса на лекарственные средства по доходам; низкий абсолютный уровень и нерациональность структуры государственных затрат на здравоохранение; отсутствие свободного капитала для развития фармацевтического производства; ограничения по патентному законодательству; сложная система доступа лекарственных средств на рынок; высокая зависимость от импорта и т.д.

Сравнительный анализ международного опыта регулирования ФО позволил определить основные предпосылки результативности использования отдельных регуляторных методов, в частности в аспектах внедрения принципа разделения затрат между государством и пациентами в форме многоуровневого и многоопционального медицинского страхования; применение референтного ценообразования и системы ограничения прибыльности и уровня цен; правовой регламентации процедур предоставления медицинской помощи и обеспечения лекарственными средствами; создания экономических стимулов развития национального производства; преодоление ограниченности национального производства с использованием импорта и др.

Предложена стратегия экономического развития фармацевтической отрасли, в структуре которой выделены: приоритетные цели, обоснование целесообразности формирования и реализации, три группы принципов построения, основные задания и комплекс мероприятий по их реализации, детализированный по этапам. Определено, что приоритетными направлениями реализации стратегии экономического развития ФО являются: обеспечение ассортиментной и ценовой доступности и приемлемого качества лекарственных средств, обеспечение экономических стимулов для сохранения и развития отраслевого производства, повышение эффективности затрат на здравоохранение.

Предложен механизм реализации стратегии экономического развития ФО, в рамках которого определены меры по реализации задач стратегии, которые предполагают использование административно-организационных, технических, правовых, валютно-финансовых методов и методов регулирования цен. Указанные меры объединены в следующие блоки: информационно-аналитический; стимулирование производства, укрепление связи между наукой и практикой; технико-правовой; финансового обеспечения; государственного программирования и управления государственными закупками; налогообложение. Также предложено распределение этих мер по трем этапам реализации стратегии (подготовительный, пилотное внедрение, полноценная реализация).

В качестве элемента данного механизма предложен методический подход к информационно-аналитическому обеспечению оценки результативности влияния регуляторных действий на уровень экономического развития субъектов ФО, который базируется на нейромоделировании зависимости уровня достаточности доходов от оценки изменения факторов формирования доходов отраслевых субъектов под влиянием регулирования.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, экономическое развитие, стратегия, государственное регулирование, фармацевтический рынок, механизм реализации стратегии, уровень достаточности доходов.

SUMMARY

Sayenko O. M. Strategy of Economic Development of Pharmaceutical Industry.

– As a manuscript.

The thesis for obtaining the Degree of Candidate of economics on the specialty 08.00.03 – national economy and state economic regulation. – Donbass State Engineering Academy of Ministry of Education and Science of Ukraine, Kramatorsk, 2016.

In the thesis the solution of a problem of conceptual grounding of theoretical statements and scientific and methodical approaches to formation and realization of strategy of economic development of the pharmaceutical industry (PI) is proposed. In particular, prerequisites and the subject and object sphere of state regulation of functioning and development of PI are defined; methods of realization of a state policy of development of PI are systematized. Conceptual guideline of formation and realization of strategy of development of PI are theoretically proved. Features and factors of a state and dynamics of development of Ukrainian PI were analyzed as well as disadvantages of the actual branch regulatory policy are defined for the purpose of justification of content of strategy. On the basis of the comparative analysis of the international experience the prerequisite of methods of PI regulation productivity are defined. It gave the chance to offer the principles, tasks, the directions of strategy of economic development of PI of Ukraine and to describe main units of the mechanism of its realization. For an assessment of effectiveness of influence of regulatory actions onto the level of economic development of PI subjects a scientific approach which is based on experts polls and neural network modeling was offered.

Keywords: pharmaceutical industry, economic development, strategy, state regulation, pharmaceutical market, strategy implementation mechanism, level of income sufficiency.

Підписано до друку 12.08.2016. Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. 0,9.
Обл.-вид. 0,9. Друк лазерний. Зам. № 588. Накл. 100 пр.

Видавець і виготівник
Донбаська державна машинобудівна академія
84313, м. Краматорськ, вул. Академічна (Шкадінова), 72.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 1633 від 24.12.2003