

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДОНБАСЬКА ДЕРЖАВНА МАШИНОБУДІВНА АКАДЕМІЯ

На правах рукопису

САЄНКО Ольга Миколаївна

УДК 338.262 /.45 : 615.1

**СТРАТЕГІЯ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

Спеціальність 08.00.03 – економіка та управління
національним господарством

Дисертація на здобуття наукового ступеня
кандидата економічних наук

НАУКОВИЙ КЕРІВНИК:

Каїра Зоя Степанівна,

доктор економічних наук, професор

Краматорськ – 2016

ЗМІСТ

ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СТРАТЕГІЇ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ.....	13
1.1. Передумови і предметно-об’єктна сфера державного регулювання функціонування і економічного розвитку фармацевтичної галузі	13
1.2. Методи реалізації державної політики економічного розвитку фармацевтичної галузі.....	30
1.3. Концептуальні засади формування стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі.....	52
Висновки до розділу 1	71
РОЗДІЛ 2 ДІАГНОСТИКА СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ І ПЕРЕДУМОВ ЇЇ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ	74
2.1. Стан та динаміка розвитку фармацевтичної галузі України	74
2.2. Аналіз чинної політики державного регулювання економічного розвитку фармацевтичної галузі в Україні	91
2.3. Тенденції світового фармацевтичного ринку і міжнародний досвід застосування методів регулювання фармацевтичної галузі	106
Висновки до розділу 2	123
РОЗДІЛ 3 НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ФОРМУВАННЯ І РЕАЛІЗАЦІЇ СТРАТЕГІЇ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ	126
3.1. Стратегія економічного розвитку фармацевтичної галузі України	126
3.2. Механізм реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі України як елемент організаційно-методичного забезпечення здійснення регуляторної політики.....	143
3.3. Інформаційно-аналітичне забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб’єктів фармацевтичної галузі	160
Висновки до розділу 3	171
ВИСНОВКИ.....	174
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	178
ДОДАТКИ.....	204

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ,
СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я;
ДОКД	– Доповнення до огляду клінічних даних;
КМУ	– Кабінет Міністрів України;
ЛЗ	– лікарські засоби;
МКХ-10	– Міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я;
МОН	– Міністерство освіти і науки;
ОЗ	– охорона здоров'я;
ПУР	– План управління ризиками;
СОТ	– Світова організація торгівлі;
ТМП	– товари (вироби) медичного призначення;
ФГ	– фармацевтична галузь;
DALY	– <i>disability-adjusted life-year</i> (показник очікуваної кількості років здорового життя до смерті, втраченого через передчасну смерть або непрацездатність/хворобу);
FDA	– <i>US Food and Drug Administration</i> (Адміністрація по контролю за продуктами харчування та медикаментами США);
GCP	– <i>Good Clinical Practice</i> (Належна клінічна практика);
GDP	– <i>Good Distribution Practice</i> (Належна дистрибуторська практика);
GLP	– <i>Good Laboratory Practice</i> (Належна лабораторна практика);
GMP	– <i>Good Manufacturing Practice</i> (Належна виробнича практика);
GPP	– <i>Good Pharmacy Practice</i> (Належна аптечна практика);
GPP	– <i>Good Publication Practice</i> (Належна публікаційна практика);
GPEP	– <i>Good Pharmacy Education Practice</i> (Належна практика фармацевтичної освіти).
GRP	– <i>Good Regulatory Practice</i> (Належна регуляторна практика);
GSP	– <i>Good Storage Practice</i> (Належна практика зберігання);
GEP	– <i>Good Engineering Practice</i> (Належна інженерна практика);
OTC	– <i>out-of-corner</i> (безрецептурні препарати);
PIC/S	– Система співробітництва фармацевтичних інспекцій;
TRIPS	– <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності);

ВСТУП

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 загрозна 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.*] [4], Мейсона Е. [*Mason E. S.*] [32, 31], Робінсон Дж. [*Robinson J. V.*] [182], Росса Д. [*Ross D.*] [219], Стіглера Дж. [*Stigler G. S.*] [46, 45], Тіроля Ж. [*Tirole J.*] [50], Чемберліна Е. [*Chamberlin E. H.*] [216], Шерера Ф. [*Scherer F. M.*] [219] та ін. й отримали подальший розвиток в дослідженнях Бьянчі П. [*Bianchi P.*] [29], Ігнатюк А. [101, 102], Мартіна С. [*Martin S.*] [30], Розанової Н. [183], Шкрабак І. [220, 149] та ін. Питанням особливостей ФГ, зокрема, різноманітним аспектам функціонування відповідного ринку присвячено чималу кількість досліджень, зокрема праці Бабського А. [56], Гілетти Ю. [74], Доровського О. [82], Жадько С. [92, 91], Загорія В. [94], Каїри З. [107, 109, 108], Пестун І. [147], Сімоенса С. [*Simoens S.*] [44], Тіманюка В. [209], Чохена Д. [*Chauhan D.*] [10], Шабельник Т. [217] та ін. Конкретизацію проблем регулювання ФГ та забезпечення доступності лікарських засобів для населення здійснено у роботах таких вчених, як: Батченко Л. [57], Беліченко А. [59, 60], Блур К. [*Bloor K.*] [17, 21], Бурцева О. [64, 63], Голубка В. [76, 77], Дутчак І. [86, 85], Есс. С. [*Ess S.*] [17], Карамішев Д. [110, 112, 111], Котвицька А. [115], Лермонтова Ю. [119, 120], Мех О. [126], Мразек М. [*Mrazek M.*] [36], Оксман А. [*Oxman A.*] [41, 29, 1], Остап'юк М. [140, 141], Пашков В. [144, 146, 145], Пвіг-Хуной Х. [*Puig-Junoy J.*] [40, 39], Ханду С. [*Handoo S.*] [24], Шаповалов В. [218], Шумаєва О. [221] 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*

модельовання (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 прийняттого 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) – Дод А.

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.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СТРАТЕГІЇ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

1.1. Передумови і предметно-об'єктна сфера державного регулювання функціонування і економічного розвитку фармацевтичної галузі

Пошук відповідей на питання щодо доцільності, напрямів і меж державного впливу на функціонування і розвиток національної економіки, її галузей та міжгалузевих комплексів виступає предметом численних дискусій в сучасній економічній науці та практиці. Разом з тим, сучасні дослідники, як закордонні (Тіроль Ж. [50], Карлтон Д., Перлофф Дж. [35], Бельфлам П., Пайтц М. [6], Будзінські О. [34]), так і вітчизняні (Ігнатюк А. [101, 102], Гаркуша О. [71] та ін.) визнають – без урахування особливостей галузевої діяльності, галузевого ринку та середовища, в якому виникають попит та пропозиція, здійснюється обмін та формується і перерозподіляється національне багатство – вироблення адекватної політики регулювання галузевого розвитку є неможливим.

Єжова В. при формуванні «портрету» галузевого ринку пропонує використовувати наступні характеристики:

1) продуктові межі товарного ринку: споживчі властивості товару, умови реалізації, умови споживання / експлуатації товару; рівень задоволення попиту на товар, наявність товарів-замінників; формування товарної групи;

2) суб'єкти ринку: кількість продавців та покупців, їх групування;

3) географічні межі товарного ринку: оцінка території ринку за принципом визнання покупцями рівної доступності товарів: можливість переміщення попиту між територіями, що входять в єдиний географічний

ринок; доступність транспортних засобів для переміщення покупця до продавця і зворотно; цінова доступність транспортування між продавцем та покупцем; можливість переміщення товарної пропозиції між територіями, що входять в єдиний географічний ринок, її фізична та цінова транспортна доступність; збереження рівня якості та споживчих якостей товару при переміщенні; відсутність адміністративних бар'єрів на переміщення товарів; подібність рівня цін на товари всередині ринку;

4) обсяг товарного ресурсу на ринку: загальний обсяг реалізації всіма продавцями в географічних межах ринку за певний період; структура реалізації за групами покупців, елементами асортиментної лінійки товару тощо [88].

Разом з тим, цілком погоджуючись із названим автором щодо значущості наведених характеристик ринку, слід відзначити бідність їх переліку навіть для опису власне ринку, не кажучи вже про галузь в цілому. Передусім, це стосується повної зневаги з боку вченого до умов функціонування ринку, адже вони відіграють неабияку роль і у формуванні попиту, і у формуванні пропозиції, і у виробленні поведінки учасників ринку. Інший недолік наведеного переліку характеристик – відсутність уваги до зв'язку певного товарного ринку з ринками, які можуть індукувати попит та пропозицію на даному ринку, та ринками, попит та пропозиція на яких залежать від даного ринку. І насамкінець – при описі ринку і галузі варто звертати увагу на ті особливості, які визначають перебіг та результати процесів виробництва, розподілу / обміну / перерозподілу та споживання, оскільки акцент на цих особливостях дає змогу прив'язати конкретну галузь до соціально-економічної системи в цілому.

В табл. 1.1 наведено авторський погляд на основні характеристики, що дозволяють розкрити особливості функціонування галузі в цілому та галузевого ринку зокрема. У відповідності до запропонованого переліку можна з достатньою повнотою визначити особливості фармацевтичної галузі.

Характеристики галузі та галузевого ринку
(розроблено автором)

Характеристики	Показники
Товар	Споживчі властивості товару; умови споживання / експлуатації товару; наявність товарів-замінників та супутніх товарів; формування товарної групи
Попит на товар	Кількість покупців, їх групування за статевовіковою ознакою; ознаками доходів і платоспроможності, спеціальних потреб (вподобань), в т.ч. в аспектах ширини и глибини асортименту, швидкості реакції на нововведені на ринок товари; характер сприйняття інформації про товар, зокрема про його існування, асортимент, споживчі якості, умови споживання / експлуатації; цінність основних та побічних якостей товару для споживача; цінова та доходна еластичність попиту, в т.ч. перехресна
Пропозиція (виробництво та імпорт) товару	Кількість національних виробників, асортимент та обсяги виробництва; виробничі потужності за асортиментом, рівень використання виробничих потужностей; обсяг та структура матеріальних та нематеріальних активів виробників; рівень оновлення виробничих фондів; рівень впровадження продуктових та технологічних інновацій; рівень рентабельності витрат; кількість імпортерів, асортимент та обсяги імпорту; рівень наукоємності / технологічності імпортованих товарів; конкурентоспроможність товарів національного виробництва у порівнянні з імпортом; цінова еластичність пропозиції; очікування виробників та
Розподіл та обмін	Загальний обсяг реалізації всіма продавцями в географічних межах ринку за певний період; структура реалізації за групами покупців, елементами асортиментної лінійки товару тощо; можливість переміщення попиту та пропозиції між географічними та товарними сегментами ринку, в т.ч. з виходом за географічні межі ринку; система логістики; система розподілу (оптова та роздрібна мережа, способи продажів – прямі та непрямі, використання засобів просування товарів на ринок);
Інституційні умови в галузі	Адміністративні та технічні бар'єри на шляху створення, сертифікації якості національних та імпортованих товарів торгівлі ними; обмеження на рекламу товарів; традиції споживання товару; система фінансової підтримки споживчого попиту з боку держави; контроль конкуренції та підтримка національного виробника тощо

Безперечно, основою виділення галузі і галузевого ринку виступає продукт / товар. Левицька О. відзначає, що в розумінні ЛЗ як об'єкту економічних відносин на ринку варто виділяти наступні поняття:

«асортиментна група, продуктова лінія, асортиментний ряд – сукупність ЛЗ, які щільно пов'язані між собою з огляду на виконання

аналогічних функцій (наприклад, антимікробну дію мають антибіотики, сульфаніламід, фторхінолони, похідні імідазолу, нітрофурану тощо);

асортиментна підгрупа – сукупність ЛЗ, які об'єднані однією ознакою, дрібніший підрозділ асортиментної групи (наприклад, серед антибіотиків розрізняють групи тетрациклінів, амфеніколів, бета-лактамних антибіотиків, макролідів, аміноглікозидів тощо, тобто розподіл відбувається за діючою речовиною);

продуктова одиниця, асортиментна позиція – окремий ЛЗ у межах торгової марки або продуктового асортименту певного хімічного складу, зовнішнього вигляду або такий, що має іншу характерну ознаку;

варіант продукту, варіант продуктової одиниці, різновид продукту – продуктова одиниця певного розміру, об'єму, маси, дозування, лікарської форми, упакування тощо (наприклад, ПАТ «Галичфарм», Корпорація «Артеріум» пропонує на ринку ЛЗ Аспаркам у формі розчину для ін'єкцій в ампулах по 5 мл № 5 та № 10; таблеток у блістері № 50)» [118, с. 12].

В роботі Шабельник Т. наводяться характеристики, які доповнюють зазначений список, а саме: динамічний асортимент та динамічні запаси фармацевтичних препаратів [217].

Наведений зазначеними авторами перелік понять не є новим і цілком відповідає основним положенням маркетингу. Разом з тим, в контексті дослідження особливостей галузі він має дуже велике значення.

Попит на ЛЗ та товари медичного призначення (ТМП) є з одного боку результатом відчуття певної реальної або уявної вади здоров'я, а з другого – диктується тим, як саме має бути усунена ця вада, тобто рекомендацією щодо застосування препарату та супутніх товарів (шприців, бинтів, вати, систем для вливання тощо) в ході лікування. Це означає, що попит на ЛЗ та ТМП є індукованим з боку сфери охорони здоров'я (профілактики, фізичного виховання, системи надання первинної та поглибленої медичної допомоги, рівня культури здоров'я, розповсюдженості самолікування тощо), причому для окремих фармацевтичних товарів не має значення, чи конкретний ЛЗ

призначений лікарем, чи про нього дізналися з реклами або з порад фармацевта або просто навіть близьких та знайомих, а для інших – потрібна тільки рекомендація лікаря, оформлена у вигляді рецепту.

Відповідно зміні періодів соціально-економічного розвитку країни змінюється і відношення до послуг охорони здоров'я в суспільстві. Громадянам країн, що переживають початок бурхливого економічного зростання, властива незадоволеність охороною здоров'я, і вони вдаються до його послуг в основному у разі загрози для життя. У суспільстві, де період бурхливого економічного розвитку проходить, збільшується кількість людей, що прагнуть вкладати більше засобів в зміцнення і відновлення власного здоров'я. На цьому етапі може розповсюджуватися тенденція звернення до лікаря при щонайменшому дискомфорті. Нарешті, високий рівень розвитку суспільства характеризується розвитком відповідального відношення до охорони здоров'я, при якому до лікаря звертаються у випадках серйозного погіршення здоров'я, а в решті випадків вдаються до самолікування.

За визначенням ВООЗ здоров'я – це стан повного фізичного, психічного та соціального добробуту [212], а не тільки відсутність реальної або уявної фізичної вади або захворювання. До цього трактування слід додати, що здоров'я – це результат профілактики, доступності медичної допомоги та лікарських засобів, якості їх надання та ін.

В науці та практиці виділяють чималу кількість порушень здоров'я, пов'язаних із неправильним або недостатньо повним функціонуванням організму та його систем, а також т.зв. «третій стан», який є близьким то до стану здоров'я, то до стану захворювання, наприклад неврастенію, втрату апетиту, дратівливість, відчуття втоми тощо. Точної кількості на сьогоднішній день і із сьогоднішнім рівнем розвитку науки назвати не можна. За різними оцінками існують від 10 до 30 тисяч найменувань хвороб та до 200 тисяч симптомів – тобто ознак, які характеризують прояви хвороби. На сьогоднішній момент ВООЗ виділяє в рамках Міжнародної класифікації хвороб 21 клас патологій та чинники, що впливають на стан здоров'я

населення і звернення до закладів охорони здоров'я [129]. Лікарські засоби можуть бути спрямовані на усунення одного або декількох симптомів і через специфіку дії та взаємозв'язок систем органів в організмі людини, потребують використання в комплексі, з огляду на побічні ефекти, в т.ч. взаємні. Важливо також розуміти, що, як правило, ЛЗ мають різну ефективність або швидкість дії в різних дозах та лікарських формах (розчин, таблетка, сироп, свічка тощо). Профілактика захворюваності з використанням лікарських засобів може передбачати використання зовсім інших, ніж при лікуванні, препаратів. При набутті хворобою хронічної форми можливо потрібним буде зміна лікарської форми та дозування препарату або навіть заміна препарату.

Мотивація до купівлі того або іншого ЛЗ (або набору ЛЗ) залежить від способу отримання інформації щодо нього – від лікаря, фармацевта (провізора), реклами, контактної аудиторії та від стану здоров'я людини і її намірів цей стан змінити (профілактика, звернення до лікаря, госпіталізація, самолікування, ігнорування тощо), тобто існують щонайменше два механізми мотивації: мотивація до звернення за медичною допомогою (в т.ч. мотивацією до самолікування або ігнорування захворювання) та стимули, що створюються фахівцями в сфері охорони здоров'я (рекомендації щодо терапії, попередження про небезпеку для здоров'я тощо). Одним з основних чинників впливу на перетворення цих мотивів та стимулів на реальні дії виступає рівень доходу споживачів. І тут ефект може бути різним.

Для аналізу варіантів цього ефекту потрібно розуміти як особливості мотивів, так і закономірності формування і реалізації попиту. В ідеальному випадку при патологічних станах складеться ситуація, коли рішення про купівлю конкретного ЛЗ з урахуванням його лікарської форми, упаковки, дозування, періоду вживання тощо ухвалює лікар, а людина лише здійснює сам акт купівлі та споживає ЛЗ у відповідності до рекомендацій. В масштабах всієї системи охорони здоров'я це означає наявність суворої регламентації фізико-хімічних властивостей самого ЛЗ та його пакування

(від вмісту і дозування діючої речовини до виду пакування) і процедур використання препаратів (протоколів лікування). Однак реалії досвіду свідчать про більш складну ситуацію.

По-перше, вірогідних відомостей щодо чіткої відповідності кожного винайденого ЛЗ (в їх точна кількість в світовому обігу наразі також є невідомою) симптомам всіх відомих хвороб немає. В різних ситуаціях окремі препарати можуть заміняти або доповнювати один одного. Розвиток науки обумовлює відкриття нових ЛЗ, а використання старих стає неефективним (наприклад, внаслідок проблеми резистентності до антибіотиків).

По-друге, окрім оригінальних препаратів на фармаринку представлені так звані «генерики». Оригінальний препарат – це вперше синтезований та досліджений за повним циклом доклінічних та клінічних випробувань (*GLP* та *GCP*) лікарський засіб, активні інгредієнти якого захищені патентом на відповідний термін (до 20 років) [73]. Генерик за визначенням Адміністрації по контролю за продуктами харчування та медикаментами США (*FDA*) – це препарат, ідентичний або біоеквівалентний до оригінального (брендovanого) препарату за формою, дозуванням, безпекою, силою дії, шляхом введення, якістю, параметрами використання та належним способом застосування [51]. Кінг Д. та Канавос П. зазначають, що по закінченню терміну дії патенту на оригінальний продукт компанія-виробник може продукувати генеричні версії оригінального препарату або продати право на виробництво іншим компаніям, або ті самі доведуть, що власні розробки є біоеквівалентними певному патентованому препарату [28].

Головним критерієм відповідності генеричного ЛЗ оригінальному є його еквівалентність. Згідно з міжнародними вимогами, більш ніж 80% генеричних препаратів, особливо для перорального застосування, обов'язково мають підлягати дослідженню на біоеквівалентність. Під нею розуміють визначення швидкості й ступеня всмоктування оригінального препарату і генерика при використанні в однакових дозах та лікарських формах на підставі визначення концентрації в рідинах і тканинах організму і

оцінюють за фармако-кінетичними та клініко-терапевтичними параметрами, з урахуванням переносності та безпечності. Профіль безпечності вивчають щонайменше 5 років після виведення генерика на ринок [28, 73].

За даними, які наводить Вікторов О., в середині першої декади XXI століття обсяг продажу генеричних ЛЗ у США становив 25%, Німеччині – 35%, Угорщині – 55%, Польщі – 61%, Великій Британії – 55%, Словаччині – 66%, Росії – 78%, Україні – понад 80% всіх продажів фармпрепаратів. При цьому популярність генериків обернено пропорційна рівню економічного розвитку держави [73]. Це пов'язано, в першу чергу, з високими витратами створення оригінальних препаратів.

Нечітке сприйняття споживачами властивостей ЛЗ як товару визначає й іншу, окрім появи генериків, особливість товарного обігу ЛЗ: проблему фальсифікату. Зордінова К та ін. наводять чотири типи фальсифікованих ЛЗ: 1 – ліки без основних діючих компонентів; не завдають шкоди, і навіть за рахунок плацебо-ефекту можуть давати позитивну динаміку в стані здоров'я; 2 – ліки-імітатори, в яких використовуються більше дешеві та менш ефективні, ніж в справжньому ЛЗ, активні компоненти; основна небезпека – недостатня концентрація активних речовин, які потрібні для терапії; 3 – змінені ліки, що містять ту ж саму активну речовину, що й в справжньому ЛЗ, але зі зміненим дозуванням; небезпека полягає в можливості побічних ефектів; 4 – ліки-копії (до 90% підробок), що містять такі ж самі активні компоненти, що й справжні ЛЗ, однак при цьому відсутні гарантії якості базових субстанцій, дотримання технологічних процесів та ін. [97].

Зазначені обставини призвели до появи значної кількості ЛЗ, подібних за терапевтичним ефектом між собою, і фальсифікованих ЛЗ, що створило, в свою чергу ефект інформаційних джунглів для споживача. За цих умов реклама, просування через фармпредставників та конкуренція, пов'язана із наданням інформації, економічним стимулюванням лікарів та аптечних мереж формують структуру монополістичної конкуренції в сфері роздрібних продажів ЛЗ.

За умов, коли споживач стикається з певним асортиментом препаратів, серед яких можуть знаходитися оригінальні препарати, генерики різної ефективності і ціни, перед ним постає вибір: що саме купувати, виходячи з власного бюджету, готовності шукати додаткові кошти заради збереження здоров'я, перспектив майбутнього, бажання лікуватися. Як правило, в разі, якщо необхідний препарат буде відносно доступним по ціні та ефективним за дією, рішення купити не викликатиме сумнівів. При зростанні ціни товару в залежності від мотивації до лікування, бюджету споживача і міркувань щодо перспектив власного фінансового стану можуть скластися різні варіанти ситуації. Деякі з цих варіантів є достатньо характерними для попиту на ЛЗ, які використовуються при лікуванні некритичних захворювань і добре описані відомими в мікроекономіці моделями. Зокрема, як зазначає Задоя А., реакція споживача на зростання реального доходу значною мірою буде залежати від його ставлення до споживчих якостей товару, зокрема спостерігаються два ефекти [95].

Ефект доходу – ті зміни у споживанні, що спричинені зміною реального доходу споживача під впливом руху цін. При цьому зростання доходу суперечливо впливає на споживання «нормальних» та «неякісних» товарів: якщо із збільшенням доходу споживання «нормальних» товарів зростає, то споживання «неякісних» – зменшується. Отже зростання доходу майже завжди тягне за собою переключення попиту на більш якісні і відповідно дорогі товари, при чому не факт, що якість дійсно буде кращою. В попиті на ЛЗ це пов'язано з наданням переваги імпортним препаратам з огляду на традиційні уявлення про імпортне як краще, збільшення попиту на оригінальні препарати або брендові генерики тощо. В той же час попит на дешеві ЛЗ буде зменшуватися, навіть хоч би вони і мали аналогічний ефект – споживач, як правило, не є компетентним в цьому питанні і довіряє лікарю, провізору або авторитетній думці когось-іншого.

Ефект заміщення – ті зміни у споживанні товару, які є результатом змін цін цього товару відносно цін на інші товари (цей ефект спрацьовує однаково

і щодо «нормальних», і щодо «неякісних» товарів) [95]. В прикладенні до попиту на ЛЗ це означає, що за умови постійного доходу споживача підвищення ціни на певний ЛЗ може мати наслідком переключення попиту на більш дешеві, в т.ч. вітчизняні аналоги в разі, якщо якість лікування не зміниться суттєво. Разом з тим, воно може взагалі ніяким чином не вплинути на попит на товар – в разі, якщо є сувора рекомендація лікаря застосувати при терапії саме цей препарат, або з мотивів перестороги, що якість лікування знизиться.

Для т.зв. «неякісних» товарів (тобто якість яких реально, або уявно нижча в очах споживача, ніж певний очікуваний ним рівень або знаний рівень якості аналогів) в сегменті споживачів з низьким рівнем доходу може спостерігатися парадокс Гіффена – зростання споживання неякісних товарів при збільшенні ціни на них. На прикладі фармаринку це означатиме зростання споживання дешевих ліків, передусім, вітчизняного виробництва, які можуть і не усувати причин хвороби, а наприклад, блокувати певні симптоми (біль, температуру тощо).

В рамках поділу фармаринку на платоспроможних та неплатоспроможних клієнтів загальним правилом є цінова еластичність попиту та еластичність за доходом на «нормальні» (оригінальні препарати, якісні і дорогі генерики) товари в сегменті бідних споживачів і нееластичність за доходом і ціною в сегменті багатих споживачів. В попиті на «неякісні» товари спостерігатиметься цінова нееластичність і парадокс Гіффена в сегменті бідних споживачів, тоді як попит сегменту заможних покупців на ці товари взагалі може бути спорадичним і обумовленим персональним досвідом, впливом реклами абощо.

Окрім стандартних варіантів, які, в принципі, цілком відповідають закону попиту, на ринку ЛЗ може спостерігатися ситуація, коли зростання ціни аж ніяк не впливає на попит, а його обсяги залежать тільки від рекомендацій лікаря (провізора), причому незалежно від рівня доходу споживачів – це ситуація, коли відсутність фармакотерапії має реальну

загрозу втратити здоров'я або життя. Тут в мотивації попиту провідне місце відіграють мотиви самозбереження, альтруїзму (наприклад, ставлення родичів або друзів до людини). І навіть обмеженість бюджету не стане перешкодою для реалізації попиту на ЛЗ – людина може використовувати будь-які можливості збільшити бюджет лікування – краудфандінг, позики або трансферти від членів родини, друзів, звернення до благодійних фондів, конкретних меценатів, правопорушення з метою отримання грошей тощо.

В аспекті виробництва лікарських засобів варто відзначити, що воно є науко-, капітало- та трудомістким одночасно. Піддубний І. та Піддубна Л. відзначають, що відмітними рисами фармацевтичної промисловості виступають олігопольна структура ринку, значущість інноваційно-технологічних переваг у конкуренції; витрати, якість і швидкість як критерії конкурентоспроможності; інновації/зростання якості і швидкості ринкового освоєння нових виробів як спосіб отримання конкурентних переваг [148].

Процес створення ЛЗ є достатньо довгим: від стадії досліджень, які дозволяють виявити активну речовину, яка буде основою майбутнього препарату, доклінічних та клінічних випробувань, експертизи та реєстрації в якості дозволеного препарату минає в середньому щонайменше 10 років і потребує витрат в розмірі 2,6 млрд дол. для оригінальних препаратів. При цьому лише 12 % розробок, які увійшли до I фази клінічних випробувань отримують кінцеве схвалення (ДіМасі Дж. [9]). Вочевидь, що подібні витрати не під силу компаніям з низьким обсягом капіталу, тому виробництво оригінальних препаратів сконцентровано, в основному, в розвинених країнах. Хоча створення і виведення на ринок генеричного ЛЗ потребує менше дій, ніж для оригінального (це стосується, перш за все, обмеженості доклінічних та клінічних випробувань), цей процес також не є надто швидким. Інноваційний процес ускладнюється жорсткою конкуренцією між компаніями, що створюють лікарські засоби, що належать до одного і того ж терапевтичного класу.

Крім збільшення витрат, пов'язаних з розробкою нових препаратів і виведенням їх на ринок, зростають і витрати компаній на збут, адже окрім бізнес-процесів, пов'язаних з виробництвом та реєстрацією ЛЗ важливою частиною фармацевтичного бізнесу є оптова реалізація через експорт і дистрибуцію, роздрібна реалізація через аптечну мережу – як правило, розподіл фармацевтичних товарів відбувається шляхом використання посередників.

У зв'язку з цим в складі учасників фармацевтичного ринку виділяють низку суб'єктів, які розрізняються за охопленням зазначених бізнес-процесів: фармацевтична виробничо-торговельна корпорація, фармацевтичний виробничо-торговельний холдинг, фармацевтичне виробничо-торговельне підприємство, виробничо-фармацевтичне підприємство, мережа аптек, аптека, фармацевтичний дистриб'ютор (Шабельник Т. [217]).

Задля стимулювання попиту представники фармацевтичної галузі часто виступають з наступними ініціативами: донесення до широких верств населення інформації про цінність інновацій, що здійснюються фармацевтичною галуззю, в тому числі уявних, а також зміна сприйняття її діяльності суспільством шляхом активної участі в обговоренні різних проблем; з метою ефективного інформування про цінність того або іншого лікарського препарату фармавиробники здійснюють моніторинг практики ціноутворення і стимулюють зміни в системі відшкодування споживачу витрат на ЛЗ.

Слід відзначити, що інтереси дослідників і великих фармацевтичних корпорацій із значними обсягами капіталу, розгалуженою системою НДДКР переміщаються у бік розробки препаратів для терапії важко виліковних захворювань, а виробництво ліків для хвороб, терапія яких достатньо добре відома, зосереджується в сегменті генериків. Важливим є те, що як в останньому, так і в сегменті оригінальних препаратів формується ситуація, яка дозволяє виробнику використовувати власне монопольне становище для відшкодування витрат, оскільки як правило оригінальні препарати і брендові генерики можуть бути захищені патентним законодавством

У зв'язку з цим варто звернутися до проблеми, яка полягає у значущості т. зв. «провалів ринку» для фармацевтичної галузі.

Палехова В. вказує, що до них зазвичай відносять: емісію грошей; виробництво суспільних благ; зовнішні ефекти [142]. Цей перелік варто доповнити іншими проблемами, вирішення яких потребує втручання держави – табл. 1.2.

З іншого боку, слід погодитися з твердженням Небрата В. про те, що держава як соціальний інститут має свої вади, що виявляються у неспроможності ефективного вирішення економічних завдань. Передумови провалів держави випливають із двох головних інституційних особливостей: по-перше, вони є результатом дії політичних механізмів прийняття рішень (демократичне голосування, представницька демократія, диктатура, бюрократичний централізм тощо); по-друге, прийняті рішення виконуються посередниками – державною бюрократією. Провали або фіаско держави – це випадки, коли держава не в змозі забезпечити ефективний розподіл і використання суспільних ресурсів. Уряд та апарат державного управління використовують фінансові інструменти для реалізації своїх формальних і неформальних цілей. До того ж, на відміну від інших економічних суб'єктів, держава має право примусу на основі законодавства. Таким чином, поєднання ринкових і неринкових форм взаємодії у сучасній економіці означає поєднання «провалів ринку», зумовлених недосконалістю ринкового механізму та неможливістю його ефективного функціонування в усіх, без винятку, сферах життя суспільства, з «провалами держави», що є наслідком відмінностей суспільних цілей та інтересів політиків і бюрократичного апарату, що втілено у політичному процесі та специфіці роботи державних чиновників [136].

Взагалі неринкові інститути відіграють значну роль у функціонуванні і розвитку ФГ, оскільки вони визначають культуру надання медичної допомоги та культуру попиту на неї, очікування населення щодо рівня стандартів охорони здоров'я та контролю якості ЛЗ та ТМП з боку держави.

«Провали ринку» в контексті функціонування фармацевтичної галузі

(узагальнено і розвинуто автором на основі досліджень

Палехової В., Поєдинок В., Мудрак Р. [142, 150, 132])

Різновид «провалу ринку»	Зміст
Виробництво суспільних благ	З огляду на те, що здоров'я розглядається як самоцінність в суспільних поглядах, то створення системи надання медичних послуг, як правило перебуває саме в компетенції держави через те, що в наданні медичних послуг, в т.ч. і в фармакотерапії, необхідним є певний мінімальний рівень результативності
Зовнішні ефекти	Необхідність підтримки національної ФГ як основи безпеки країни в аспекті забезпечення населення ЛЗ; необхідність забезпечення певної якості (відсутність шкоди, терапевтичну ефективність, нефальсифікований характер) ЛЗ
Монополізація	конкуренція з часом призводить до народження монополії, що є смертю для ринку; монополізація фармаринку у вигляді диференціації товару і наявності патентних бар'єрів призводить до можливості зловживання ринковою владою у ціноутворенні на ЛЗ
Регулювання зайнятості й доходів	для ринку абсолютно справедливим є будь-який дохід, що отриманий в результаті конкуренції, але є верстви населення, що не можуть за об'єктивних причин прийняти в ній участь; крім того, держава має певним чином компенсувати нестачу доходів, необхідних для збереження здоров'я; крім того для ринку потрібна певна кількість резервної робочої сили – безробітні, але люди можуть лишатися безробітними не за власної вини; крім того для держави безробіття – це втрачена продукція та соціальна напруженість; підтримка ФГ означає також збереження і збільшення робочих місць
Асиметрія інформації	вже згадуваний ефект інформаційних джунглів
Моральний ризик	дане поняття застосовується у тих випадках, коли одна сторона угоди має стимули до здійснення дій, що можуть завдати шкоди інтересам іншої сторони, однак сама особа, яка завдає шкоду, не несе пов'язаних з цим витрат; причиною появи морального ризику є високі витрати контролю (наприклад, страхові компанії не в змозі перевіряти вжиття застережних заходів відносно власного здоров'я застрахованою особою) в умовах асиметрії інформації (коли застрахована особа володіє інформацією про свої плани, яка недоступна страховій компанії, або не вживає всіх належних заходів зі збереження власного здоров'я);
Трансакційні витрати	Витрати, пов'язані з отриманням необхідної інформації про стан ринкової кон'юнктури, пошуком контрагентів, укладенням угод, захистом прав власності, контролем якості тощо
Розвиток фундаментальної науки	Ринок цікавлять лише ті наукові відкриття, які можуть принести прибуток і зробити це найближчим часом, тоді як розвиток ФГ потребує наявності певного наукового потенціалу фундаментального характеру.

Важливим інститутом є ті механізми реалізації відносин з приводу виробництва, розподілу, споживання ЛЗ, які визначаються моделлю фінансування медичної допомоги, оскільки прозорість системи державних закупівель і стан страхового ринку визначають варіативність фінансового доступу до ЛЗ, специфіку формування каналів збуту.

З огляду на неприпустимість нанесення шкоди здоров'ю або життю людини, омани з боку виробників та продавців і з метою попередження зловживання в процесі еволюції фармаринку та регулювання діяльності його учасників було вироблено т.зв. Комплекс належних фармацевтичних практик (стандартів) – сукупність правил з організації виробництва, зберігання й контролю якості ЛЗ, їх оптової та роздрібною реалізації, а також з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень і клінічних випробувань; інженерно-технічного забезпечення виробництва, сумлінного подання інформації про ЛЗ та створення адекватної потребам суспільства фармацевтичної освіти. До цієї групи стандартів фармацевтичного управління відносять: належну лабораторну практику (*GLP*), належну клінічну практику (*GCP*), належну виробничу практику (*GMP*), належну практику дистрибуції (*GDP*), належну фармацевтичну (аптечну) практику (*GPP*), належну практику зберігання (*GSP*), належну інженерну практику (*GEP*), належну публікаційну практику (*GPP*) і належну практику фармацевтичної освіти (*GPEP*) та низку інших (Громовик Б. [124], Гудзь Н. [134], ВООЗ [18]) . Ці практики виступають своєрідним інститутом міжнародного походження, що регулює різні бізнес-процеси в ФГ. Їх впровадження в національне законодавство є добровільною справою, однак в розвинених країнах та й в Україні окремі із зазначених стандартів є обов'язковими для реєстрації ЛЗ.

Узагальнення наведених положень дозволяє визначити основні особливості функціонування і розвитку ФГ в аспектах попиту, пропозиції, обміну та інституційного середовища (рис. 1.1).

ОСОБЛИВОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ



Рис. 1.1. Особливості функціонування і розвитку фармацевтичної галузі

(розроблено автором)

Викладені вище міркування 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.

Виходячи з цього, 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.

1.2. Методи реалізації державної політики економічного розвитку фармацевтичної галузі

Визначення предметно-об'єктної області державного регулювання економічного розвитку фармацевтичної галузі окреслює лише потенційні межі втручання держави в діяльність виробничо-комерційних суб'єктів та впливу на поведінку споживачів. Разом з тим, набір відповідних методів державного регулювання може суттєво диференціюватися в різних країнах в залежності від ідеології урядової соціально-економічної політики, традицій в охороні здоров'я, балансу сил різних учасників фармаринку тощо.

Не вдаючись в даному розділі до дискусій між представниками ліберального та дирижистського підходів до регулювання економіки в цілому, слід все ж навести думку Степаненка С., який відзначає, що основними рисами, характерними для економічної функції держави в період переходу до ринкових відносин є: поступове відхилення від тоталітарного регулювання економіки в межах держави; пошук співвідношення державного регулювання економіки та саморегулювання, а також визначення нових меж втручання держави в економіку держави; зростання ролі саморегулювання економікою; визначення оптимального рівня централізації та децентралізації в управлінні економікою; подальше вдосконалення форм непрямого впливу на економіку держави; різке збільшення нових ринкових інститутів; пошук найбільш раціонального поєднання адміністративних та економічних методів управління економічними процесами; вдосконалення економічної політики держави на науковій основі з урахуванням особливостей розвитку країни; вдосконалення правових форм реалізації економічного механізму; врахування інших факторів, що здійснюють прямий вплив на економіку держави [206].

Важливо зазначити, що будь-який процес трансформації має супроводжуватися керівною роллю державу, вона, маючи адміністративну силу, не повинна залишатися осторонь змін, оскільки в протилежному

випадку цей процес може призвести до руйнації існуючої системи соціально-економічних відносин або не досягне кінцевої мети.

В даному контексті варто навести основні погляди на роль держави та методи реалізації її політики щодо фармацевтичної галузі (табл. 1.3).

Таблиця 1.3

Основні погляди за зміст та методи державного регулювання ФГ
(систематизовано автором)

Автор	Сутність підходу
1	2
Шумаєва О. [221]	Держава впливає на формування системи управління фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я наступним чином: визначає пріоритетні напрямки подальшого розвитку фармацевтичного сектору; займається реорганізацією системи управління фармацевтичним сектором; гарантує право громадського контролю і нагляду в галузі охорони здоров'я; формує національне законодавство, що регулює фармацевтичну діяльність і обіг лікарських засобів; встановлює правила поведінки органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, організацій охорони здоров'я, що спрямовані на регулювання суспільних відносин у фармацевтичному секторі країни. присутність держави в фармацевтичному секторі економіки країни досягається за допомогою низки інструментів і механізмів, основними з яких є такі: державна реєстрація лікарських засобів; ліцензування господарської діяльності в сфері обігу лікарських засобів; створення і функціонування системи переліків лікарських засобів, також формування Національної лікарської політики з метою забезпечити доступність якісних й ефективних лікарських засобів для населення, перехід в пріоритетах від кількісних показників (зарєстрованих лікарських засобів, кількість оптових фірм, аптек, аптечної мережі) до якісних (забезпечення населення лікарськими засобами у відповідності до міжнародних норм і стандартів – <i>GMP, GLP, GCP, GDP, GPP</i> та ін.)
Дугчак І. [85]	схема механізму державного регулювання фармацевтичного ринку містить послідовність таких елементів: 1) формування інституційних вимог до ринку; 2) вибір мети і завдання для задоволення таких вимог; 3) пошук шляхів задоволення вимог через комплексне дослідження ринку, вибір методів та інструментів державного регулювання; 4) втілення прийнятих рішень; 5) оцінка досягнутого результату чи ефекту. При цьому автор зазначає, що роль державних інститутів у регулюванні фармацевтичного ринку визначається функціями, які ці інститути виконують для потреб господарського і соціального розвитку. Зокрема, врегульовують поведінку учасників фармацевтичного ринку щодо дотримання вимог державного законодавства; мінімізують зусилля і витрати на пошук та взаємодію економічних суб'єктів одне з одним; організують передавання інформації і навчання; виконують інфраструктурну функцію, тобто адекватно обслуговують систему обігу ЛЗ і ТМП та забезпечують результативність її функціонування упродовж усього шляху від виробника через посередників до кінцевого споживач.

1	2
	<p>До числа методів державного регулювання зазначений належать:</p> <p>1) економічні: бюджетно-податкова політика; грошово-кредитна політика; митна політика; цінова політика; структурне програмування;</p> <p>2) адміністративні: контроль над монопольними ринками; екологічна політика; ліцензування; квотування; сертифікація; планування; державні замовлення і контракти; регламентація діяльності підприємств;</p> <p>3) інституційні: формування різноманітних фондів; формування альтернативних форм власності; фінансування НДДКР, наукових центрів, інститутів, рад, спілок; міжнародна інтеграція (інформаційна, юридична, організаційна); фінансова підтримка створення і адаптації фармацевтичних підприємств;</p> <p>4) соціально-психологічні: визначення мінімально-допустимого рівня добробуту і соціального захисту населення; індексація доходів громадян; сприяння зайнятості; формування громадської думки</p>
Котвицька А. [115]	<p>Пропонуються три універсальні комплекси моделей соціальної політики забезпечення населення лікарськими засобами за класифікаційними ознаками (критеріями): вид базового напрямку, вид суб'єкта соціальної відповідальності та вид участі держави у сфері фармацевтичного забезпечення населення</p>
Беліченко А. [59, 60]	<p>Пропонується наступне групування методів регулювання ФГ:</p> <p>1) економічні методи: ціноутворення на ЛЗ; оподаткування діяльності аптек; медичне страхування; кредитування закупівель ЛЗ;</p> <p>2) організаційні методи: ліцензування оптової та роздрібної реалізації ЛЗ; регулювання рецептурного відпуску і безрецептурний відпуск ЛЗ; державний контроль якості ЛЗ;</p> <p>3) соціальні методи: пільговий та безоплатний відпуск ЛЗ; компенсація (реімбурсація) вартості ЛЗ; державні, гуманітарні та благодійні програми;</p> <p>4) адміністративні методи: встановлення регулюючих переліків ЛЗ (Національний та ін. регулюючі переліки); моніторинг ЛЗ (фармацевтичний нагляд безпечності); регулювання експортно-імпортних операцій;</p> <p>5) правові методи: державна реєстрація ЛЗ; стандартизація ЛЗ; сертифікація ЛЗ</p>
Голубка В. [75]	<p>Державне регулювання фармацевтичного ринку являє собою систему цілеспрямованих заходів додання кон'юнктурних ринкових дисбалансів з оптимізацією задоволення інтересів його учасників та конструктивними впливами на ситуацію в країні загалом. Основними напрямками такого регулювання виступають:</p> <p>1) створення сприятливих умов комерційної діяльності;</p> <p>2) доступ до якісної продукції та послуг в просторовому, фінансовому та інформаційному аспектах;</p> <p>3) стимулювання соціально значущих напрямів фармацевтичної сфери;</p> <p>4) підтримка стану суспільного здоров'я, в т.ч. стану демографічного відтворення;</p> <p>5) забезпечення соціально-економічного розвитку через вплив на суміжні сфери господарювання;</p> <p>6) формування розвиненої системи економічних, соціально-трудова та інших видів відносин.</p> <p>Автор виділяє наступні групи механізмів регулювання:</p> <p>1) концептуально-регламентуючі механізми: реформування системи охорони здоров'я через здійснення структурних реформ в рамках існуючої моделі, розробку і впровадження нової моделі системи охорони здоров'я;</p> <p>2) нормативно-правові механізми: законодавча база загальнодержавного рівня, у т.ч. ратифіковані міжнародні документи;</p>

1	2
	<p>нормативи регіонального і місцевого рівнів, у т.ч. обласні програми розвитку; патентування, ліцензування, у т.ч. відповідно до стандартів виробничої практики <i>GMP</i> ЄС; 3) економіко-мотиваційні механізми: бюджетне регулювання (державні закупівлі; тендери; система реімбурсації (як часткове відшкодування вартості лікарських засобів за рахунок державних коштів з одночасним обов'язковим зниженням з боку виробників граничних оптово-відпускних цін на відповідні групи препаратів); державні майнові права, особливо на об'єкти інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері; цінове регулювання (регламентований перелік лікарських засобів, ціни на котрі встановлюються державою; практика референтних цін; встановлення граничних націнок тощо); податкове регулювання (система оподаткування фармацевтичних підприємств; відшкодування ПДВ); 4) контролюючі механізми: контроль за якістю продукції, у т.ч. через відновлення багаторівневої системи контролю якості ліків; контроль за дотриманням процедур випуску продукції, упакування, збуту тощо; 5) інформаційно-промоційні механізми: соціальна реклама; етична промоція фармацевтичної продукції тощо.</p>

Аналіз наведених вище підходів дозволяє виявити суттєві відмінності у повноті охоплення засобів державного впливу на фармацевтичне виробництво і ринок, віднесенні тих або інших методів до певної групи регулювання. Основна увага при розгляді методів державного регулювання ФГ акцентована на методах забезпечення доступності і якості ЛЗ для населення, однак зазначені методи орієнтовані, в основному, на добробут населення (і методи контролю якості, і методи фінансування забезпечення ЛЗ), тоді як рівню доходів і економічному розвитку фармавиробників та аптечних закладів відводиться другорядне значення (за виключенням Голубки В.).

У зв'язку з цим доцільно навести думку Меха О., який зазначає, саме доринкові етапи (фази НДР, клінічні випробування тощо), які об'єктивно мають меншу увагу з боку держави, оскільки є внутрішніми бізнес-процесами фармавиробників, поглинають найбільші фінансові ресурси, і створюють в подальшому передумови для високої вартості інноваційних ЛЗ. Разом із тим, враховуючи глобальні трансформаційні процеси у фармацевтичній галузі (нові хвилі концентрації компаніями фінансового, науково-технічного капіталу шляхом злиття і поглинання) можна також

констатувати, що великим компаніям все важче підпорядковувати власні економічні інтереси суспільним вимогам, а сучасні економічні процеси, проходячи під гаслом подальшої капіталізації існуючих ресурсів, в результаті домінують над соціальними. Здебільшого регуляторні заходи зводяться до встановлення обмежень рівня торговельних надбавок, включення ЛЗ до переліку препаратів, які відпускаються безкоштовно або зі знижками, обмеження ціни на новий ЛЗ до вартості аналога, регулювання розміру прибутків виробників. Іншим засобом подолання соціально-економічних суперечностей між інтересами компаній і споживачів є запровадження державної системи медичного страхування [126].

Передумовою наведених розходжень в трактуваннях виступає відсутність конкретики щодо спрямованості державного впливу, що змушує додатково акцентувати увагу на змісті поняття «економічний розвиток галузі». Різні аспекти і рівні його сприйняття представлені в табл. 1.4.

Таблиця 1.4

**Підходи до трактування окремих складових поняття
«економічний розвиток галузі» (систематизовано автором)**

Суть підходу	Зміст
1	2
Трактування поняття «економічний розвиток» як економічної категорії (Економічна енциклопедія, [90])	економічний розвиток являє собою незворотні, спрямовані, закономірні (кількісно-якісні та сутнісні) зміни економічної системи в довготерміновому періоді, що відбувається під впливом економічних суперечностей, потреб та інтересів, зумовленість яких характеризується дією основних законів діалектики, що не виходять за межі глибинної внутрішньої сутності такої системи
Трактування зв'язку економічної, екологічної та соціальної складової сталого соціально-економічного розвитку (Грішнова О., [79])	Економічний підхід полягає в оптимальному використанні обмежених ресурсів та застосуванні природо-, енерго- і матеріалозберігаючих технологій для створення потоку валового національного доходу, який би забезпечував принаймні збереження (не зменшення) сукупного капіталу (фізичного природного, або людського), з використанням якого цей валовий дохід створюється. З погляду екології, сталий розвиток має забезпечити цілісність біологічних і фізичних природних систем, їх життєздатність, від чого залежить глобальна стабільність усієї біосфери. Соціальна складова орієнтована на людський розвиток, на збереження стабільності суспільних і культурних систем, на зменшення кількості конфліктів у суспільстві, перетворення людини на суб'єкта розвитку.

1	2
Систематизований огляд змістових концепцій розгляду економічного розвитку в економічній науці (Гвазава Н., [72])	Економічний розвиток в економічній науці розглядається в декількох вимірах: як пошук раціонального вирішення конкретних проблем; як процес сприяння підприємницькій активності; як створення «машини зростання»; як збереження природного і соціального середовища; як вивільнення людського потенціалу; як результат керівництва; як досягнення соціальної справедливості
Економічний розвиток галузі трактується через призму показників, що визначають її привабливість для господарської діяльності та інвестицій (Мищенко А. [130])	Ключовими критеріями оцінки привабливості галузі виступають: прибутковість галузі; значення продукції для суспільства; потенціал зростання галузі; стабільність попиту; серйозність проблем, що стоять перед галуззю в цілому; ступінь ризику і невизначеності, пов'язаних з майбутнім розвитком галузі; характер конкуренції і кількість підприємств у галузі; технічний рівень виробництва; технології, що використовуються, їхня конкурентоспроможність порівняно зі світовим досвідом; сприятливий чи несприятливий вплив на дану галузь основних рушійних сил; можливість приходу в галузь (відходу з галузі) великих фірм; посилення чи послаблення сил конкуренції; необхідний рівень якості для забезпечення конкурентоспроможності продукції на внутрішньому і світовому ринках; організаційно-управлінські особливості процвітаючих підприємств галузі (тривалість виробничого циклу, спеціалізація, кооперація, концентрація, централізація та ін.); канали розподілу і специфіка системи збуту; вимоги до рівня кваліфікації і досвіду персоналу та можливості їх досягнення; екологічні обмеження.
Розвиток галузі розглядається через контекст характеристик напрямку, адаптивності та збалансованості розвитку (Гаркуша О., [70, 202])	Розвиток галузі – це цілеспрямований, безперервний, закономірний процес здійснення кількісних та якісних змін, здатних забезпечити стійке економічне зростання та одночасну збалансованість галузевих бізнес-процесів всупереч впливу зовнішнього та внутрішнього середовища за рахунок ефективного використання ресурсного потенціалу, компетенцій та конкурентних переваг підприємствами галузі. При цьому кількісні зміни пов'язуються зі зміною (зростанням, стабілізацією чи скороченням) кількісних показників діяльності підприємств галузі за основними видами бізнес-процесів з урахуванням галузевих особливостей розвитку і характеризують напрямок та рівень адаптивності розвитку галузі. Якісні зміни пов'язані з пропорційністю зміни кількісних та якісних характеристик діяльності підприємств галузі у часі, що визначають основні види бізнес-процесів (тобто забезпечує їх збалансованість).

Їх узагальнення дає змогу підкреслити необхідність розмежування з одного боку – економічної складової розвитку галузі як сукупності процесів, що визначають зміни в ефективності здійснення її підприємствами (як виробничими, так і суто комерційними) власних бізнес-процесів, можливість отримання доходу та прибутку та їх достатній рівень для забезпечення

адаптивності і збалансованості діяльності, а з другого – інших складових (соціальної, екологічної), які щільно пов'язані з економічною складовою, однак мають власну специфіку, як це вже було показано в формулюванні предметно-об'єктної області державного регулювання ФГ.

Підсумовуючи проведений аналіз, слід визначити основні напрями реалізації державної політики економічного розвитку ФГ: визначення стратегії економічного розвитку галузі; подолання корупції та монополізму при виробництві та імпорті ЛЗ, їх реєстрації; створення механізмів реалізації і захисту економічних прав виробників, імпортерів, дистрибуторів з одночасною соціалізацією процесів в галузі, яка передбачає збільшення соціальної відповідальності агентів пропозиції і підвищення рівня забезпеченості населення ЛЗ; врахування зарубіжного досвіду та національних особливостей економічного розвитку ФГ; раціоналізація і постійне удосконалення регуляторних процедур з метою створення нових економічних стимулів для виробництва та розподілу ЛЗ тощо. Кінцевою метою такої політики виступає реалізація економічної складової розвитку галузі в невід'ємному зв'язку з соціальними аспектами.

Конкретизацію методів державного регулювання економічного розвитку ФГ доцільно розпочати із заходів створення та реформування системи охорони здоров'я, оскільки ця сфера національної економіки виступає первинною щодо функціонування фармацевтики. Зміст згаданих заходів наведено на рис. 1.2. Як можна побачити зі змісту наведених методів, вони за своєю головною суттю є адміністративними, розпорядницькими. Власне кажучи, з використанням цих методів держава створює середовище й інституції в охороні здоров'я, в т.ч. у фармацевтичній діяльності. Їх спільне застосування, втім, неможливе без належного інформаційного забезпечення. Останнє складається з двох частин: 1) оцінки можливості впровадження технологій в ОЗ (т.зв. Health Technology Assessment – оцінка технологій ОЗ) та творення і розповсюдження з використанням відповідних техніко-технологічних засобів інформації за певними блоками.

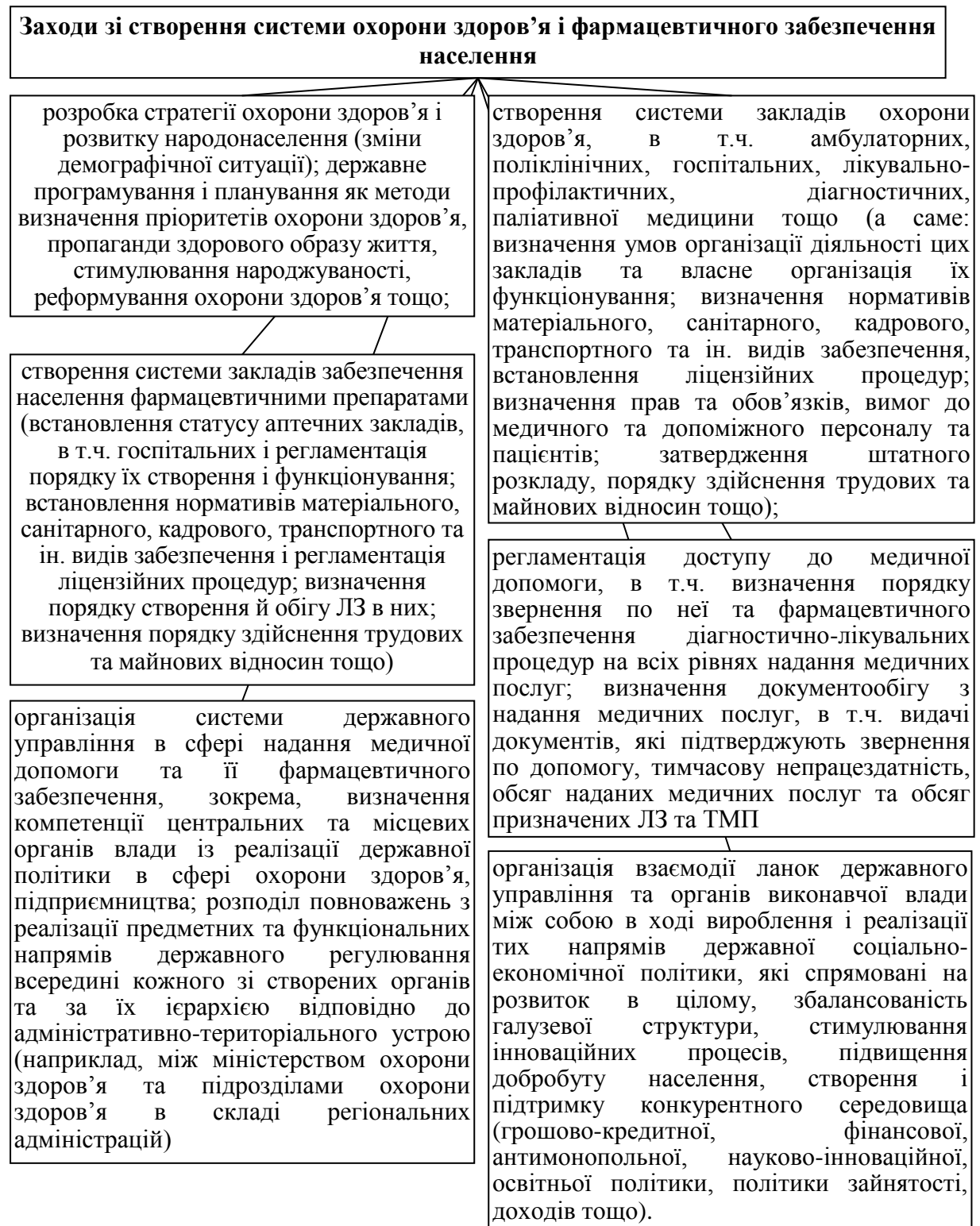


Рис. 1.2. Сукупність заходів державної політики зі створення системи охорони здоров'я і фармацевтичного забезпечення населення
(розроблено автором)

До таких блоків належать: 1) демографічна ситуація і захворюваність; 2) потреба у медичній та фармацевтичній допомозі; 3) кількісні та цінові

характеристики попиту та пропозиції; 4) можливості національної ФГ забезпечити потребу в ЛЗ та ТМП і можливості та загрози імпорту; 5) матеріально-технічне, кадрове, логістичне, фінансове забезпечення охорони здоров'я; 6) результативність надання медичної допомоги; 7) структурні особливості надання медичної допомоги та забезпечення ЛЗ; 8) дані про процедури лікування і фармакотерапії; 9) дані про ЛЗ, їх безпеку та результативність та ін.

Ця інформація виступає результатом певних процедур моніторингу, які прийняті в даній країні (статистична звітність, спеціальні дослідження, опитування), і дає змогу на підставі аналізу визначити основні дисбаланси в розвитку охорони здоров'я в цілому та ФГ зокрема, в т.ч. ті, які пов'язані з неефективністю організації або управління розвитком зазначених сфер.

З огляду на критичну значущість якості ЛЗ як сукупності їх властивостей для життя та здоров'я населення важливу групу методів регулювання складають технічні.

Дятловою В. під системою організаційно-технічного регулювання національної економіки запропоновано розуміти сукупність взаємопов'язаних і взаємозалежних складових (стандартизації, технічної регламентації, метрології, оцінки відповідності, ринкового нагляду і контролю) механізмами й інструментами кожної з яких та у взаємодії здійснюється організаційно-технічний вплив на процес і результат виробництва та пов'язані з ним процеси [87].

Звісно, слід погодитися з включенням до складу назви даного напрямку регулювання організаційного елемента, оскільки вона відображає конкретні способи реалізації зазначених складових. Однак первісне значення має все ж таки технічний елемент – саме він відділяє наведену сукупність складових від інших за змістом напрямів економічної політики держави.

Головним елементом технічного регулювання економічного розвитку ФГ виступає стандартизація медичної допомоги у вигляді створення нормативно-технічних документів щодо правил, процедур та критеріїв

оцінки медичної допомоги – клінічних настанов (КН), стандартів (СМД) та протоколів: уніфікованих (УКПМД) та локальних (ЛПМД) (рис. 1.3) [211].

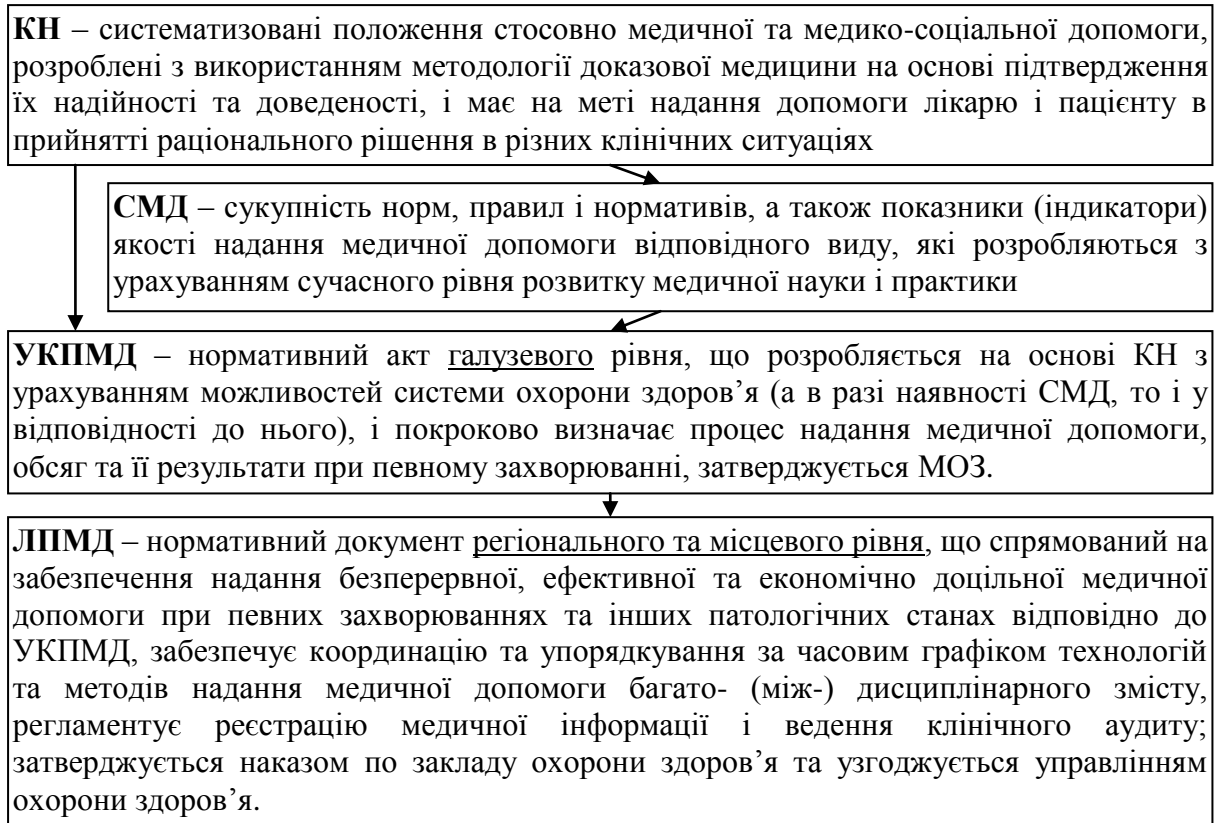


Рис. 1.3. Структура стандартів надання медичної допомоги
(побудовано автором на основі [211])

Існування ЛПМД в системі державного регулювання надання медичної допомоги визначається компетенцією та повноваженнями лікувальних закладів і є характерним для децентралізованої системи управління і фінансування ОЗ, коли певна кількість закладів первинної та вторинної медичної допомоги, підпорядкована і фінансована органами місцевого самоврядування, можуть конкретизувати клінічні протоколи під власну матеріально-технічну (лабораторну, діагностичну, стаціонарну) базу і обсяги фінансування.

Необхідність такої конкретизації в разі існування національної системи УКПМД або навіть СМД має лише юридичні підстави, оскільки визначатиме межі відповідальності зазначених закладів ОЗ за якість наданої медичної допомоги, якщо законодавством дозволяється певний інтервал індикаторів

якості для різних рівнів закладів ОЗ або якщо УКПМД та СМД мають рекомендаційний характер.

Отже, стандарти надання медичної допомоги визначають послідовність, процедури та методи здійснення діагностування, формулювання клінічного діагнозу, лікування (медикаментозне, немедикаментозне, хірургічне), реабілітації, виписки, профілактики, надання інформації і отримання годі пацієнта, клінічного «руху» пацієнта. Відповідно до розроблених стандартів, які передбачають застосування певних засобів фармакотерапії держава має регламентувати набір ЛЗ, які визнаються нею як такі і офіційно допущені для обігу і використання в системі охорони здоров'я. Функції такого своєрідного стандарту виконують національний перелік лікарських засобів та формуляр ЛЗ.

До Національного переліку включаються лікарські засоби, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності. Зокрема, слід звернути увагу на той факт, що відповідно до вітчизняного законодавства до цього переліку включаються зареєстровані та незареєстровані в Україні ЛЗ, хоча й зазначається, що вони допускаються до застосування в Україні, купуються та відшкодовуються за кошти державного та місцевих бюджетів після їх державної реєстрації [166].

За визначенням Думенко Т. та ін., державний формуляр (ДФ) – перелік ЛЗ, зареєстрованих [в державі] і представлених у вигляді довідника, який включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням [84]. Як вказує Бліхар В. впровадження формулярної системи є реальним кроком для забезпечення принципів раціональної фармакотерапії, зміни структури споживання ліків, яка сьогодні сформована переважно рекламою [62].

Важливими регуляторними функціями державного формуляру ЛЗ виступають наступні: ДФ виступає додатковим підтвердженням статусу ЛЗ

як зареєстрованого в країні (допущеного до обігу) та як допущеного до рецептурного або безрецептурного обігу; ДФ виступає основою для розробки СМД, УКПМД, ЛПМД в частині медикаментозного лікування; ДФ містить узагальнені результати регулярного моніторингу раціонального застосування ЛЗ у клінічних протоколах; ДФ створює юридичні підстави для фармаконагляду та судової фармації, оцінки лікувальних дій в частині доцільності призначення конкретного ЛЗ за певних умов та ін.

Варто відзначити, що Національний перелік та ДФ ЛЗ певною мірою мають одну спрямованість – відобразити можливі до використання в практиці ЛЗ. Принципи включення ЛЗ до обох документів є схожими: ефективність, допустима безпека та економічна вигідність, відсутність прив'язки до комерційної або патентованої назви. Разом з тим, ДФ містить лише зареєстровані в країні ЛЗ, тоді як Національний перелік – і не зареєстровані. Крім того, групування формулярних статей здійснюється за основними клінічними групами препаратів, тоді як групи в Національному переліку – основні та додаткові переліки – виділені в залежності від рівня надання медичної допомоги – базової або спеціалізованої. Використання ДФ ЛЗ та Національного переліку лікарських засобів в повсякденній лікарській практиці відбувається, перш за все, в якості джерела інформації про можливі фармпрепарати. Створення ж клінічних протоколів, особливо с точки зору диференціації підходу до фармацевтичного забезпечення лікувальних процедур для первинної, вторинної, третинної та екстреної допомоги; необхідності визначення необхідного обсягу фармацевтичного забезпечення в цілях планування витрат державного та місцевих бюджетів або визначення сум відшкодування (реімбурсації) вартості ЛЗ за договорами медичного страхування, потребує більшої деталізації розділу медикаментозного лікування в УКПМД та ЛПМД.

В даному контексті слушною є пропозиція Котвицької А., відповідно до якої усі хворі розподіляються на основні нозологічні категорії, а потім на клініко-статистичні групи за випадками схожих захворювань, що мають

приблизно однакову методику обстеження, а також схожу (подібну) медичну й фармацевтичну допомогу. Автор наводить твердження, що відповідно до світової практики, в т.ч. у Росії, схожої до вітчизняної практики фармакоterapiї, виділяються близько 300 клініко-статистичних груп [138].

Застосування формулярів ЛЗ як методу регулювання обігу ЛЗ не позбавлене і певних недоліків, що виявляються насамперед у наступному:

перегляд і оновлення ДФ потребує часу, що уповільнює реакцію офіційних структур і медичного права на появу нових препаратів, що може завадити оперативності надання фармацевтичної допомоги окремим категоріям пацієнтів;

використання ДФ як обов'язкового нормативно-технічного документу практично унеможливує експериментальне лікування;

внесення певного ЛЗ до ДФ як офіційне визнання можливості його використання в медичній практиці фактично дублює процедуру реєстрації ЛЗ в країні через те, що в обох випадках необхідно виконати певні формальності; при цьому, як зазначає Бліхар В., але не всі зареєстровані ЛЗ можуть бути включені до ДФ, адже основними критеріями включення є ефективність, безпека, доступність ЛЗ [62], тобто виявляється, що відмінності в процедурах реєстрації та внесення ЛЗ до ДФ мають різні критерії, що певною мірою нівелює значущість однієї з процедур.

Іншим важливим документом загального характеру, який регулює вміст і створення ЛЗ, виступає фармакопея – зведення офіційних документів, що встановлюють норми якості лікарської сировини, допоміжних речовин, діагностичних та лікарських засобів та виготовлених з них препаратів. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів [174]. На відміну від Національного переліку та ДФ ЛЗ фармакопея більшою мірою спрямована на процедури виробництва ЛЗ з точки зору вмісту в них певних речовин і контролю їх якості.

Крім фізико-хімічних проблем якості ЛЗ державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств як виробничого, так і збутового характеру спрямоване і на створення стандартів бізнес-процесів як передумови якості. Це реалізується у вигляді рекомендованого або обов'язкового застосування підходу ISO 9001-2000 в межах впровадження вже згаданих у підрозділі 1.1 належних практик. Важливо зазначити, що комплекс цих належних практик виступає як заходи організаційного характеру, тоді як спеціальні технічні, технологічні вимоги, вимоги до кваліфікації персоналу, санітарні норми визначаються окремими нормативно-технічними або освітніми документами. Сертифікація відповідності окремих процесів (досліджень, випробувань, виробництва, дистрибуції, надання інформації тощо) цим стандартам передбачає імплементацію державними органами конкретного керівництва з належної практики як обов'язкового або рекомендованого з використанням відповідного нормативного акту (наказу центрального органу виконавчої влади, що реалізує політику в сфері охорони здоров'я, закону, постанови абощо) та створення процедури підтвердження (доведення) такої відповідності. Сертифікація відповідності належним практикам може створити як суттєві проблеми для фармавиробників та суб'єктів реалізації фармацевтичної продукції на ринку, так і певні переваги у вигляді бар'єрів для імпорту ЛЗ іноземних виробників, які не мають необхідного сертифікату, або передумову для конкурентоспроможності вітчизняних ЛЗ на ринках, де подібна сертифікація є обов'язковою.

Розвиваючи дане питання варто розглянути один з найбільш розповсюджених методів технічного регулювання в ФГ – реєстрацію ЛЗ, і пов'язаний з ним адміністративний метод – ліцензування виробництва, імпорту та торгівлі ЛЗ. Варто зазначити, що зазначені методи спрямовані на контроль дотримання заявниками на ліцензію чотирьох критеріїв: 1) результативність – має бути доведена ефективність ЛЗ у відповідності до визначених показників у більшості випадків; 2) безпека – ЛЗ має демонструвати відсутність негативних

наслідків застосування, співставних з його корисним ефектом за масштабом в більшості випадків; 3) якість – ЛЗ має бути виробленим належним чином, у відповідності до фармакопеї або до документації виробника (імпортера), яка підтверджує його результативність та безпеку; 4) інформація про клінічне використання – ЛЗ має постачатися в упаковці, яка супроводжується інформацією щодо належного застосування ЛЗ, в т.ч. регулярність вживання, дозу, застереження, побічні ефекти тощо [178].

Етапи становлення системи реєстрації ЛЗ, які відповідають по суті різному рівню розвитку систем ОЗ в різних країнах, представлені в табл. 1.5.

Таблиця 1.5

Еволюція становлення системи реєстрації ЛЗ

(побудовано автором на основі [178, 37])

Етап	Зміст реєстрації ЛЗ
1. Процедура повідомлення	Надання до компетентного органу стандартної інформації про всі наявні на ринку певної країни ЛЗ без винесення рішень щодо прийнятності и припустимості обігу кожного конкретного ЛЗ; до складу інформації належать: міжнародна непатентована назва, продуктова назва, дані про виробника та країну походження; склад, в т.ч. активні та неактивні компоненти; фармацевтична дія; терапевтична класифікація; застереження і рекомендації, наявні в упаковці. Надана інформація дозволяє оцінити проблеми, пов'язані з неефективністю певного ЛЗ або шкодою від нього
2. Базова процедура авторизації	ЛЗ, які після аналізу на попередньому етапі, залишені в реєстрі, можуть і надалі продаватися на ринку, продаж всіх інших ЛЗ потребуватиме дозволу, який надаватиметься на підставі належної оцінки їх ефективності, безпеки, якості і визначення вірогідності інформації, зазначеної на упаковці та маркіруванні. Така оцінка може проводитися з використанням рішень, ухвалених в розвинених країнах, передусім членах <i>ICH</i> . Для місцевих виробників потребується інспекція умов виробництва та персоналу
3. Повноцінна процедура реєстрації або ліцензування	Проведення повної оцінки ефективності, якості, безпеки та вірогідності інформації за кожним новим продуктом на підставі лабораторних та клінічних випробувань. Потребує наявності значних матеріальних (лабораторних, клінічних) та кадрових ресурсів у органу, який здійснює оцінку і реєстрацію ЛЗ. В практиці відомі випадки спільної оцінки з визнанням результатів всіма учасниками, використання висновків про випробування, наданих органами з інспекції ЛЗ з високою репутацією тощо.
4. Перереєстрація старих ЛЗ за новими правилами	Всі ЛЗ, які були включені в реєстр на етапах 1, 2 мають пройти повноцінну процедуру реєстрації для оцінки відповідності виробленим стандартам. Реалізовано лише в декількох найбільш розвинених країнах.

Аналізуючи дані, наведені в табл. 1.5, можна побачити, що по суті реєстрація лікарського засобу є дозволом (ліцензією) на його обіг на ринку певної країни. В ідеалі, такий підхід не потребує спеціальних ліцензій для виробників, імпортерів, дистрибуторів та аптечних закладів. В той же час, обіг ЛЗ супроводжується низкою технологічних та бізнес-процесів, які передують або відбуваються паралельно масовому виробництву, імпорту та продажу ЛЗ кінцевому споживачу, в т.ч. лабораторні та клінічні випробування, належне зберігання та ін. За цих умов ліцензійні умови для інших, крім реєстрації ЛЗ, процесів, можуть бути зведені до обов'язкової сертифікації відповідності окремим належним практикам або їх сукупності, навіть без видачі самої ліцензії. Реальність свідчить про зовсім іншу ситуацію: і виробництво, й імпорт, і реалізація ЛЗ здійснюються суб'єктами підприємницької діяльності на підставі спеціального дозволу (ліцензії), який видається в порядку, встановленому нормативно-правовими актами, причому ліцензійні вимоги можуть відрізнятися в залежності від виду діяльності, об'єкту торгівлі (рецептурні препарати або *OTC*).

Інша група методів, яка не є специфічною саме для ФГ, оскільки закріплює інститути відносин в ній такою ж мірою, як і в інших галузях національної економіки, однак має значення через зміст тих норм, що регулюють діяльність суб'єктів галузі, органів державного управління її розвитком та поведінку споживачів, представлена правовими методами.

Перший з цих методів – створення національного законодавства про охорону здоров'я у вигляді ієрархічної структури нормативно-правових та нормативно-технічних актів, які визначають та формалізують державну політику розвитку сфери охорони здоров'я і ФГ.

В публікації ВООЗ стосовно фармацевтичного законодавства, визначено основні елементи всеохоплюючого закону про ЛЗ (табл. 1.6). І хоча наведена структура пропонується як єдиний нормативно-правовий акт, яким можна замінити некодифіковану і масштабну сукупність недосконалих правил і норм, в ній відображено певне різноманіття напрямів державного впливу в

аналізованій сфері. В той же час, слід підкреслити, що на стан та економічний розвиток суб'єктів ФГ впливають не тільки норми права, що безпосередньо стосуються ЛЗ, а й ті норми, які описують умови надання медичної допомоги, її фінансування, окреслюють права та обов'язки учасників системи ОЗ.

Таблиця 1.6

Елементи всеохоплюючого закону про ЛЗ, визначені ВООЗ [178]

Спрямованість елементів	Зміст
Контроль доступності та маркетингу	Реєстрація ЛЗ; Національний перелік основних лікарських засобів / формуляри ЛЗ; планування приписів ЛЗ та влада дистрибуторів; маркірування; маркірування, виробництво та заміщення генериків; фармаконагляд; інформація та реклама; освіта; стягнення зборів; контроль цін; регулювання спеціальних продуктів (рослинні ЛЗ, ЛЗ для клінічних випробувань, ЛЗ від рідкісних хвороб)
Контроль механізмів постачання	Імпорт/експорт ЛЗ; заходи контролю, стимулювання та санкції для місцевих виробників; контроль дистрибуції, постачання, зберігання та продажів ЛЗ
Адміністрація з контролю за ЛЗ	Організація та функції компетентних органів влади з контролю за ЛЗ; механізми заперечення рішень органів влади
Повноваження з реалізації законодавства	Заборона на певні дії; санкції за порушення законодавства, виходячи з їх масштабу та частоти виникнення; юридичні процедури у зв'язку з порушеннями
Повноваження зі створення правил	Розподіл повноважень зі створення окремих видів нормативно-правових актів; обставини, в яких ці повноваження можуть бути реалізовані
Скасування та перехідні положення	Скасування норм чинного законодавства в разі його суперечності з новим; перехідний період
Виключення з положень	Пільги та виключення з норм нового законодавства

Зокрема, на увазі маються національна лікарська політика, законодавство про охорону здоров'я, бюджетні правила щодо фінансування охорони здоров'я, в т.ч. забезпечення лікарськими засобами, норми надання вірогідної та повної інформації щодо медичних послуг і ЛЗ, регламентація взаємодії лікарів та фармацевтичних робітників тощо.

Другий метод – це правова регламентація економічної поведінки суб'єктів фармацевтичного ринку, в т.ч. створення правових передумов для формування попиту на ЛЗ. До законодавства, яке впливає на різні аспекти попиту та пропозиції на фармацевтичному ринку, належать:

норми господарського та цивільного законодавства, які регламентують

статус та процедури діяльності економічних суб'єктів, договірні відносини між ними;

норми соціального забезпечення, зокрема, кількості закладів охорони здоров'я на певну чисельність населення; норми забезпечення безкоштовною медичною допомогою і ЛЗ окремих верств населення;

норми, що стосуються офіційної зайнятості і відповідного оподаткування оплати праці;

норми законодавства щодо охорони праці, створення належних умов праці, процедур розслідування і визнання виробничого травматизму і професійної захворюваності;

норми законодавства щодо мінімальної заробітної платні, пенсії та інших соціальних виплат (в т.ч. по тимчасовій непрацездатності, інвалідизації внаслідок професійних захворювань, нещасних випадків або інших причин), які регулюють доходи населення, стимулюють або обмежують здійснення офіційних платежів за медичні послуги і ЛЗ;

норми законодавства, які регулюють діяльність фондів медичного страхування та страхових компаній (в т.ч. їх статус, ризики та ін.);

норми законодавства про інтелектуальну власність, передусім, щодо охорони патентованих препаратів, формул тощо.

Важливим механізмом захисту законних прав як виробників, так споживачів ЛЗ виступають фармаконагляд і судова медицина.

Відповідно до визначення МОЗ України фармаконагляд – це вид діяльності, пов'язаний із збором, визначенням, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій чи проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів [167], тобто по суті являє собою контроль безпеки використання ЛЗ, їх побічних ефектів, шкоди в разі невірного призначення або використання препаратів. Інструментами фармаконагляду є перш за все, моніторинг призначень і наслідків використання ЛЗ, скасування реєстрації ЛЗ в разі виявлення відмінних від вказаних на упаковці (листу-вкладиші) препарату побічних ефектів або частоти їх виникнення, приписи

щодо додаткових лабораторних або клінічних випробувань тощо.

Судова фармація виступає одним з правових методів проведення державної політики, спрямованої на протидію, боротьбу і профілактику обігу (розповсюдження) фальсифікованої медичної продукції, до переліку якої входять ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп (Рищенко О. [181], Васіна Ю. [65]), і включає такі інструменти, як призначення лабораторних випробувань, приписи щодо вилучення з обігу та заборони обігу певного препарату, позбавлення ліцензій в адміністративному та судовому порядку, приписи щодо знищення фальсифікату, судове накладення майнової, адміністративної та карної відповідальності тощо.

І нарешті, остання група методів, які мають важливий вплив на економічний розвиток ФГ – це методи валютно-фінансового впливу на передумови і результати її функціонування, а також методи впливу на ціноутворення на ЛЗ.

Найважливіше місце серед цих методів посідає фінансування витрат на ЛЗ в системі ОЗ, яке може бути реалізоване шляхом покладення цих витрат на державу (бюджетне фінансування), на пацієнта (повна відмова від державного фінансування закупівель ЛЗ, система виключно добровільного медичного страхування), поділом витрат між державою в різних варіантах (спеціальні державні програми закупівлі та безоплатного (пільгового) надання ЛЗ окремим категоріям населення, система обов'язкового медичного страхування через державні структури в сполученні з добровільним медичним страхуванням або без нього). При цьому важливе значення мають такі аспекти, як планування витрат на ОЗ за різними ланками бюджетної системи, визначення нормативів бюджетних витрат на ЛЗ за різними рівнями надання медичної допомоги, можливість споживчого кредитування під цілі лікування.

Інший фінансовий метод регулювання – це оподаткування діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі – з одного боку (податково-бухгалтерська регламентація правил обчислення фінансових результатів, в т.ч. віднесення витрат на НДДКР, пов'язаних зі створенням та реєстрацією ЛЗ, на

собівартість в сполученні з регулюванням граничних надбавок на ціни; встановлення ставки оподаткування прибутку; віднесення реалізації ЛЗ до об'єктів оподаткування ПДВ та встановлення його ставки; встановлення правил визначення митної вартості ЛЗ при імпорті / експорті з урахуванням системи ціноутворення на них, встановлення мит на ЛЗ, обладнання для виробництва і лабораторних випробувань ЛЗ, стягнення ПДВ при імпорті зазначених товарних позицій тощо); та оподаткування доходів населення (в т.ч. встановлення спеціальних податків, які стягуються на обов'язкове медичне страхування або для забезпечення виплат з непрацездатності, професійних захворювань та інвалідності; пошук оптимального рівня оподаткування доходів для забезпечення купівельної спроможності населення тощо).

У зв'язку з оподаткуванням діяльності суб'єктів ФГ та забезпеченням доступності ЛЗ для населення держава може використовувати різні методи регулювання цін. До їх числа належать:

пряме встановлення цін на ЛЗ та ТМП державою;

індикативне ціноутворення – встановлення стелі цін на ЛЗ або принаймні на окремі з них; встановлення граничних надбавок для виробників, гуртових та роздрібних мереж;

референтне ціноутворення – це метод встановлення ціни на ЛЗ на основі урахування цін на аналогічні (за певними ознаками) препарати в інших країнах.

Як правило, референтне ціноутворення використовується для організації схем відшкодування вартості ЛЗ для населення, особливо в рамках системи медичного страхування, тоді як індикативне – для формування цін державних закупівель ЛЗ.

Разом з тим, використання референтного ціноутворення стикається з низкою проблем, до яких варто віднести наступне:

ціни на різних ринках можуть мати обмежену порівнянність через різницю в рівнях захворюваності (а значить – і попиту); бажанні та

можливості придбати ЛЗ, структурі ринку, компонентах кінцевої ціни (в т.ч. винагороді дистрибуторів, оптових та роздрібних торговців, податках структурі ціни тощо); пакуванні і дозуванні, лікарській формі; рівні витрат на НДДКР;

окремі ЛЗ можуть перебувати на різних стадіях власного життєвого циклу на різних ринках і ступінь патентного захисту ЛЗ на різних ринках є різним;

референтні ціни не завжди враховують необхідність забезпечення доступу пацієнтів до ЛЗ; використання даного методу асоціюється з підвищенням економічної мотивації агентів пропозиції і одночасно зі зменшенням рівня доступності ЛЗ для країн з низьким рівнем доходу;

референтне ціноутворення може призвести до викривлення цін внаслідок коливань курсу валют та коливань цін в т.зв. «референтних країнах», пов'язаних з їх структурними та кон'юнктурними проблемами.

В той же час і встановлення граничних надбавок до цін (маржі прибутку) також не позбавлене вад, серед яких:

відсутність механізмів попередження внесення свідомо завищених цін в тендерні заявки з метою покриття різниці між граничною надбавкою та бажаним рівнем маржі прибутку продавця або в разі корупційної змови;

існування на одному ринку двох рівнів цін на одні й ті самі ЛЗ в разі, якщо вони надаються за державними програмами та знаходяться у вільному доступі в аптечній мережі;

необхідність масштабних закупівель для зацікавлення продавця ЛЗ в участі у тендерах та ін.

Систематизація і розвиток зазначених вище теоретичних положень опису згаданих методів дозволив запропонувати їх наступне групування (табл. 1.7) з урахуванням того факту, що частина цих методів впливає на діяльність фармавиробників і аптечних закладів безпосередньо (1) та опосередковано, тобто через систему охорони здоров'я в цілому та через загальні інституційні та економічні умови розвитку країни (2), або обома способами (3).

Групування методів державного регулювання фармацевтичної галузі
(складено автором)

Група	Зміст методів	Вплив на економічний розвиток ФГ
1	2	3
Адміністрат.-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	Створення організованої системи ОЗ та правил надання ЛЗ, які виступають умовами планування збуту, інституціоналізація каналів розподілу на фармацевтичному ринку, що дозволяє певною мірою знизити трансакційні витрати; регламентація частини бізнес-процесів виробників (імпортерів) та продавців ЛЗ, пов'язаних з дотриманням ліцензійних умов та проходженням реєстрації ЛЗ, створення стимулів / обмежень валютного, грошово-кредитного, фінансового характеру, що впливають на НДДКР, виробництво, кадрове забезпечення
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 роздрібної торгівлі (1); реєстрація, стандартизація і сертифікація ЛЗ (1) тощо	Забезпечення прозорості ринку; визначення техніко-технологічних та організаційних пріоритетів в стратегії діяльності підприємств галузі; формування передумов для створення конкурентних переваг, пов'язаних з позиціонуванням товару за ознаками якості та цільового призначення; створення / усунення технічних бар'єрів при експорті / імпорті
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	Інституціоналізація практик відносин в галузі та споріднених галузях; створення / усунення правових бар'єрів для входу у галузь; стимулювання конкуренції; боротьба держави з несумлінною конкуренцією

1	2	3
Валютно-фінанс. та цінні	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	Забезпечення руху фінансових потоків в галузі; створення стимулів / антистимулів для розвитку виробництва, експорту / імпорту готової продукції, обладнання або технологій у вигляді податків, валютних курсових різниць тощо; формування платоспроможного попиту; забезпечення впевненості у ньому з боку продавців

В підсумку доцільно зазначити, що арсенал методів регулювання економічного розвитку ФГ є достатньо широким і може включати й інші загальні або спеціальні способи регуляторного впливу. Разом з тим, проблема полягає не стільки у можливості застосування певного методу або їх комплексу, а у визначенні раціонального сполучення методів, яке виходить зі стратегічного бачення перспектив економічного розвитку ФГ, враховує ситуаційні умови її функціонування і й спрямоване на вирішення її економічних проблем з урахуванням соціальної значущості і відповідальності підприємств галузі перед суспільством. Це потребує перегляду концептуальних основ формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ з урахуванням пріоритетів реформування системи ОЗ в цілому.

1.3. Концептуальні засади формування стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі

Як вже зазначалося вище, питання розробки галузевої регуляторної політики в економічній науці є дискусійними. Зазначена ситуація обумовлена низкою причин, серед яких варто назвати найголовніші.

Перша група причин пов'язана з особливостями об'єкту дослідження. Національна економіка як сукупність окремих галузевих ланок є складним утворенням, різноманітність якого спостерігається і за змістом та функціями власних підсистем, і за рівнями розвитку окремих господарських комплексів, і за ресурсним (сировинним, технологічним, фінансовим, кадровим, інформаційним тощо) забезпеченням, і за умовами (інституційними, екологічними, соціальними та ін.) функціонування і розвитку. Очевидно, що галузі як основні ланки національної економіки мають власну специфіку, тому однакових рецептів або рекомендацій для всіх галузей просто не може бути. Крім того, практично жодна національна економіка не функціонує як автаркія, а значить на її функціонування і розвиток здійснюють вплив і зовнішні чинники у вигляді конкуренції з боку іноземних господарських комплексів, примусу, добровільно взятих зобов'язань, політичної ситуації тощо. За цих умов можливості збереження цілісності соціально-економічної системи кожної країни залежать від здатності протистояти або використовувати у власних інтересах цей вплив аж до прямих обмежень взаємодії із зовнішнім середовищем, хоча це й завадить економічній ефективності в глобальному масштабі.

Джерелом другої групи причин постають методологічні традиції власне економічної науки. Історія розвитку економічної думки (Ананьїн О. [54], Автономов В. та ін. [100]) свідчить, що в процесі осмислення соціально-економічної дійсності предметом розгляду наукових течій та шкіл виступають все нові аспекти цієї дійсності. Причому з одного боку, кожна наступна теорія або концепція мала б пояснювати ту або іншу неузгодженість в описі буття, яка виникла в ході прискіпливого аналізу можливостей застосування попередніх теорій та концепцій. А з іншого боку – створити певну універсальну «теорію всього» поки що не вдалося жодному вченому-економісту, передусім, через розбіжності у методології дослідження, а конкретніше – у тих методологічних концептах, які покладені в основу побудови системи теоретичних знань певної наукової течії або

школи. Більше того, певне спрощення (абстрагування), яке є невід'ємною частиною будь-якого теоретичного знання, принципово не дозволяє розробляти на основі такого знання універсальні рекомендації, оскільки не враховує вже згадані особливості об'єкту дослідження і прикладення дій. Другою методологічною перешкодою, яка постає перед створенням універсальної теорії національної економіки та її регулювання, виступає значна обмеженість можливості постановки соціально-економічного експерименту, а головне – відтворення його в інших умовах.

Всі зазначені групи причин викликають сумбурність і фрагментованість теоретичних поглядів на галузевий розвиток та функціонування галузевих ринків в системі національної економіки. Так, використовувати рекомендації щодо розвитку банківської сфери для сільського господарства можна із дуже великими застереженнями, в результаті яких від комплексу рекомендацій і регуляторних дій можуть залишитися декілька пунктів нейтрального характеру (на кшталт необхідності встановлення статусу суб'єктів господарювання, або встановлення принципу ризику і самоокупності, або неприпустимості обмежень конкуренції). Через неоднорідність наділення факторами виробництва (маються на увазі не тільки традиційні природні ресурси, капітал та праця, а й досвід, технології, інформація, адміністративний ресурс тощо) галузі національної економіки опиняються в різних стартових умовах. Теоретично нестача продукції певної галузі має вирішуватися за допомогою імпорту, а надлишок – експорту, однак певні чинники можуть суттєво перешкоджати такому механізму балансування. Крім того, не слід забувати про мотив національної економічної, гуманітарної, політичної безпеки і банальну нестачу можливості оплачувати імпорт для задоволення потреб. Зазначені міркування виступають аргументами в суперечці ліберального та протекціоністського (дирижистського) підходів до державного регулювання економіки.

Варто зазначити, що приписи відносно економічної політики, які сформульовані в рамках неокласичного напрямку економічної теорії, що

сповідує принципи вільної конкуренції та мінімізації втручання держави, потребують і відповідного середовища, характерними рисами якого мають бути непорушність і прозорість права приватної власності, індивідуалізм як головний мотив економічної поведінки, укорінення в економічній етиці принципів самовідповідальності за своє життя та добробут тощо. Разом з тим, набір і зміст базових соціально-економічних інститутів в різних країнах може бути різним, що не дає змоги забезпечити однакоvu ефективність ринково-конкурентного механізму не тільки в різних країнах, а й навіть у різних видах діяльності або географічних локаціях в рамках однієї країни (приклади тому – неоднаковий рівень розвитку індустріальних та аграрних територій, неоднаковість рівнів прибутків у житлово-комунальному господарстві та авіаперевезеннях).

На додаток до цього в різних країнах історично сформовано різний рівень очікувань населення щодо рівня та якості життя, гуманітарних цінностей та ін., тобто обсяги так би мовити «контрактів» між державою та населенням щодо соціально-економічного буття і пріоритетів його трансформації, є різними. Це визначає необхідність підтримки неефективних галузей задля збереження соціального добробуту їх працівників та територій їх розміщення, потребу в розвитку соціально значущих видів економічної діяльності (медицина, освіта, транспорт тощо). В той же час, хоча саме в рамках неокласицизму та неокейнсіанства створено теорію галузевих ринків, вони не враховують зазначені позаекономічні чинники. З іншого боку, інституціоналізм, який і сам являє собою набір різноманітних за змістом і методологічними передумовами дослідження концепцій, хоча і зосереджує увагу на цих чинниках, проте не дає цілісної картини функціонування галузей і галузевих ринків.

В контексті формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ, на нашу думку, потребують уваги наступні питання: 1) яким має бути стратегічне бачення реалізації регуляторних дій держави в цілому і щодо ФГ зокрема, що має бути змістом стратегії саме економічного розвитку ФГ; 2) як

довгострокові обставини і умови мають бути взяті до уваги в ході розробки і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ; 3) які інструментально-методичні положення мають бути покладені в основу процесу формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ.

Поняття «стратегія» походить з грецької, де воно означає складову частину військового мистецтва (*stratos* – військо + *ago* – веду), яка займається питанням підготовки, планування й ведення війни [130]. Згодом словом «стратегія» стали означати майстерність керівництва суспільними, політичними процесами наприклад, Кендюхов О., [113]). Проте певної усталеної дефініції цього поняття немає. Аналіз досліджень Г. Мінцберга, Б. Альстренда, Дж. Лемпела, О. Тимофєєва, Н. Масленнікової [127, 208, 122], дозволяє визначити наступні агреговані підходи до визначення стратегії (табл. 1.8).

Таблиця 1.8

Основні підходи до розуміння змісту поняття «стратегія»
(систематизовано автором)

Підхід	Зміст
1	2
формування стратегії як плану, орієнтиру, напрямку розвитку	стратегія являє собою документ, який містить пріоритети розвитку та опис планів щодо їх досягнення
формування стратегії як певного комплексу пріоритетів	стратегія через процес власного обґрунтування має містити або бути спрямованою на утворення найвигіднішого поєднання елементів економічної політики або бізнесу
формування стратегії як процес планування	стратегія є результатом контрольованого, усвідомленого процесу планування, який розбивається на окремі кроки (постановка цілей, організація зовнішнього аудиту, прогнозування зовнішнього середовища, організація внутрішнього аудиту, складення планів розвитку у вигляді програм та бюджетів);
формування стратегії як процес навчання	через складний та непередбачений характер зовнішнього середовища необхідно постійно оновлювати знання, необхідні для вироблення бачення майбутнього, цей процес має форму навчання; процедура навчання є безперервним розвитком і спрямована на створення стратегічних ініціатив і розвиток ключових компетенцій, стратегія в цьому випадку є схемою дій на основі минулого досвіду і нових знань
формування стратегії як пізнавально-аналітичний процес	процес формування стратегії є вибором однієї з позицій, вироблених на основі передбачення, експертної або аналітично-розрахункової оцінки зовнішнього та внутрішнього середовища на предмет виявлення ключових чинників успіху або криз

1	2
формування стратегії як колективний політичний та переговорний процес	стратегія є результатом соціальної взаємодії, яка ґрунтується на загальних переконаннях і взаєморозумінні, хоча при цьому влада розглядає формування стратегії як взаємодію коаліцій, побудовану на основі узгодження, переговорів, конфронтації, політичних ігор навколо інтересів окремих груп всередині
формування стратегії як реактивний процес трансформації	після певного періоду відносної стабільності, протягом якого державна політика має чітку структуру, певний спосіб реалізації (поведінки органів влади) і сталий набір стратегій, під впливом мінливого зовнішнього середовища відбувається трансформація, тобто перехід організації (уряду) та її стратегії в іншу конфігурацію; результативні стратегії набирають вигляду планів, схем позиціонування та інших варіантів, але кожний – для свого часу і ситуації
реалізація стратегії як особливий спосіб поведінки	стратегічне управління або стратегічний характер регулювання являє собою певний принцип поведінки, дотримання певної моделі поведінки, які базуються на комплексному баченні майбутнього і способі його досягнення, активному перетворенні ситуації на вигідну або пошук способів нівелювання негативного впливу середовища та інших обставин на досягнення цілей

В контексті реалізації регуляторної політики в роботі Груби Г. відзначається, що стратегічний підхід – це процес забезпечення узгодженості дій різних гілок влади шляхом неперервного взаємного спілкування «згори-вниз» і «знизу-вгору» в межах підпорядкування, відповідальності та звітності [80]. Ключовим питанням стратегічного підходу до державного регулювання на думку Жихор О. є запровадження планового елемента як складової організаційного механізму, що дозволить узгодити функції і відповідальність державних органів з їхніми власними можливостями і наявними ресурсами. Стратегія розробляється переважно як соціально-економічна програма суб'єктів політики (держави та її владних структур) [93].

Виходячи з наведених міркувань можна визначити стратегію держави як способу реалізації державної політики відносно певного об'єкта, який передбачає його розвиток відповідно до певних цілей і змін у стані соціальних, економічних та політичних чинників і реалізується у формі державного планування і програмування пріоритетів такого розвитку та механізмів їх досягнення з використанням методів державного регулювання.

На основі положень, викладених в роботі під редакцією Аньшина В., Дагаєва Б. [68], варто зазначити, що розробка концептуальних засад стратегії державного регулювання економічного розвитку ФГ має включати три етапи: розробку науково обґрунтованої концепції (системи поглядів) економічного розвитку ФГ – здійснюється на основі визначення змісту економічного розвитку та потенціалу його забезпечення; визначення основних напрямів державного економічного розвитку ФГ; здійснення практичних дій щодо реалізації поставленої мети, направленої на досягнення пріоритетів, що відповідають зазначеним напрямам.

У зв'язку з цим слушною представляється думка Вітренко-Хрустальнової Т, яка вказує, що в механізмі державного регулювання розвитку економіки необхідно виокремлювати не тільки стратегічну, а й тактичну складові. При цьому стратегія формується на основі довгострокових концепцій соціально-економічного і суспільно-політичного розвитку країни [68]. Розвиваючи зазначене положення, слід вказати, що вибір стратегії економічного розвитку ФГ передбачає встановлення її головної мети, окреслення принципів забезпечення економічного розвитку ФГ, визначення основних напрямів реалізації державної політики по досягненню мети стратегії, ухвалення методів регуляторного впливу.

Тактична складова механізму державного регулювання економічного розвитку ФГ, який по суті виступає механізмом реалізації зазначеної стратегії передбачає визначення поточної мети і конкретних заходів, що забезпечують досягнення цієї мети з найбільшою ефективністю та результативністю на кожному етапі реалізації стратегії.

Нехайчук Д. зазначає, що до базових напрямів державного регулювання розвитку економіки необхідно віднести: визначення мети, завдань та моделі розвитку; організаційне забезпечення і координування інтересів; стимулювання економічних процесів; моніторинг і аналіз розвитку; контроль [137]. В цілому погоджуючись з даним підходом, потрібно конкретизувати його зміст.

Як вже було сказано вище (підрозділ 1.2), економічна складова розвитку галузі реалізується в процесах, що визначають зміни в ефективності здійснення галузевими підприємствами власних бізнес-процесів, можливість отримання доходу та прибутку та достатній рівень доходів для забезпечення адаптивності і збалансованості діяльності. З огляду на це стратегічний напрямок розвитку фармацевтичної галузі пропонується визначати з огляду на першочергову значущість доходів підприємств галузі.

Якщо виходити з класичних уявлень, то дохід – це приріст суми грошей над їх витратами в процесі виробництва або продажу. Виходячи з цих умов, дохід є економічною категорією будь-якого товарного виробництва, що виражає економічні відносини, які виникають між підприємством і державою; окремими підприємствами, організаціями і установами; підприємствами та їх працівниками в процесі виробництва, а також розподілу і реалізації валової продукції. Деякі вчені, наприклад, Крайник О. [116], Лазаренкова Г. [117], Партин Г. [143] вважають, що доходи – це збільшення економічних вигод у формі набуття або зростання активів (грошових коштів, інших матеріальних чи нематеріальних активів) чи зменшення зобов'язань, що забезпечує зростання власного капіталу (за винятком зростання капіталу за рахунок внесків власників). З цього визначення можна зробити висновок, що доходи не обмежуються сумою грошових надходжень, не є тотожними поняттями, як було прийнято вважати раніше.

З іншого боку, в інструментальному, обліковому, змісті дохід складається як загальна сума виручки від реалізації та інших позареалізаційних доходів, що отримані в процесі здійснення господарської діяльності протягом певного періоду з метою потенційного розвитку в умовах повного самофінансування та покриття ризиків. Згідно з Положенням (стандартом) бухгалтерського обліку 15 «Дохід» розкриття формування інформації про доходи відбувається в бухгалтерському обліку та у фінансовій звітності [165]. Варто відзначити, що формування фінансового результату кожного окремого

суб'єкта господарської діяльності відбувається за участю різних джерел надходження доходів, які впливають на рівень його достатності.

Рівень достатності доходу характеризує, чи достатньо доходів, що виникають під час діяльності підприємства, для покриття змінних та постійних витрат, відрахування обов'язкових платежів до бюджету, і найголовніше – чи достатньо їх для формування цільової суми прибутку, яка слугує запорукою безперебійного функціонування і розвитку підприємства. Цільова сума прибутку – планова сума прибутку, яка забезпечує зв'язок з цілями розвитку підприємства у наступному періоді (Бланк І. [61]).

Розглянемо методологічні аспекти розрахунку цільової суми прибутку запропоновані Кодацьким В.: розрахунок цільової суми прибутку за допомогою методу господарського розрахунку здійснюється наступним чином:

1. на основі плану розвитку підприємства розраховується потреба у соціальному та виробничому розвитку (*ПСР*) та з цієї суми віднімається сума амортизаційних відрахувань.

2. розраховується питома вага прибутку, яка спрямовується на виробничий та соціальний розвиток (*ПВПСР*), в сумі прибутку, яка залишається в розпорядженні підприємства, на основі даних за звітний період.

3. сума чистого прибутку, яка забезпечує можливість фінансування підприємства за рахунок власних засобів (*ЧПЗФ*), розраховується за наступною формулою:

$$ЧПЗФ = \frac{ПСР \cdot 100}{ПВПСР}, \quad (1.1)$$

4. визначається питома вага чистого прибутку (*ПВЧП*) в сумі балансового прибутку на основі фактичних даних за звітний період.

5. розраховується сума цільового прибутку (*ЦСП*), що забезпечує умови фінансування підприємства за власний рахунок, наступним чином:

$$ЦСП = \frac{ЧПЗФ \cdot 100}{ПВЧП}, \quad (1.2)$$

Метод господарського розрахунку, який спрямований на планування прибутку підприємства, має низку недоліків, а саме цей метод не враховує приріст нематеріальних активів приріст власних оборотних активів, виплат доходів власникам підприємства [114].

Найбільш повним та деталізованим методом планування цільової суми прибутку є метод «від зворотнього» запропонований Бланком І. За цим методом найважливішу роль в плануванні цільової суми прибутку є визначення потреби у частині прибутку, що капіталізується, тобто необхідного об'єму фінансових засобів для реалізації інвестиційних можливостей підприємства. Основними елементами розрахунку суми прибутку, що капіталізується є: приріст виробничих основних засобів; приріст нематеріальних активів; приріст власних оборотних активів; відрахування у резервний фонд. Наступним кроком до визначення цільової суми прибутку є планування суми прибутку, що передбачається к використанню на цілі споживання, а саме елементами розрахунку цієї суми є: виплати доходів власникам підприємства; бюджет участі найомних працівників у прибутку; бюджет внутрішньої соціальної програми; бюджет зовнішньої соціальної програми. Формула розрахунку доходу, достатнього для формування цільової суми прибутку має такий вигляд:

$$ДЦСП = С + ЗВ + ПВ + ПЗ + ЦСП, \quad (1.3)$$

де *ДЦСП* – дохід, достатній для формування цільової суми прибутку, *С* – собівартість продукції або покупна вартість, *ЗВ* – змінні витрати, *ПВ* – постійні витрати, *ПЗ* – податкові зобов'язання, *ЦСП* – цільова сума прибутку.

В даному випадку дохід, достатній для формування цільової суми прибутку буде вимірюватися в абсолютному виразі, тобто в грошовому виразі. Рівень достатності доходів можна розрахувати шляхом співвідношення планового показника доходу, достатнього для формування цільової суми прибутку зі звітним показником валового доходу підприємства, формально це виглядає:

$$RDD = \frac{ВДз}{Дсцп}, \quad (1.4)$$

де RDD – рівень достатності доходів, $ВДз$ – валовий дохід за звітний період.

В даному випадку якщо показник дорівнює 1, то це означає, що дохід отриманий в звітному періоді достатній для формування цільової суми прибутку. Якщо цей показник розраховувати у відносних одиницях, а саме у відсотках, то відсоток буде відразу відображати наскільки валового доходу звітного періоду вистачить для формування цільової суми прибутку.

Слід звернути увагу, що використання формульного розрахунку рівня достатності доходів можливе лише на рівні окремого суб'єкту господарювання, тоді як для галузевого рівня такий підхід не матиме змісту, оскільки процес формування фінансового результату має особливості перебігу для кожного підприємства, цільова сума прибутку в залежності від планів та потреб підприємств також відрізнятиметься. Разом з тим, поняття достатності доходу є застосовним для оцінки економічного розвитку галузі, оскільки воно відображає співвідношення між потребами цього розвитку і фактичними економічними умовами задоволення цих потреб у вигляді потоку доходів.

Таким чином, однією зі складових мети формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ виступає створення умов для формування достатнього рівня доходів галузевих підприємств. В той же час слід розуміти, що творення державної політики не позбавлене певного суб'єктивізму, пов'язаного зі впливом різних груп інтересів на результат.

В економічній теорії (теорія суспільного вибору, конституційна економіка) відомими є два положення:

парадокс голосування (paradox of voting) – це протиріччя, яке виникає внаслідок того, що голосування на основі принципу більшості не забезпечує виявлення справжніх переваг суспільства щодо економічних благ (Чухно А. [106]);

теорема неможливості Эрроу – в рамках ординалістського підходу не існує методу об'єднання індивідуальних вподобань для трьох чи більше альтернатив, який задовольняв би деякі повністю справедливі умови та завжди давав би логічно несуперечливий результат (Гребенніков П. [78]).

У дослідженні Фінгера Дж та ін. [20] показано, що дія цих положень проявляється і в описі діяльності суб'єктів прийняття політичних рішень, що формують економічну політику в межах політичного і технічного (адміністративного) способів прийняття рішень. Іноді має місце безпосередній розгляд конкретного питання поточної економічної політики у парламенті чи уряді. Найчастіше практикується делегування відповідних повноважень різним адміністративним органам. Існують відмінності між зазначеними способами прийняття рішень [78, 20]:

політичний спосіб (розгляд і прийняття рішень суб'єктами вищих ланок влади із широким обговоренням в суспільстві або в зацікавленій аудиторії) стосується важливих випадків; технічний метод використовують, якщо політична значущість справи і ступінь поінформованості про неї виборців незначні або значні, але для суб'єктів прийняття рішень розголос про суть рішення і його прийняття є небажаним;

за технічного способу враховують здебільшого інтереси суб'єктів, які дбають про підтримку, а за політичного – фігурують інтереси національного масштабу;

критерії прийняття технічних рішень чітко визначені у документах, що регламентують діяльність відповідних органів, а для політичних рішень ці критерії надто широкі і важко піддаються формалізації.

Зазначені відмінності дають нам змогу визначити такі особливості формування стратегії економічного розвитку ФГ.

По-перше, стратегія має забезпечити баланс інтересів щонайменше двох великих груп суб'єктів: фармацевтичного бізнесу (виробників, імпортерів, суб'єктів гуртової та роздрібною торгівлі ЛЗ) та населення.

По-друге: всередині кожної з наведених груп суб'єктів є підгрупи з

більш-менш подібними інтересами, однак ці підгрупи можуть переслідувати суттєво різні цілі. Наприклад, виробники та імпортери є прямими конкурентами за певними товарними позиціями і мають принципово різну структуру формування фінансового результату. Бізнес-процеси ж аптечних мереж або окремих аптек взагалі мають іншу специфіку, ніж у імпортерів та виробників. З іншого боку, населення можна поділити на групи з різним рівнем доходу і платоспроможності, що визначає різницю в їх ставленні до цінової політики на фармаринку при спільному бажанні здешевлення ЛЗ.

По-третє, в різних ситуаціях всі групи і підгрупи зацікавлених суб'єктів по-різному сприймають політичний та технічний способи прийняття рішень. Для населення практично не цікавими є процедури і регламенти реєстрації ЛЗ за умови, що базовий принцип – обіг на ринку лише безпечних ЛЗ дотримується. Виробникам та імпортерам важливо розуміти особливості адміністративно-технічних процедур, пов'язаних з реєстрацією ЛЗ, тому вони всіляко намагаються добитися розповсюдження інформації про них в разі, якщо рішення органів влади можуть негативно, на думку представників бізнесу, вплинути на діяльність останніх.

По-четверте: держава як інститут управління та відповідальності в суспільстві має власний інтерес в ситуації зміни в регуляторній політиці відносно ФГ. Так, під впливом історичних традицій та з огляду на гуманістичні цінності сьогодення в суспільстві існує значущий запит на доступність охорони здоров'я та її якість, в т.ч. стосовно забезпечення ЛЗ. Цей факт обумовлює обережність політики держави щодо впровадження ринкових механізмів в ОЗ через ризики втрати електоральної підтримки з боку населення. Натомість, в цих механізмах існує зацікавленість з боку представників ФГ, які сплачують податки, створюють робочі місця, формують потенціал національної фармацевтичної безпеки, а головне – мають можливість фінансувати, прямо або через партійну систему, лобіювання власних бізнес-інтересів, аж до призначення певних посадовців, а значить – впливати на політичні та технічні аспекти регуляторних рішень.

Крім того, держава, як й будь-які інші економічні агенти, має обмежені ресурси і прагне мінімізувати ризик незадовільної оцінки суспільством в цілому, споживачами або виробниками ЛЗ результатів регуляторної політики, особливо, якщо мова йде про ті напрями регулювання, які потребують значних ресурсів в умовах недостатності останніх. За цих обставин формування і реалізація стратегії економічного розвитку ФГ стикається з проблемою впливу на добробут населення, суб'єктів ФГ та самої держави та раціоналізації його структури, виходячи з певних мотивів.

Таким чином, під стратегією економічного розвитку ФГ доцільно розуміти бачення державою основних цілей і способів забезпечення достатнього рівня доходів суб'єктам господарської діяльності у виробництві і реалізації фармацевтичних продуктів (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. Наведене трактування стратегії економічного розвитку ФГ потребує уточнення специфіки цілей її формування і реалізації та персоналізації напрямів впливу.

Мейнард А. та Блур К. відзначають, що цілями регулювання фармацевтичної індустрії виступають контроль витрат, якість та доступність ЛЗ [33] – табл. 1.10. Зазначені цілі або пріоритети виступають предметом дискусії та торгу при виробленні і реалізації регулювання ОЗ і фармацевтичної галузі зокрема і впливають на формування добробуту:

зниження витрат на ЛЗ означає збільшення добробуту держави і пацієнтів, однак зменшує рівень доходів виробників і торговельних мереж, знижує можливості отримання матеріальної винагороди провізорами та лікарями в разі прямого маркетингу з боку фармацевтичних компаній;

підвищення якості ЛЗ може означати зростання добробуту населення внаслідок підвищення результативності терапії (скорочення тривалості лікування, відсутність побічних ефектів, більший ступінь відновлення здоров'я і працездатності, економія на повторному лікуванні тощо) і його

падіння внаслідок підвищення витрат на ЛЗ; з тієї ж самої причини скорочуватиметься добробут держави; що ж до вигод виробників і дистрибуторів – питання полягатиме у співвідношенні приросту доходу над витратами на забезпечення відносно вищої якості;

Таблиця 1.10

Основні цілі реалізації політики регулювання ФГ

(розвинуто автором на основі [33])

Цілі регулювання	Передумови регуляторних проблем
Контроль витрат	Зростання витрат на ОЗ відбувається з різних причин більш високими темпами, ніж зростання національних економік, причому найбільшою мірою ця тенденція прослідковується в розвинених країнах через більшу увагу до здоров'я і більшу платоспроможність населення. Як наслідок – підвищення тягаря витрат на ОЗ в бюджеті і підвищення навантаження на бізнес (у вигляді відповідних податків та зборів на ОЗ при виплаті заробітної плати або витрат роботодавця на медичне страхування як обов'язковий елемент соціального пакету, який надається найманим робітникам у відповідності до законодавства, традицій соціального забезпечення тощо). Зниження витрат за умови зростання уваги до піклування про власне здоров'я і працездатність є можливим лише за рахунок їх структурної раціоналізації та впровадження заходів контролю витрат
Якість	В ОЗ немає чіткого уявлення про якість ЛЗ та взагалі надання медичної допомоги. Як правило, якість розглядається як сукупність клінічних ефектів застосування ЛЗ, відповідність ЛЗ певним технічним вимогам або, непрямим чином, як підвищення якості життя (доживання, середня тривалість життя, кількість років дожиття без хвороб тощо). Новий підхід до якості – підвищення статусу здоров'я індивіда та населення в цілому з найменшими витратами. В аспекті ФГ – це означає доведення клінічної ефективності ЛЗ при лікуванні кожного виду хвороб у співвідношенні з витратами на купівлю даного ЛЗ. Клінічна ефективність означає наявність релевантного діагнозу корисного ефекту за припустимих побічних ефектів ЛЗ та за умови його безпечності для здоров'я в цілому.
Доступність	Передусім розглядається в контексті того, чи входять ЛЗ до мінімального соціального пакету, який існує в суспільстві і забезпечується законом або традиціями соціальних стандартів життя (в окремих країнах фармацевтичне забезпечення розглядається як особиста справа людини). Доступність ЛЗ в ринкових економіках означає їх включення до переліків безоплатних препаратів, які надаються державою, або до переліків ЛЗ, вартість яких може частково або повністю відшкодовуватися державою або страховими фондами (реімбурсуватися). Доступність часто залежить від соціальних цінностей (наприклад, ЛЗ для інвалідів або дітей) та політичних обставин

вплив зміни доступності на добробут визначатиметься причинами таких змін – в разі, якщо доступність ЛЗ збільшується у зв'язку зі зменшенням ціни

на них внаслідок зниження якості – населення і держава матимуть зниження добробуту в довгостроковій перспективі через падіння працездатності і особистої якості життя; в разі, коли доступність ЛЗ за ціною збільшується з огляду на сумлінну конкуренцію, зменшення маржі прибутків виробників та дистрибуторів – то добробут населення збільшиться, а значить і збільшиться добробут держави у вигляді скорочення навантаження на бюджет, збільшення обсягів надходжень від податків на заробітну плату тощо.

Варто враховувати, що на зазначені зміни в стані добробуту впливає поведінка самих виробників і дистрибуторів на ринку. Ядав П. відзначає, що потреба фармацевтичних компаній відшкодувати значні витрати на НДДКР та створювати матеріальні стимули для інновацій призводить до викривлення конкуренції на ринку. Для захищених патентами ЛЗ виробники запроваджують монопольне ціноутворення, встановлюючи ціни, які максимізують їхній прибуток. За цих умов для великої кількості споживачів внаслідок цих дій препарат стає недоступним, що створює втрати добробуту для суспільства, відомі як *deadweight loss* [53]. Цей термін запозичений з морського судноплавства і означає, що внаслідок технологічних особливостей деякі вантажі, особливо наливні, неможливо повністю вивантажити з трюму, що зменшує можливості навантаження нових; на українську можна перекласти як непоправні втрати.

Систематизуючи підходи до аналізу проявів впливу цінової дискримінації, викладені в роботах Ядава П. [53], Армстронга М. і Вікерса Дж. [3], Бейта Р. та Боутенг К. [5], Данзона П, Чао Л., Тоуза А. [13, 12, 11], Дюмулена Дж. [15], Фелдера С. [19], Тіроля Ж. [50], Шерера Ф. [43] можна сформулювати наступні твердження щодо цінової поведінки фармацевтичних компаній, яка впливає на можливості реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі:

теоретичні моделі цінової дискримінації та диференційованого ціноутворення не роблять різниці між ціною виробника та кінцевою ціною для споживача, що значно зменшує їх пояснювальну цінність через

неврахування впливу на ціну з боку каналів розподілу;

існуючі підходи не враховують різниці між сегментами ринку, які виділяються за ознакою способу організації обігу ЛЗ (безрецептурний та рецептурний обіг ЛЗ);

диференційоване ціноутворення може призвести до підвищення сукупного добробуту в разі, якщо в разі такої цінової політики підвищуються сукупні продажі на ринках;

добробут суспільства збільшується, коли диференційоване ціноутворення застосовується фармацевтичними компаніями для відкриття доступу до нових ринків, на яких доступність ЛЗ є нижчою, ніж на існуючих;

за умов цінової дискримінації, обумовленої різною платоспроможністю попиту на різних ринках, більш багаті країни будуть стикатися з більш високою ціною;

на розподіл вигід між продавцями та покупцями фармапродукції впливає структура та еластичність попиту на ринку за ціною;

у випадках, коли гранична ціна виробництва та продажу є вищою за купівельну спроможність населення, об'єктивно потрібною буде державна допомога в забезпеченні ЛЗ; в інших випадках співвідношення зазначених показників визначає міру публічного фінансування купівлі ЛЗ населенням.

Якщо з боку пропозиції суттєве значення має цінова поведінка, то з боку попиту специфічним чинником формування заходів з державного регулювання фармацевтичного ринку в цілому і економічного розвитку ФГ зокрема виступає варіативність сценаріїв тривалості життя та якості доживання. Низка досліджень (Андерсон Дж. [2], Джакобзон С. [27], Комітет з економічної політики Європейської Комісії [16]) підтверджують, що витрати на ОЗ знаходяться під впливом різноманітних чинників, серед яких стан здоров'я населення, рівень економічного зростання та розвитку; рівень розповсюдження нових технологій, передусім в сфері медичної допомоги; модель організації та фінансування системи ОЗ; ресурси, перш за все, фінансові та людські, системи ОЗ. При цьому зазначається, що важливе, але не критичне, значення мають

саме стан здоров'я в цілому і літнього населення зокрема.

В контексті розгляду впливу цих чинників зростання тривалості життя може супроводжуватися трьома варіантами: а) збільшення захворюваності в літньому віці (при збільшенні тривалості життя збільшується частка людей, які доживають із хворобами, або іншими словами – частка людей, які ведуть життя в поганому стані здоров'я); б) динамічна рівновага (збільшення тривалості життя як відстрочення смерті супроводжується відстроченням періоду життя із захворюваннями та/або непрацездатністю, тобто тривалість здорового життя зростає з тією ж швидкістю, як і тривалість життя в цілому); в) зменшення захворюваності в літньому віці (зі зростанням тривалості життя початок непрацездатності відкладається на більш пізній термін через більш якісні умови життя, здоровий образ життя, виліковність хронічних хвороб тощо).

У відповідності до зазначених варіантів-гіпотез дожиття в Спеціальному звіті Європейської Комісії виділено низку сценаріїв, зокрема: 1) сценарій «чистого старіння» – всі вигоди від збільшення тривалості життя будуть витрачені в період «поганого здоров'я» (відповідає варіанту а), зазначеному вище) – зі старінням тиск витрат на ОЗ збільшується; 2) сценарій «постійного здоров'я» – у порівнянні з попереднім тиск витрат на ОЗ буде меншим, оскільки період здорового життя все ж пропорційний зростанню тривалості життя в цілому, тобто буде більше часу заробити на період «поганого здоров'я»; 3) сценарій збільшення витрат у зв'язку з наближенням смерті – витрати на ОЗ концентруються в останні перед смертю роки життя, тобто розподіл витрат за варіантів переважання «здорового періоду» або «поганого періоду» є приблизно однаковим; 4) сценарій ефекту доходів – збільшення витрат на ОЗ залежить від еластичності попиту за доходами; 5) сценарій залежності витрат населення від рівня добробуту (ВВП на душу населення) – передбачає гнучкість у витратах в залежності від динаміки особистого добробуту; 6) змішаний сценарій [49].

Підсумовуючи проведений аналіз, можна побудувати певну структурно-ієрархічну схему положень, які формують методологічну основу

осмислення змісту і передумов формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ зокрема (рис. 1.4).

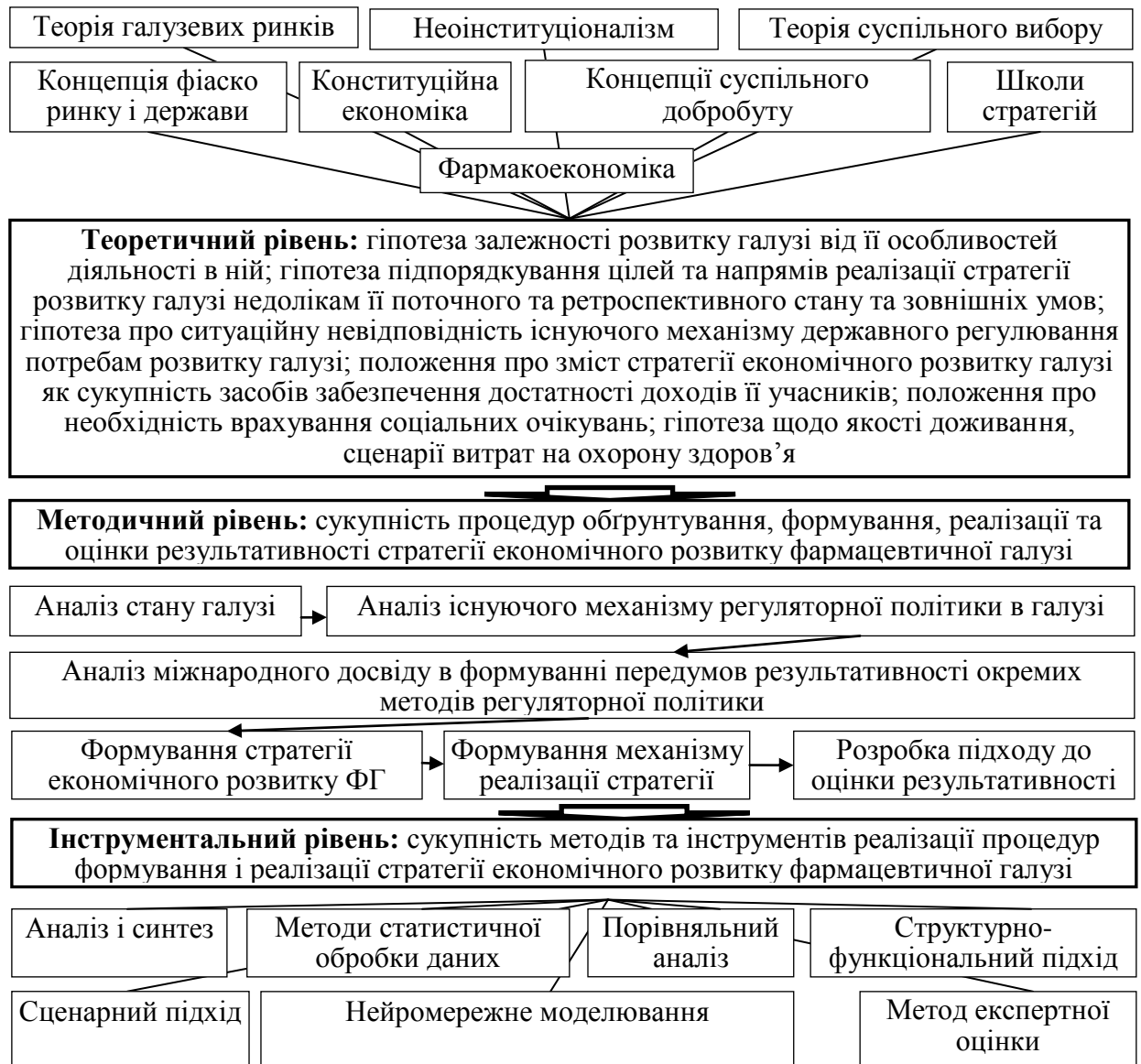


Рис. 1.4. Концептуальні засади формування і реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі (розроблено автором)

Вона представлена трьома рівнями ієрархії:

теоретичним – сукупністю теоретико-методологічних засад формування і реалізації стратегії економічного розвитку ФГ, яка знайшла власний вираз у гіпотезах залежності економічного розвитку галузі від її особливостей; ситуаційної обумовленості стратегічних пріоритетів і бачення майбутнього галузі; ситуаційної невідповідності чинних механізмів

регулювання потребам економічного розвитку галузі з урахуванням балансу інтересів агентів попиту, пропозиції та держави; залежності динаміки тривалості життя і тривалості здорового періоду життя (гіпотези доживання); а також у положенні щодо необхідності впливу на рівень достатності доходів підприємств ФГ як передумови економічного розвитку галузі;

методичним – сукупністю методичних підходів, які складають процедури обґрунтування пріоритетів, змісту та механізмів реалізації стратегії економічного розвитку ФГ і оцінки результативності втілення в життя останньої; зокрема, наведена на рис. 1.4 послідовність дозволяє покроково емпірично підтвердити або спростувати висунуті на теоретичному рівні гіпотези, тобто забезпечити обґрунтованість формулювання пріоритетів стратегії, і надалі – визначити сукупність завдань, які необхідно розв'язати для досягнення цих пріоритетів, та відповідних заходів з розв'язання;

інструментальний рівень охоплює сукупність методів, які доцільно застосовувати в ході реалізації процедур попереднього рівня.

Висновки до розділу 1

Проведене теоретичне дослідження дозволило сформулювати наступні висновки.

1. В дослідженні обґрунтовано, що передумови державного регулювання функціонування і розвитку галузей визначаються окрім провалів ринку та держави й особливостями господарської діяльності в галузі. Зазначені особливості для ФГ доцільно згрупувати за аспектами виробництва (пропозиції), споживання (попиту), обміну та розподілу та інституційними аспектами. На цій підставі узагальнено перелік передумов державного регулювання ФГ, до числа яких включено: монополізацію 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; 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.

Відповідно до цих передумов було конкретизовано предметно-об'єктну області державного регулювання функціонування і розвитку ФГ, зокрема, 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.

2. На підставі критичного аналізу літературних джерел визначено, що основна увага при розгляді методів державного регулювання ФГ акцентована на методах забезпечення доступності і якості ЛЗ для населення, однак зазначені методи орієнтовані, в основному, на добробут населення, тоді як рівню доходів фармавиробників та аптечних закладів відводиться другорядне

значення. Систематизація і розвиток теоретичних підходів до опису згаданих методів дозволив запропонувати їх групування за ознаками змісту та механізму дії з урахуванням того факту, що частина цих методів впливає на діяльність фармавиробників і аптечних закладів безпосередньо, опосередковано, тобто через систему охорони здоров'я в цілому та через загальні інституційні та економічні умови розвитку країни, або обома способами.

3. Доведено необхідність стратегічного підходу до регулювання економічного розвитку ФГ і визначено, що під стратегією економічного розвитку ФГ варто розуміти бачення державою основних цілей і способів забезпечення достатнього рівня доходів суб'єктам господарської діяльності у виробництві і реалізації 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.

Для її формування і реалізації в роботі було удосконалено концептуальні засади, які на теоретичному рівні являють собою комплекс гіпотез і положень, які мають бути покладені в основу стратегічного бачення економічного розвитку ФГ і які визначені на підставі синтезу ідей теорії галузевого ринку; неоінституціоналізму в комплексі і теорією суспільного вибору, конституційною економікою та концепцією добробуту; концепцій стратегічного управління; фармаекономіки. Методичний рівень представлено процедурами обґрунтування пріоритетів економічного розвитку ФГ, формування змісту та визначення шляхів реалізації завдань відповідної стратегії. На інструментальному рівні концептуальні засади формування стратегії полягають в формуванні змісту, розробці елементів механізму реалізації її окремих напрямів з використанням визначеного комплексу методів.

Основні результати, викладені в даному розділі, опубліковані у [197, 198, 194, 185, 187, 191].

РОЗДІЛ 2

ДІАГНОСТИКА СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ І
ПЕРЕДУМОВ ЇЇ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ

2.1. Стан та динаміка розвитку фармацевтичної галузі України

Вихідним етапом розробки стратегії економічного розвитку ФГ і формування її змісту, а саме: визначення пріоритетів її стану в майбутньому, окреслення напрямів регуляторних дій та відповідних завдань, – має бути аналіз стану функціонування, основних проблем і можливостей кількісних та якісних змін у галузі. Результати такого аналізу в найбільш кристалізованому вигляді цілком виправдано можна використовувати в якості змісту преамбули Стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі як документу, оскільки ситуаційний підхід в стратегічному управлінні передбачає залежність цілей державної підтримки або реформування галузі від потреб, які визначаються проблемами її функціонування.

Проводити діагностику стану ФГ України можна в різних розрізах, однак для забезпечення наступності теоретичних та аналітичних результатів в рамках даного дослідження біло вирішено здійснювати її у відповідності до визначених груп галузевих особливостей. Це дасть змогу окреслити основні здобутки і провали галузевого розвитку та їх чинники в аспектах попиту і споживання, пропозиції та імпорту-експорту, обміну та розподілу, інституційного середовища.

Як вже зазначалося, попит на ЛЗ щільно пов'язаний з рівнем розвитку країни і рівнем життя населення в ній. В табл. 2.1 наведено дані щодо динаміки Індексу людського розвитку для України в 1990-2014 рр. В 2014 р. Україна посіла 81 місце серед 188 країн світу, продемонструвавши певну позитивну динаміку за останні п'ять років.

Значення Індексу людського розвитку для України [26]

Значення індексу							Середньорічний приріст індексу (%)			
1990	2000	2010	2011	2012	2013	2014	1990–2000	2000–2010	2010–2014	1990–2014
0,705	0,668	0,732	0,738	0,743	0,746	0,747	-0,541	0,917	0,506	0,239

За значенням згаданого індексу Україна належить до країн з високим рівнем людського розвитку, однак поступається (за даними 2014 р.) таким країнам колишнього СРСР, як Латвія, Естонія, Литва, Білорусь, Російська Федерація, Казахстан, Грузія, Азербайджан.

Важливою складовою Індексу людського розвитку виступає показник очікуваної тривалості життя від народження (рис. 2.1).

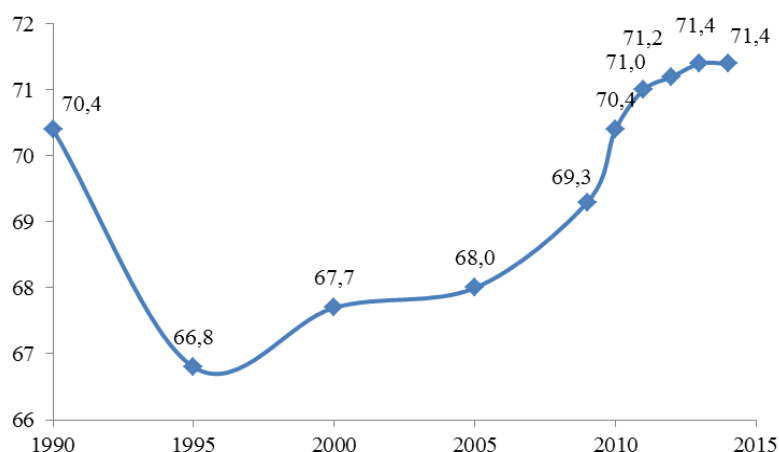


Рис. 2.1. Середня очікувана тривалість життя населення від народження, років ([96])

За цим показником Україна має стабільне значення (наприклад, в 2011 він склав 71,0 років, а в 2014 р. – 71,4 року), однак нерівномірність у тривалості життя за 2010-2015 рр. зросла на 10,4%, Україна за вказаний період посідає 76 місце в світі по поглибленню нееквівалентності в тривалості життя, і є шостою за даним показником серед країн СНД (після Прибалтики, Білорусі та Росії).

За складовими показника результатів ОЗ Україна має негативні характеристики по імунізації малят від ДЦП (на рівні Венесуели, Індії, окремих

країн Африки) та корі (на рівні Лівії, Намібії, Індії, Домініканської республіки, Ємену), рівень дитячої смертності серед малят і серед дітей до 5 років більше, ніж відповідно в 1,5 та 1,7 разу вищий, ніж середній по країнам з найвищим рівнем людського розвитку, хоча має більш низькі значення, ніж середній рівень серед країн з високим рівнем розвитку. За рівнем смертності дорослого населення (дані 2013 р.) показники України відповідають середньому рівню смертності для жінок для країн с середнім рівнем розвитку (Україна – 114 ‰, тоді як показник для країн з найвищим рівнем людського розвитку – 57 ‰, високим – 85 ‰, середнім – 148 ‰), а в ситуації з чоловіками – взагалі країнам з низьким рівнем людського розвитку (Україна – 295 ‰; країни з найвищим рівнем – 106 ‰, високим рівнем – 143 ‰, середнім рівнем – 225 ‰, з низьким рівнем – 291 ‰). В той же час слід відзначити позитивну динаміку за показником очікуваної кількості років здорового життя до смерті, втраченого через передчасну смерть або непрацездатність/хворобу (*DALY*), інформація щодо якого наведена в табл. 2.2.

Як можна побачити з наведених даних, чисельність населення України за 2000-2012 рр. скоротилася на 7,1 %, тоді як очікувана кількість років здорового життя, втраченого через передчасну смерть або непрацездатність (захворювання) зменшилася з 25225,8 тис років до 21727,4 тис років (на 13,9 %) і позитивна динаміка спостерігалася за всіма віковими групами.

Якщо розглядати структуру показника *DALY* з позицій нозологічної ознаки, то слід відзначити наступні зміни:

зменшення частки травм та інших пошкоджень організму та скорочення частки неінфекційних хвороб в структурі *DALY* в усіх вікових групах; зменшення частки респіраторних інфекційних хвороб в структурі *DALY*;

погіршення тривалості здорового життя через інфекційні хвороби у всіх вікових групах, зокрема через ВІЛ/СНІД; збільшення частки хвороб серцево-судинної системи в структурі *DALY*.

Величина та структура DALY в 2000 та 2012 рр.

(розраховано автором за даними [22])

Показники	Розподіл за віковими групами			
	Всі групи	0-14 років	15-59 років	60+ років
2012				
Населення, тис. осіб	45530	6455	29621	9453
Частка вікової групи в населенні, %	100,0	14,2	65,1	20,8
DALY, тис. років, в т.ч.:	21727,4	865,8	9993,0	10868,6
в т.ч., %, з огляду на:				
<i>Інфекційні хвороби, материнські, перинатальні обставини та харчування, в т.ч.</i>	<i>10,1</i>	<i>49,8</i>	<i>15,4</i>	<i>2,1</i>
ВІЛ/СНІД	4,5	1,4	8,9	0,7
респіраторні інфекції	1,1	7,4	1,3	0,4
неонатальні проблеми	1,1	22,9	0,3	0,1
<i>Неінфекційні хвороби, в т.ч.</i>	<i>80,4</i>	<i>40,9</i>	<i>68,5</i>	<i>94,4</i>
злякисні новоутворення	11,3	3,8	10,9	12,3
розлади психіки та поведінки	7,2	6,8	12,6	2,2
хвороби серцево-судинної системи	40,6	1,3	20,2	62,5
хвороби системи травлення	4,6	0,5	7,5	2,3
хвороби опорно-рухового апарату	5,0	1,6	6,4	4,0
<i>Травми та інші пошкодження організму</i>	<i>9,5</i>	<i>9,3</i>	<i>16,0</i>	<i>3,5</i>
2000				
Населення, тис. осіб	49057	8570	30376	10111
Частка вікової групи в населенні, %	100,0	17,5	61,9	20,6
DALY, тис. років	25225,8	1301,5	11694,8	12229,5
в т.ч., %, з огляду на:				
<i>Інфекційні хвороби, материнські, перинатальні обставини та харчування, в т.ч.</i>	<i>8,1</i>	<i>43,8</i>	<i>10,8</i>	<i>1,7</i>
ВІЛ/СНІД	1,3	1,0	2,6	0,1
респіраторні інфекції	1,5	10,1	1,6	0,5
неонатальні проблеми	1,1	17,7	0,3	0,1
<i>Неінфекційні хвороби, в т.ч.</i>	<i>77,6</i>	<i>42,2</i>	<i>64,6</i>	<i>93,8</i>
злякисні новоутворення	10,9	3,4	10,0	12,6
розлади психіки та поведінки	7,1	7,9	12,0	2,3
хвороби серцево-судинної системи	38,8	1,7	20,6	60,2
хвороби системи травлення	3,3	0,6	5,0	2,1
хвороби опорно-рухового апарату	4,4	1,9	5,4	3,6
<i>Травми та інші пошкодження організму</i>	<i>14,3</i>	<i>14,1</i>	<i>24,6</i>	<i>4,5</i>

В той же час, за рівнем DALY в 2012 р. Україна знаходилася в оточенні Сенегалу, Пакистану, Папуа-Нової Гвінеї, Еритреї. Тим не менш, останніми роками свій стан здоров'я як добрий або задовільний оцінюють 90,3% населення України [200]. Розкриття причин змін у якості життя, які відображаються наведеним вище показником можна знайти в структурі

захворюваності населення України, представленої в табл. 2.3.

Таблиця 2.3

**Динаміка кількості вперше виявлених випадків захворювання
за класами хвороб (розраховано за [96])**

Назва класів хвороб відповідно до МКХ-10	1995	2000	2005	2010	2013	2014	2015
Усі захворювання, млн випадків, в т.ч. %	32,5	33,5	32,9	33,1	31,0	26,9	26,8
деякі інфекційні та паразитарні хвороби	4,6	4,3	4,1	3,6	3,9	3,6	3,5
новоутворення	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,4	1,4
хвороби крові, кровотворних органів, окремі порушення із залученням імунного механізму	0,6	0,7	0,7	0,7	0,6	0,7	0,7
хвороби ендокринної системи, розлади харчування, порушення обміну речовин	0,8	1,8	1,7	1,5	1,6	1,5	1,5
розлади психіки та поведінки	0,8	0,7	0,7	0,6	0,6	0,5	0,5
хвороби нервової системи	9,3	2,2	2,3	2,3	2,3	2,4	2,4
хвороби ока та придаткового апарату	-	4,6	4,9	5,0	5,3	5,2	5,2
хвороби вуха та соскоподібного відростка	-	3,4	3,6	3,7	3,9	3,8	3,8
хвороби системи кровообігу	4,3	7,0	7,4	7,2	7,3	7,0	6,9
хвороби органів дихання	48,3	43,7	42,2	44,1	42,8	44,0	44,3
хвороби органів травлення	4,1	4,3	4,3	4,1	4,0	4,2	4,3
хвороби шкіри та підшкірної клітковини	6,6	6,0	5,9	5,8	6,0	5,8	5,8
хвороби кістково-м'язової системи та сполучної тканини	4,4	4,7	4,9	4,6	4,7	4,6	4,6
хвороби сечостатевої системи	4,7	5,8	6,6	6,5	6,6	6,5	6,6
вагітність, пологи та післяпологовий період	1,6	1,8	2,0	1,9	1,8	1,7	1,6
окремі стани, що виникають у перинатальному періоді	0,4	0,4	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2
уроджені аномалії (вади розвитку), деформації і хромосомні порушення	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
симптоми, ознаки та відхилення від норми, що виявлені під час лабораторних та клінічних досліджень, не класифіковані в інших рубриках	0,3	0,3	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
травми, отруєння та деякі інші наслідки дії зовнішніх причин	8,1	7,0	6,9	6,7	6,7	6,4	6,3

Як можна побачити з наведених даних, щорічно в Україні найбільше реєструється хвороб органів дихання (в середньому 44,2% всіх вперше зареєстрованих випадків); на другому місці – травми, отруєння та деякі ніші наслідки впливу зовнішніх чинників (6,9%); на третьому – хвороби системи кровообігу (6,7%).

Слід також звернути увагу на той факт, що основними класами хвороб, за якими спостерігається зростання кількості вперше виявлених випадків захворюваності в період 1995-2015 рр. є: новоутворення (+11,9%); хвороби ендокринної системи, розлади харчування, порушення обміну речовин (+48,2%); хвороби системи кровообігу (+32,7%); хвороби сечостатевої системи (+15,2%); уроджені аномалії (вади розвитку), деформації та хромосомні порушення (+3,0%).

Наведені дані слід доповнити показниками хронічної захворюваності. В офіційній статистиці така інформація наводиться лише для осіб старших вікових груп (жінки 54+ років та чоловіки 60+ років) – табл. 2.4.

Таблиця 2.4

Структура захворюваності старших вікових груп в 2015 р.

(розраховано автором на основі [96])

Назва класів хвороб відповідно до МКХ-10	Кількість випадків захворювань, зареєстрованих протягом року		Частка хронічних захворювань у всіх зареєстрованих випадках, %
	усього	у т.ч. вперше в житті	
1	2	3	4
Усі захворювання, млн випадків	28,1	4,9	82,6
у тому числі, %			
деякі інфекційні та паразитарні хвороби	0,7	2,4	39,2
новоутворення	3,3	2,9	85,1
хвороби крові, кровотворних органів та окремі порушення із залученням імунного механізму	0,5	0,4	85,5
хвороби ендокринної системи, розлади харчування, порушення обміну речовин	5,4	2,2	92,7
розлади психіки та поведінки	1,2	0,5	92,6
хвороби нервової системи	1,4	2,6	66,6
хвороби ока та придаткового апарату	5,0	8,8	69,6
хвороби вуха та соскоподібного відростка	1,3	4,9	34,8

Закінчення табл. 2.4

1	2	3	4
хвороби системи кровообігу	50,5	18,4	93,7
хвороби органів дихання	8,0	25,5	44,6
хвороби органів травлення	10,2	5,0	91,4
хвороби шкіри та підшкірної клітковини	1,2	5,6	18,1
хвороби кістково-м'язової системи та сполучної тканини	6,1	7,6	78,3
хвороби сечостатевої системи	3,7	6,1	71,7
уроджені аномалії (вади розвитку), деформації і хромосомні порушення	0,0	0,0	94,3
симптоми, ознаки та відхилення від норми, що виявлені під час лабораторних та клінічних досліджень, не класифіковані в інших рубриках	0,0	0,2	10,7
травми, отруєння та деякі інші наслідки дії зовнішніх причин	1,3	7,0	6,4

Як можна побачити з даних табл. 2.4, структура вперше виявлених випадків захворюваності в цілому відповідає загальним даним, вказаним в табл. 2.3, однак увага до кількості випадків, які є хронічними дозволяє встановити, що збільшення тривалості життя приводить до збільшення кількості років з «поганим здоров'ям» (гіпотеза про збільшення захворюваності зі збільшенням тривалості життя), що означатиме найбільшу ймовірність реалізації сценарію «чистого старіння» (див. підрозділ 1.3) і зростання тиску витрат на охорону здоров'я вже найближчим часом.

В той же час аналіз структури сукупних витрат домогосподарств дозволяє стверджувати, що частка домогосподарств на охорону здоров'я є достатньо низькою (в середньому за період 2010-2015 рр. – 3,4% сукупних витрат, що наприклад у 2010 р. складало 98,4 грн , а в 2015 р. складає 183,2 грн на одне домогосподарство на місяць (табл. 2.5), тобто в 1,86 разу більше в номінальному виразі. В той же час індекс споживчих цін в 2015 р. у порівнянні з 2010 р. склав 217,0%, тобто в реальному виразі в 2015 р. одне домогосподарство витрачає на охорону здоров'я на 14,2% менше, ніж в 2010 р. При цьому результати само обстеження домогосподарств показують, що в 2015 рр. 92,6% домогосподарств брали із собою при зверненні до лікарні ЛЗ [200].

Структура сукупних витрат (без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим та м. Севастополя) [207]

Показник	2010	2011	2012	2013	2014*	2015*
Сукупні витрати в середньому за місяць у розрахунку на одне домогосподарство, грн.	3073,3	3458,0	3592,1	3820,3	4048,9	4952,0
Споживчі сукупні витрати, %, в т.ч.	89,9	90,1	90,8	90,2	91,6	92,9
продукти харчування та безалкогольні напої, %	51,6	51,3	50,1	50,1	51,9	53,1
непродовольчі товари та послуги, %	34,9	35,4	37,2	36,6	36,3	36,5
в т.ч. охорона здоров'я, %	3,2	3,2	3,4	3,4	3,6	3,7

* Без урахування частини зони проведення антитерористичної операції

Основні параметри, які дають уявлення про особливості пропозиції фармацевтичної продукції представлені в табл. 2.6.

Таблиця 2.6

Динаміка показників виробництва та торгівлі фармацевтичною продукцією (побудовано автором на основі [105, 104, 210, 66, 215])

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 продажу 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.

Як відзначають експерти, першим відчутним ударом по фармацевтичному бізнесу стала анексія Криму. На території з населенням 1,97

млн осіб, яка раніше забезпечувала близько 5% обсягу аптечного сегмента фармацевтичного ринку України (більше 200 млн доларів з урахуванням всіх категорій товарів), українські мережі та дистриб'ютори були змушені згорнути свою діяльність. Фармацевтичний ринок Донецької області (4,3 млн осіб) до 2014 р. забезпечував близько 11% роздрібного товарообігу аптечного ринку України (457 млн доларів у 2013 р. з урахуванням усіх категорій товарів), а ринок Луганської – більше 4% (195 млн доларів у 2013 р.). Відтік населення із зони ведення бойових дій у межах України призвів до перерозподілу попиту і збільшення обсягів продажів товарів аптечного асортименту в інших областях (в першу чергу, Харківській, Одеській та у м. Києві). Частина населення (за різними оцінками від 300 до 500 тис. осіб) виїхали до Росії, що забезпечило скорочення мінімум 1% обсягу споживання в роздрібному сегменті фармринку України. За підсумками 2014 падіння аптечних продажів в упаковках, у порівнянні з аналогічним періодом минулого року, становило в Донецькій області -15%, а Луганській – -31%. [213].

При цьому кількість домогосподарств, у яких хто-небудь з членів родини не зміг придбати ліків, склала в 2014 р. 2735,1 тис од., а в 2015 р. – 3732,5 тис. од., що склало 24,8% всієї кількості домогосподарств в Україні [200].

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.

В табл. 2.7 представлені дані щодо виробництва основних видів ЛЗ. Слід зазначити, що 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.

Таблиця 2.7

Виробництво основних видів ЛЗ [67]

Назва	2011	2012	2013	2014*	2015*
Препарати лікарські, що містять пеніцилін та інші антибіотики, т	955	939	1100	1332	1270
Препарати лікарські, що містять гормони і не містять антибіотики, т	106	114	130	187	118
Препарати лікарські, що містять алкалоїди або їх похідні, і не містять гормони чи антибіотики, тис.т	40,1	43,4	49,7	46,8	43,7

* без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим та м. Севастополя, частини зони проведення антитерористичної операції

Вітчизняна фармацевтична промисловість виробляє близько 1400 препаратів з 3000, що продаються в Україні. У структурі вироблених субстанцій 76 найменувань синтетичного походження, а 82 – природного. Субстанції вітчизняного виробництва становлять усього 30 % загальної кількості, усі інші імпортуються з Китаю, Німеччини, Індії, Росії й США [69]. При цьому, основну частину продуктивних портфелів вітчизняних виробників складають генеричні препарати, що не дозволяє їм виділяти на дослідження та розробки більше 1-2% власного доходу.

Мех О. до основних причин, з яких фармацевтичні підприємства опинилися в негативному становищі, відносить: розрив зв'язків з постачальниками і майже зупинку виробничих потужностей на початку 90-х років (внаслідок розпаду СРСР багато постачальників сировини опинилися за кордоном); недосконалу законодавчу базу; недостатній рівень захисту виробника; низьку купівельну спроможність споживача; розробка лікарських засобів проводиться одночасно численними установами, вони часто погано координуються, не мають можливості своєчасно обмінюватися інформацією, що розсіює бюджетні кошти і призводить до дублювання робіт [125].

Посилкіна О. відзначає наступні риси, притаманні інноваційно-інвестиційним процесам у вітчизняній фармацевтичній промисловості на сучасному етапі розвитку: орієнтація на генериковий тип виробництва;

активне розширення асортименту ЛЗ, які виробляються; надання переваг методам цінової конкуренції; невисокі темпи оновлення основних фондів основних фондів і впровадження нових технологічних процесів; підвищення уваги до питань виходу на перспективні ринки субстанцій; поступова модернізація виробничої бази у відповідності з правилами *GMP*; зростання вимог до рівня професійної підготовки кадрів; обмеженість інвестиційних ресурсів; переважання в структурі інвестиційних витрат – витрат на технічне переозброєння виробництва та ін. [152].

Про незадовільний стан якості вітчизняних ЛЗ за твердженням Світличної К. свідчить те, що у структурі причин браку на фармако-технологічні показники (механічні включення, мікробіологічна чистота та ін.) припадає близько 30% невідповідностей вимогам аналітичної нормативної документації. Крім того автором визначено, що чинниками додаткових витрат фармацевтичних підприємств, пов'язаних з неефективними видами діяльності належать: неефективне проведення маркетингових досліджень (15 %); несвоєчасні постачання субстанцій, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів (8 %); недостатній рівень кваліфікації персоналу (21%); штрафні санкції за надмірні викиди в атмосферу забруднювальних речовин (7 %); виплати персоналу, пов'язані з випадками травматизму на виробництві та професійними захворюваннями (5 %); штрафні санкції за несвоєчасні постачання та/або не в повному обсязі готових ЛЗ клієнтам (11 %) та інші (33 %) [201].

Для оновлення техніко-технологічної бази виробництва, а головне – збільшення обсягів інноваційної діяльності, в т.ч. розробки нових препаратів необхідні значні інвестиції. 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. (табл. 2.8).

Основні показники інвестицій в фармацевтичну галузь

(побудовано автором на основі [89, 103])

Показники	2011	2012	2013	2014*	2015*
Капітальні інвестиції, млн грн	587,5	784,5	948,8	1384,4	1628,6
Прямі іноземні інвестиції, млн дол (станом на кінець року)	80,4	83,6	71,7	49,5	48,6
Середньорічний курс долара	7,97	7,99	7,99	11,89	21,85

* без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим та м. Севастополя, частини зони проведення антитерористичної операції

При цьому власні джерела є замалими (в 2015 р. лише 76 % виробників галузі отримали прибуток, який до оподаткування склав лише 2,7 млрд грн) [214], а отримання банківських кредитів за умов сьогодення в значних обсягах є неможливим.

Іншою проблемою виступає і нестача інноваційного потенціалу. В табл. 2.9 наведено дані щодо позицій України за елементами інноваційної складової індексу глобальної конкурентоспроможності.

Таблиця 2.9

**Позиції України за елементами інноваційної складової індексу
глобальної конкурентоспроможності [47]**

Показники	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
Інновації в цілому	104	74	71	93	81
12.01 Інноваційна спроможність	120	42	85	100	82
12.02 Якість науково-дослідних інституцій	129	72	64	69	67
12.03 Витрати підприємств на НДДКР	99	75	104	112	66
12.04 Співробітництво університетів та промисловості в сфері НДДКР	95	70	69	77	74
12.05 Державні закупівлі інноваційних технологій	78	112	97	118	123
12.06 Кадровий потенціал науковців та інженерів	91	51	25	46	48
12.07 Кількість патентів, отриманих в країнах-учасниках Договору про патентну кооперацію на 1 млн осіб населення	102	71	51	52	52
Всього країн у рейтингу	139	142	144	144	144

Як показують дані, за рівнем інноваційної конкурентоспроможності та інноваційного потенціалу Україна посідає місця нижче середнього, хоча і якість науково-дослідних інститутів, і кадровий потенціал оцінюються в рамках першої третини країн в рейтингу.

Не зважаючи на зростання кількості захищених докторських дисертацій в сфері медицини та фармації (рис. 2.2), що свідчить про розвиток науки, відсутність техніко-технологічної бази, співробітництва наукових установ / ВНЗ з бізнесом, передусім, національним, брак державних коштів для закупівлі інноваційних технологій призводять до повного нівелювання наукового потенціалу здійснення інноваційної діяльності підприємствами ФГ України.

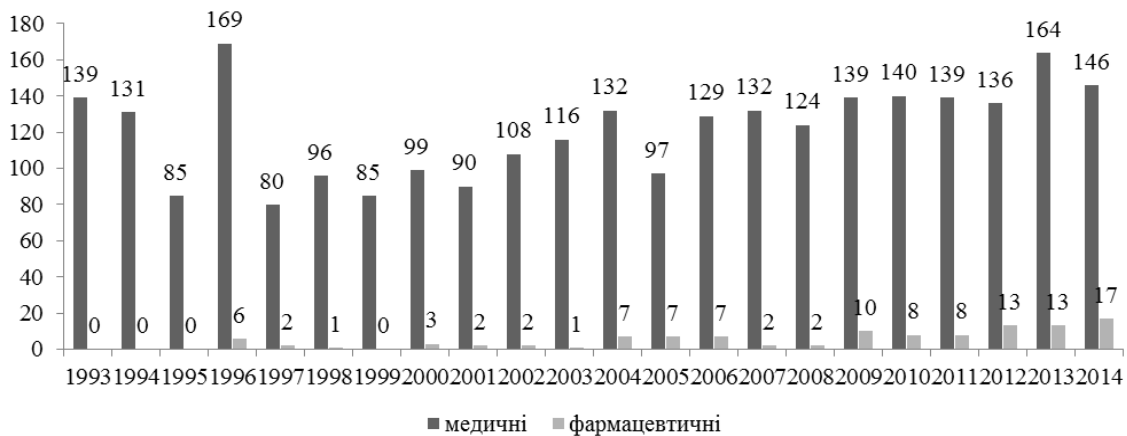


Рис. 2.2. Кількість захищених докторських дисертацій за медичними та фармацевтичними спеціальностями (за даними МОН)

В той же час Сердюк А та Бухтіарова Т відзначають, що завдяки плідній співпраці науковців та фармвиробників за часи незалежності в Україні створено та впроваджено низку інноваційних ліків (Антраль, Ліолів, Хлофіден, Бротеофін, Мебіфон, Гідазепам, Левана, Амизон, Ізодибут, Ліпін, Корвітин, Тіотриазолін, Вінборон, Ліпофлавон, Медихронал, Альтабор, Вітам, Есмін, Меновален, Тривалумен, Корвалтаб, Валькофен, Кардонат та ін.), серед яких переважають нові комбінації відомих речовин, нові лікарські форми, нові технології одержання. З початку 50-х років ХХ ст. тільки в ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» розроблено 28 лікарських засобів на основі оригінальних (принципово нових) субстанцій, з

яких 14 препаратів сьогодні випускаються та застосовуються у медичній практиці (10 з них отримані на основі інноваційних технологій). Водночас, Інститут взяв участь у створенні понад 300 препаратів-генериків, що впроваджені у виробництво в Україні та за її межами. Оригінальні лікарські засоби впроваджені також ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України» (глібенкламід за новою технологією, фенсукцинал), ДУ «Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова НАМН України» (має у своєму доробку 12 видів лікувальних сироваток і 10 видів вакцин, які, на жаль, не випускаються в Україні, протимікробні засоби ектерицид, хлорофіліпт, декаметоксин) [203].

Разом з тим, попри наявність певних кризових явищ у фармацевтичному виробництві та імпорті, в 2015 р. обсяг ринку ЛЗ сягнув 50,2 млрд грн (табл. 2.10), в основному за рахунок цінового чинника (індекс цін 2015 р. до 2010 р. склав 217%).

Таблиця 2.10

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

*оцінка на основі аналітичних матеріалів

Загальна кількість аптечних точок в Україні – 21496 од., з яких 16 349 аптек і 5147 аптечних пунктів (рис. 2.3). Основні учасники роздрібного ринку – аптечні мережі, серед яких двадцять основних займають більш ніж 60% ринку (табл. 2.11).

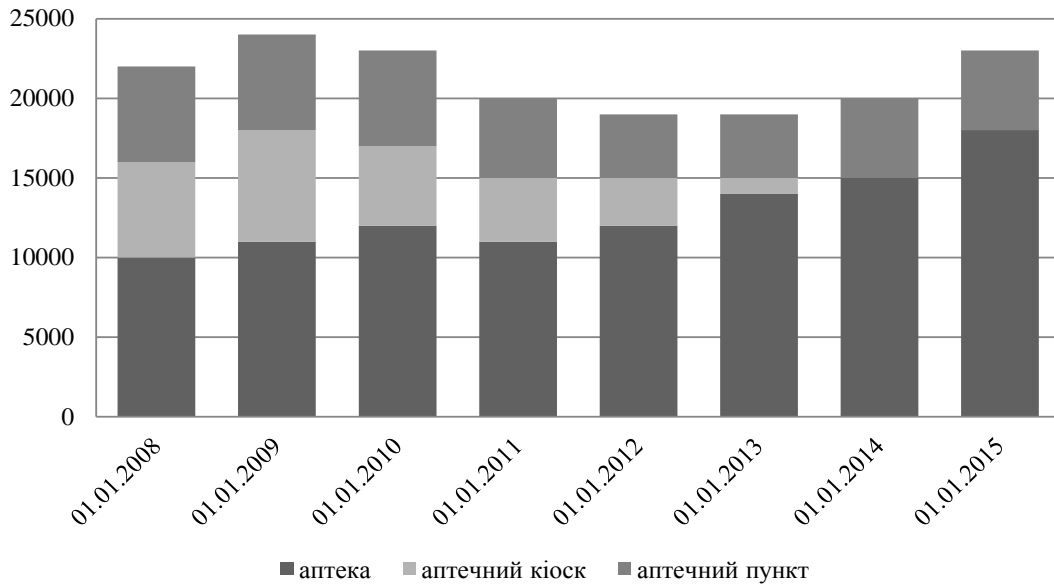


Рис 2.3. Загальна кількість аптечних точок в Україні

Таблиця 2.11

Рейтинг аптечних мереж України [99, 55]

№	Аптечна мережа	Частка, %
1	Аптека-Магнолія ТОВ (Україна, Запоріжжя)	4,59
2	Бажаємо здоров'я Сіріус-95 ТОВ (Україна, Київ)	2,54
3	Фармастор ТОВ (Україна, Київ)	2,45
4	Мед-Сервіс груп ТОВ (Україна, Дніпропетровськ)	2,38
5	Титан ТОВ (Україна, Харків)	2,28
6	Гамма-55 ЧФ (Україна, Харків)	1,96
7	Арніка ТОВ (Україна, Донецьк)	1,95
8	Український аптечний холдинг ТОВ (Україна, Донецьк)	1,93
9	Донбас-Фармація-Трейдінг ТОВ (Україна, Донецьк)	1,78
10	Фармація ОКП (Україна, Луганськ)	1,62
11	ТВА-Груп, ТОВ (Україна, Київ)	1,28
12	Фармація ПАТ (Україна, Одеса)	1,04
13	Фармація КП (Україна, Київ)	1,03
14	Полтавафарм ОКП (Україна, Розсошенці)	1,00
15	Медпрепарати ТОВ ВКФ (Україна, Херсон)	0,89
16	Волиньфарм Фірма ТОВ (Україна, Луцьк)	0,86
17	Руан РАС ТОВ (Україна, Дніпропетровськ)	0,84
18	Маркет Універсал ЛТД ТОВ (Україна, Львів)	0,81
19	ФарТоп ТОВ (Україна, Дніпропетровськ)	0,80
20	Аптеки медичної академії ТОВ (Україна, Дніпропетровськ)	0,76

Слід вказати, що з найбільших гравців на ринку 2015 р. закінчили зі скорочення доходів лише ТОВ «Титан» (рис. 2.4).

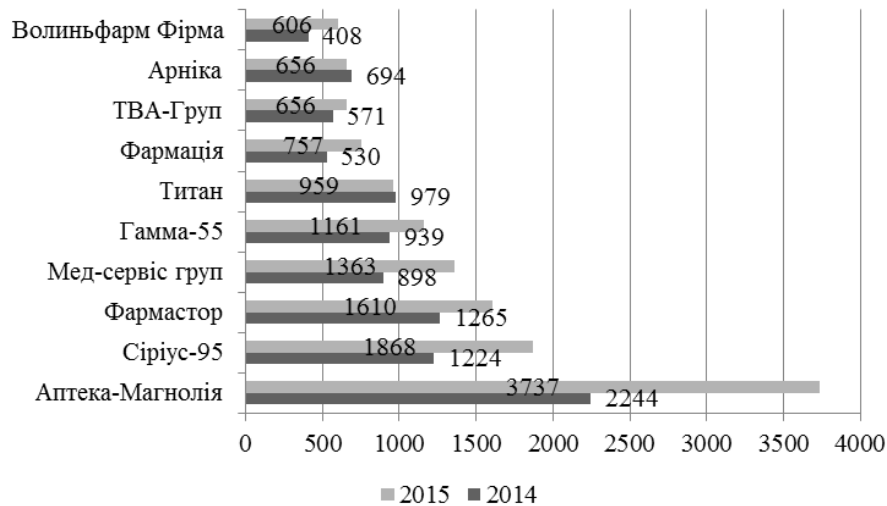


Рис. 2.4. Дохід від реалізації продукції та товарів найбільшими аптечними мережами в 2014-2015 рр. [99]

Інші 40% аптечного ринку України представлені переважно середніми аптечними підприємствами, що мають у своєму складі до 10 торгових точок. Причому розвиток цього дрібного сегменту відбувається завдяки збільшенню кількості одиночних торгових точок на тлі скорочення кількості малих і середніх аптечних мереж, особливо в невеликих населених пунктах.

Структура роздрібних продажів в аптечних закладах представлена в табл. 2.12.

Таблиця 2.12

Структура роздрібних продажів в аптечних закладах [55]

Роки	ЛЗ			ТМП			Косметика			Дієтичні добавки		
	Обсяг продажів, млн уп / тис грн	Приріст, %	Частка в продажах, %	Обсяг продажів, млн уп / тис грн	Приріст, %	Частка в продажах, %	Обсяг продажів, млн уп / тис грн	Приріст, %	Частка в продажах, %	Обсяг продажів, млн уп / тис грн	Приріст, %	Частка в продажах, %
Грошовий вираз												
2013	30423,7	12,6	84,9	2862,2	11,2	8,0	1445,2	11,2	4,0	1115	23,7	3,1
2014	34778,1	14,3	85,2	3264,3	14,0	8,0	1540,6	6,6	3,8	1223,6	9,7	3,0
2015	42581,3	22,4	84,3	4299,2	31,7	8,5	1922,5	24,8	3,8	1692,6	38,3	3,4
Натуральний вираз												
2013	1270,7	0,5	63,9	612,6	2,9	30,8	59,4	6,1	3,0	46,3	10,0	2,3
2014	1117,2	-12,1	63,4	552,4	-9,8	31,3	52,0	-12,5	2,9	42,0	-9,3	2,4
2015	1001,8	-10,3	64,8	463,2	-16,1	29,9	43,6	-16,2	2,8	38,4	-8,5	2,5

Як можна побачити з даних табл., ЛЗ посідають домінуючу позицію в структурі продажів в грошовому виразі (в середньому за три роки частка даної товарної групи склала 84,8%). Дані про динаміку продажів в натуральному вираженні підтверджують тезу про падіння фізичного обсягу попиту і значущість цінового чинника для формування доходів аптечних закладів. До інших тенденцій розвитку роздрібних продажів ЛЗ належать наступні:

відносно показників 2014 р. зменшується вплив інфляційної складової на зростання ринку; при цьому індекси заміщення та еластичності попиту, які характеризують відповідно зміну структуру споживання та відмову від покупки хоча й залишаються від'ємними, однак відображають зменшення негативного впливу на поведінку споживачів;

сегмент дорогих оригінальних імпортованих препаратів продовжує скорочуватися, натомість продажі вітчизняних – збільшується;

в товарній структурі продажів домінують препарати групи А «Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм», С «Засоби, що впливають на серцево-судинну систему» та R «Засоби, що впливають на респіраторну систему»; варто звернути увагу на той факт, що лідерство групи А зовсім не відповідає структурі захворюваності, як вперше виявленої, так і хронічної;

збільшується обсяг продажів рецептурних препаратів [55].

До інших чинників, які впливають на вибір аптеки для здійснення закупівель експерти відносять наступні (рис. 2.5).



Рис. 2.5. Чинники вибору аптеки споживачами [180]

В цілому слід відзначити, що проведена діагностика стану фармацевтичної галузі дозволяє виявити наступні передумови і обмеження її економічного розвитку:

наявність потенціалу зростання попиту через зростання хронічної захворюваності і реалізації варіанту, коли збільшення тривалості життя супроводжується випереджаючим зростанням хронічної захворюваності;

наявність фундаментальної фармацевтичної та біохімічної науки, яка сконцентрована, в основному, у науково-дослідних установах, з одночасно слабким зв'язком між наукою та практикою;

наявність розгалуженої мережі каналів розподілу і збуту фармацевтичної продукції;

низька купівельна спроможність населення, яка призвела до того, що 25% домогосподарств стикалася з проблемою нестачі ресурсів для купівлі ЛЗ, хоча населення підтримує попит на ЛЗ, призначені лікарем через мотивацію до збереження здоров'я;

низький рівень інвестицій у галузь і низька рентабельність виробництва через концентрацію на генеричних препаратах.

Окрім зазначених соціально-економічних передумов, варто розглянути й політико-адміністративні та технічні елементи інституційного середовища функціонування і розвитку ФГ.

2.2. Аналіз чинної політики державного регулювання економічного розвитку фармацевтичної галузі в Україні

Формування інституційного середовища розвитку ФГ доцільно розпочати з системи державного регулювання галузевих процесів.

Становлення цієї системи відбувалося в декілька етапів, зокрема, на першому (1991-2000 рр.) відбувалася трансформація системи урядових та

законодавчих інститутів УРСР, зокрема, було ухвалено низку законодавчих актів, які визначали формування як власне системи органів державного управління ОЗ, зокрема, Закони України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. В цей час відбулося визначення цілей, функцій та нової структури державного управління охороною здоров'я; національне спрямування підготовки управлінських кадрів для охорони здоров'я; офіційне визнання існування в державі приватної медицини та сприяння її розвитку; формування Державної служби медицини катастроф на основі ресурсів охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я та медичних служб військових, транспортних та інших спеціалізованих структур; були сформовані принципи і механізми регулювання діяльності бюджетних установ та їх фінансування. На жаль, негативні тенденції економічного розвитку України після набуття незалежності призвели до зменшення обсягів та скорочення потужностей надання медичної допомоги, зокрема забезпечення ЛЗ. Одночасно з цим постала необхідність впорядкування обігу фармацевтичних препаратів.

На другому етапі, починаючи з 2000 і до 2009 р., поступово формуються інституції контролю за обігом та якістю ЛЗ: утворено Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення (Постанова КМУ від 30.09.2000 р.), за Наказами МОЗ України було створено Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів, та Центральну лабораторію з аналізу якості лікарських засобів, постановами КМУ закріплено низку вимог щодо створення, реєстрації, впровадження у виробництво ЛЗ, а також врегульовано нормативно-правовими актами порядок оптової і роздрібною реалізації, ціноутворення та оподаткування операцій з ЛЗ і ТМП, зокрема Постановою КМУ від 17.11.2004 р. № 1570 було визначено статус аптек: аптека – це заклад охорони здоров'я, основними завданнями якого є забезпечення населення, установ охорони здоров'я, підприємств і організацій лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі.

В цей же період проголошується курс на інтеграцію України до Європейського Союзу як основи стратегії розвитку держави, який визначив адаптацію до моделей надання медичної допомоги і фінансування сфери ОЗ, що функціонують в європейських країнах в якості провідного напрямку реформ, а також започаткував процеси гармонізації вітчизняного законодавства з європейським в питаннях технічного регулювання ФГ. В рамках зазначених реформ було здійснено спробу створити трирівневу систему ОЗ.

В дослідженні Шумаєвої О. звернено увагу на наступні недоліки системи управління фармацевтичним сектором країни в цей період: недосконала державна програма фінансування охорони здоров'я; відсутність Переліку категорій населення та захворювань, що потребують забезпечення ліками на пільгових та безкоштовних умовах; не відпрацьовано механізм державного замовлення на виробництво й постачання життєво необхідних лікарських засобів і препаратів для лікування соціально значущих захворювань; недосконала система інформаційного забезпечення фармацевтичної діяльності [221]. Як можна побачити з наведеного твердження, більшість проблем пов'язана з фінансуванням забезпечення ЛЗ.

В табл. 2.13 наведено дані щодо фінансування витрат на ОЗ в Україні.

Таблиця 2.13

Фінансування витрат на ОЗ в Україні (побудовано на основі даних [52])

Показник	1995	2000	2005	2010	2014
Витрати на ОЗ, % ВВП	7,0	5,6	6,4	7,8	7,1
Приватні видатки на ОЗ, % ВВП	1,9	2,7	2,6	3,4	3,5
Державні видатки на ОЗ, % ВВП	5,1	2,9	3,8	4,4	3,6
Державні видатки на ОЗ, % загальних витрат бюджету	11,4	10,2	11,9	12,7	10,8
Приватні видатки на ОЗ, % загальних витрат на ОЗ	27,4	48,2	40,5	43,4	49,2
Державні видатки на ОЗ, % загальних витрат на ОЗ	72,6	51,8	59,5	56,6	50,8
Зовнішні ресурси на ОЗ, % загальних витрат на ОЗ	0,2	0,5	0,3	0,3	0,6

Як можна побачити з наведених даних, рівень витрат на ОЗ складає близько 7%, при цьому зростає роль приватного сектору у фінансуванні цих витрат, і скорочується роль державного.

Дані щодо абсолютних значень показників фінансування ОЗ (табл. 2.14) свідчать, що за останні десять років загальні витрати на ОЗ збільшилися в 4,2 разу, в т.ч. державні – в 3,6 разу, приватні – в 4,9 разу.

Таблиця 2.14

Обсяги фінансування ОЗ та їх структура за фінансовими агентами

(побудовано за даними [135])

Фінансові агенти	2005		2010		2014	
	млн.грн.	%	млн.грн.	%	млн.грн.	%
Уряд	16827,0	59,27	47864,2	56,48	61024,2	51,82
<i>Територіальний Уряд</i>	16758,2	59,03	47633,4	56,21	60769,0	51,61
Центральний Уряд	4973,8	17,52	11702,8	13,81	14103,1	11,98
Муніципальний Уряд	11784,4	41,51	35930,5	42,40	46665,8	39,63
<i>Фонди соціального страхування</i>	68,8	0,24	230,9	0,27	255,2	0,21
Приватний сектор	11472,4	40,41	36658,8	43,26	56441,8	47,93
Інше приватне добровільне страхування	191,9	0,68	741,5	0,87	1275,2	1,08
Витрати домогосподарств	10611,0	37,38	34234,7	40,40	53383,1	45,33
Некомерційні організації, що обслуговують домашні господарства	3,0	0,01	15,0	0,02	20,0	0,02
Приватні фірми та корпорації	628,1	2,21	1584,3	1,87	1660,9	1,41
Лікарняні каси	38,4	0,14	83,2	0,10	102,5	0,09
Весь інший світ	91,0	0,32	221,8	0,26	288,6	0,25
Загальні витрати на охорону здоров'я	28390,4	100,00	84744,8	100,00	117754,6	100,00

В той же час порівняння кількісних параметрів фінансування систем ОЗ (табл. 2.15) дає змогу побачити, що в Україні – найнижчий з наведених країн (регіонів) рівень витрат на ОЗ на душу населення, хоча відносні показники: співвідношення витрат на ОЗ з ВВП та частка держави в фінансуванні цих витрат є спів ставними, наприклад з Російською Федерацією та Білоруссю. Вочевидь, що така ситуація обумовлена низькою ефективністю української

економіки в цілому, і сфери охорони здоров'я зокрема, відомими кризовими явищами 2008-2010 рр. та військово-політичними подіями 2014-2015 рр.

Таблиця 2.15

**Кількісні параметри фінансування систем охорони здоров'я:
порівняльний аспект (побудовано на основі даних [52])**

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
ЦЄ 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

Держава об'єктивно не в змозі витримати тягар фінансування ОЗ самостійно. Водночас в Україні надмірним у порівнянні з іншими країнами є фінансування витрат на утримання закладів ОЗ та кількості ставок лікарів за одночасної нестачі середнього медичного персоналу [58].

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 проти підтверджуючих документів. В результаті – частка добровільного страхування і лікарняних кас є мізерною, а 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.

Варто відзначити також, що державне фінансування госпітальних закупівель ЛЗ 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 слати ЛЗ фондами соціального страхування) склало 0,06% від загальних витрат на охорону здоров'я (табл. 2.16).

Таблиця 2.16

Фінансування закупівель ЛЗ (побудовано автором на основі [135])

Показник	2005		2010		2014	
	млн грн	%	млн грн	%	млн грн	%
Надання медичних товарів амбулаторним пацієнтам	8 912,7	31,39	25 906,9	30,57	39 869,9	33,86
Фармацевтичні та інші товари нетривалого використання	8 698,3	30,64	25 575,2	30,18	39 849,0	33,84
Терапевтичні прилади та інші медичні товари довготривалого використання	214,4	0,76	331,7	0,39	21,0	0,02
Роздрібний продаж медичних товарів, в т.ч. % від загального обсягу надання медичних товарів	-	-	25 897,1	99,9	39 869,9	100,0
Приватний сектор в роздрібних продажах медичних товарів, в т.ч. % від загального обсягу надання медичних товарів	-	-	25 530,4	98,6	39 800,1	99,8

Третій етап становлення системи державного управління ОЗ (починаючи з 2009 р.), в т.ч. регулювання розвитку ФГ як раз і пов'язаний із розумінням державою проблем регуляторного і фінансового плану і необхідністю реформування системи ОЗ та управління нею у зв'язку з поглибленням інтеграції України до світових економічних відносин та європейського простору.

На сьогоднішній момент головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і

медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення виступає Міністерство охорони здоров'я. До інших інституцій належать загальні (Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України, Міністерство фінансів, Міністерство економічного розвитку та торгівлі, Державна фіскальна служба, Антимонопольний комітет, Національний банк України тощо) та спеціальні (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Держлікслужба; та Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – уповноважена МОЗ спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів). Якщо загальні інституції здійснюють по відношенню до ФГ заходи правового регулювання та реалізують грошово-кредитну, фінансову, митну, податкову політику, то Держлікслужба є органом, який реалізує спеціальні повноваження з контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і ВМП і виступає центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я. Зазначеними органами напрацьована законодавча база, яка спрямована на стандартизацію надання медичної допомоги, адаптацію належних практик та спрощення реєстрації ЛЗ.

З 2001 р. чинною є Державна Фармакопея України, а з 1.01.2016 р. введено в дію її друге видання (наказ МОЗ України від 8.12.2015 р. № 830 [159]). На додаток до цього з 2013 р. Україна отримала статус члена Європейської фармакопейної комісії з правом голосу, оскільки за фактом яка вітчизняна фармакопея відтворює Європейську.

Згідно з вимогами наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я

України» після 2012 р. розроблені 79 наказів МОЗ України, якими затверджено: адаптованих клінічних настанов, рекомендованих як джерела найкращої клінічної практики – 93; стандартів медичної допомоги – 5; уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги – 123; протоколів медичної сестри (фельдшера, акушерки) – 22; протоколів провізора (фармацевта) – 36 [179]. А в цілому в Україні нараховується близько 3200 документів, які в тому, або іншому вигляді регламентують процедури надання медичної допомоги [204].

В Україні Належні практики запроваджуються на рівні стандартів МОЗ України. Зокрема наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 [157] затверджено такі настанови: Належна виробнича практика; Належна клінічна практика; Належна практика дистрибуції; Належна лабораторна практика; Належна практика зберігання; Управління ризиками для якості; Фармацевтична система якості; Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії; Фармацевтична розробка тощо. Елементи Належно лабораторної практики відображені в наказі МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 [168]. Крім того, наказом МОЗ від 12 квітня 2011 р. № 203 затверджено Настанову «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці», а наказом МОЗ України № 191 від 25.04.2005 р. – Настанову «Дослідження біодоступності та біоеквівалентності» [158]. Наказом МОЗ України від 21.05.2015 р. № 299 [172] затверджено Настанову з належних практик фармаконагляду, яка є рекомендаціями для планування та здійснення нагляду за лікарськими засобами під час їх медичного застосування.

З 15.02.2013 р. суб'єкти господарювання при імпорті на територію України лікарських засобів, включаючи продукцію *in bulk* (нефасовані препарати – фармацевтична продукція, що призначена для виробництва готових ЛЗ, яка пройшла всі стадії виробничого процесу, кім фасування, кінцевого пакування і маркірування в іншого виробника), повинні подавати копію виданого Держлікслужбою сертифікату або висновку *GMP*. З 01.07.2013 р. оператори ринку повинні подавати ці документи також при

реєстрації, перереєстрації та внесенні змін у реєстраційні матеріали на лікарські засоби. У березні 2013 р. було введено обов'язкове ліцензування імпорту лікарських засобів [131].

Порядок проведення сертифікації виробництва регламентований наказом МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130 [170]. За результатами процедури експертизи документів та інспектування виробництва в передбачених випадках видається сертифікат відповідності або висновок щодо підтвердження відповідності вимогам *GMP*. Висновок видається у разі наявності у виробника документу щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам *GMP*, виданого уповноваженим органом країни-члена міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (*PIC/S*) – організації, яка об'єднує регуляторні органи країн-членів ЄС та ще декількох інших розвинених країн світу, таких як США, Канада, Ізраїль та інших. Слід вказати, що в структурі Держлікслужби України створені й успішно функціонують *GMP* і *GDP* інспекторати. З 2011 р. Держлікслужба України стала членом міжнародної *PIC/S*.

Відповідно до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 [169] в Україні у клінічній практиці можуть застосовуватися лише зареєстровані препарати. Отже, процедура реєстрації залишилася обов'язковою.

Щодо перереєстрації, то Україна відмовилася від цієї процедури на регулярній основі (кожні 5 років). Вітчизняним законодавством, як і європейським, передбачена однократна перереєстрація, за винятком ситуацій, пов'язаних із фармаконаглядом. Після перереєстрації заявник отримує безстрокове реєстраційне посвідчення за умови здійснення нагляду за безпекою своїх лікарських засобів, надання з відповідною періодичністю регулярно обновлюваних звітів з безпеки та внесення змін до матеріалів

реєстраційного досьє з будь-яких причин. Крім того, зазначеним документом визначена обов'язкова наявність плану управління ризиками (ПУР). Цей документ вимагається при реєстрації будь-яких препаратів, навіть генериків (за винятком ліків рослинного походження і гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою). Однак ПУР може вимагатися і в інших випадках. При перереєстрації в Україні, як і в ЄС, заявник у складі перереєстраційних матеріалів, серед іншого, повинен надати Доповнення до огляду клінічних даних (ДОКД) та ПУР (якщо можна його застосувати). Зважаючи на відсутність у багатьох заявників досвіду щодо складання ПУР та ДОКД, наказом МОЗ № 460 передбачений дворічний перехідний період. Після цього зазначені вище документи обов'язково мають бути надані у складі реєстраційних (перереєстраційних) матеріалів. Основним оціночним критерієм подальшого знаходження препарату на фармацевтичному ринку України при проведенні процедури перереєстрації є співвідношення користь/ризик. Лише за умови, коли користь переважає над ризиком, про що об'єктивно, переконливо та обґрунтовано повинна свідчити проведена заявником оцінка, на препарат надаватиметься безстрокове реєстраційне посвідчення [184].

В цілому слід відзначити, що За останні 5 років Україною зроблені значні кроки у напрямку узгодження нормативної бази в сфері реєстрації лікарських засобів з нормативною базою Європейського Союзу Станом на 29.07.2015 р. кількість зареєстрованих ЛЗ становила 12413 од., поданих на реєстрацію – 2865 [205]. При цьому експерти зазначають, що кількість нових зареєстрованих лікарських засобів все ще дуже мала: за торговельними назвами відставання України від ЄС в 2013 р. склало 49%, за міжнародними номенклатурними назвами – 61%, за такою важливою групою ЛЗ, як препарати для лікування серцево-судинних захворювань – 76% [58].

Як Належна практика дистрибуції, так і Належна практика зберігання імплементовані в чинні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі

лікарськими засобами затверджені наказом МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 [161]. При цьому в Україні поступово запроваджується обов'язкова сертифікацію дотримання *GDP*, порядок якої, принаймні для оптової торгівлі затверджений наказом МОЗ України від 23.08.2005 р. № 421 [171].

Разом з тим, через перешкоди формального характеру, пов'язані з неврегульованістю статусу наказів МОЗ з питань стандартизації, які по суті належать до нормативно-технічних документів, наказ №723 було скасовано рішенням МОЗ (наказ МОЗ України від 13.03.2014 р. № 180 [175]) через те, що він містить вимоги до уповноваженої особи, яка призначається дистриб'ютором, іншого персоналу, залученого до дистрибуції лікарських засобів, спеціальні вимоги до брокерів, зокрема щодо їх реєстрації компетентними органами, а також до приміщень та обладнання, транспортування лікарських засобів; крім того, цей документ врегульовує питання договірної (аутсорсингової) діяльності (права і обов'язки замовника та виконавця), а отже є актом нормативно-правового змісту, який торкається прав, свобод і законних інтересів громадян, який підлягає реєстрації в Міністерстві юстиції України, який в свою чергу відмовляється реєструвати даний документ. Проблема полягає в тому, що наказом № 723 вітчизняний стандарт належної практики дистрибуції приводився у відповідність до Настанову ЄС від 7.03.2013 р. з належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини (2013/C68/01) [23]. Така ж сама ситуація склалася і з наказом МОЗ України від 09.10.2013 р. № 870 «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Належна практика промоції» [162] – наказом від 18.11.2013 р. № 984 [176] ця настанова скасована.

Як зазначають експерти, відсутність імплементації оновлених вимог *GMP* та *GDP*, належної практики промоції призведе до повернення України на декілька десятиліть назад, до періоду неконтрольованого допуску лікарських засобів в нашу країну, реєстрації лікарських засобів, умови виготовлення яких ніким не підтверджуються та не відповідають європейським та міжнародним нормам; крім того правила етичної поведінки фармацевтичних компанії

формуватимуть суб'єктивні чинники – рекомендації юристів та трактування положень законів контролюючими органами [133].

Крім зазначених стандартів відповідно до Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 р. (постанова Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 р. № 815 [163]), Концепції управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 р. (наказ МОЗ України від 31.03.2008 р. № 166 [160]), Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року (наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 597 [156]), Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011– 2020 роки (у редакції наказу МОЗ України від 27.03.2013 р. № 242 [154]), Методики створення формулярів лікарських засобів та Положення про Державний формуляр лікарських засобів (наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 [177]) на виконання, було розроблено Державний формуляр лікарських засобів – станом на 2015 р. – вже в сьомій редакції [173]. Важливим є й те, що в Україні відпрацьовано процедуру складання та оновлення формуляру (Думенко Т. [84, 83]), яка базується на функціонуванні Центрального формулярного комітету при МОЗ України та колективній формі взаємодії при виробленні документу і його оновленні.

Позитивним моментом є і запровадження таких стратегічних програм боротьби з окремими захворюваннями та з конкретних питань охорони здоров'я, як: Державна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 роки; Державна програма «Цукровий діабет» на 2009-2013 роки; Загальнодержавна програма забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки; Державна програма «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 року; Загальнодержавна програма імунопрофілактики та захисту від інфекційних хвороб на 2007-2015 роки.

Важливим моментом державного регулювання фармацевтичного сектору сфери ОЗ виступило ухвалення Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки. Разом з тим, як і

в трактування державного регулювання, зазначена Концепція, містить занадто широкий перелік цілей та завдань, який важко структурувати конкретно щодо економічного розвитку галузі (табл. 2.17).

Таблиця 2.17

Цілі та завдання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки (складено автором за [154])

Цілі концепції	Основні напрями та програмні завдання
<p>Головна мета – «перевести всі відносини, що виникають при здійсненні фармацевтичної діяльності, у контрольований, адресний, з чітко визначеним суб'єктним складом та чітким розмежуванням прав, обов'язків і відповідальності учасників, їх характер значною мірою може бути досягнутий в рамках переведення цих відносин в систему господарсько-правового регулювання, у сферу дії господарсько-правових засобів державного регулювання з врахуванням реально функціонуючих господарських відносин та соціальної специфіки їх реалізації». Основні завдання Концепції спрямовані на визначення стратегії діяльності фармацевтичного сектору, який має забезпечувати належний рівень якості та ефективності фармакотерапії, сприяти підвищенню здоров'я, збільшенню тривалості і якості життя усього населення»</p> <p><i>Напрями реалізації завдань концепції:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • забезпечення доступності, ефективності, безпечності та якості лікарських засобів; доступність лікарських засобів – рівний доступ населення до якісних лікарських засобів, як у фізичному, так і у економічному аспектах; • якість лікарських засобів – сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення та визначаються під час розробки за встановленими стандартами, доведення належними методами їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування; 	<ul style="list-style-type: none"> • оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я шляхом прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» та прийняття Етичного кодексу фармацевтичного працівника перегляд законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що впливають з цієї Концепції, зокрема щодо вимог до виробництва, системи реалізації, реєстрації, контролю якості та контролю за рекламуванням і просуванням лікарських засобів тощо; • постійне оновлення Національного переліку основних ЛЗ та Державного формуляра за міжнародними непатентованими назвами з урахуванням дози активної речовини, лікарської форми та пакування відповідно до рекомендацій ВООЗ; • систематичний моніторинг забезпечення населення України ЛЗ, який повинен включати: оцінку доступності основних лікарських засобів на основі порівняння показників потреби у них за основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням ЛЗ; • розвиток формулярної системи, що передбачає взаємозв'язок протоколів медичної допомоги з формулярами лікарських засобів галузевого, регіонального та локального рівнів; • удосконалення механізмів фінансування закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти; • запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти тощо;

1	2
<ul style="list-style-type: none"> • раціонального використання лікарських засобів – створення умов для використання лікарських засобів, коли пацієнти отримують лікарські засоби відповідно до своїх клінічних потреб в дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам; • формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватної трансформації суспільства, що забезпечить розвиток прозорої системи його функціонування, поліпшення інформаційного забезпечення щодо функціонування галузі; • реформування системи наукового забезпечення та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства; • подальша розбудова системи фармаконагляду – у напрямках активного моніторингу безпеки лікарських засобів та попередження чи зменшення проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів шляхом створення та розвитку системи управління ризиками; • розвиток формулярної системи – комплекс управлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів, інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування лікарських засобів 	<ul style="list-style-type: none"> • моніторинг цін та асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення; • розробку заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів з метою координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади; • здійснення заходів щодо імпортозаміщення основних ЛЗ, які застосовуються у лікуванні основних захворювань в Україні; упровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик та положень документів ВООЗ та ЄС щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів; • розбудова та подальше вдосконалення системи фармаконагляду шляхом залучення співробітників аптечної мережі до інформування відповідних структур цієї системи про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів та впровадження ефективності і безпеки лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів «провізорів клінічних», та створення та розвитку системи управління ризиками; • розвиток фармацевтичної допомоги пацієнтам як основи відповідального самолікування та безрецептурного відпуску лікарських засобів; формування переліку безрецептурних засобів; • розроблення та реалізація комплексу заходів із захисту внутрішнього ринку від недобросовісної конкуренції; • сприяння створенню системи обов'язкового соціального медичного страхування в Україні як єдиного засобу поліпшення ситуації в сфері охорони здоров'я, що сприятиме підвищенню рівня забезпечення населення якісними і доступними ліками та своєчасності надання медичної допомоги населенню; впровадження системи реімбурсації.

Зокрема, ознайомлення з текстом концепції свідчить, що формулювання головної мети концепції, наведене в табл. у лапках взагалі являє собою неузгоджене за змістом твердження, а в переліку напрямів реалізації завдань концепції немає жодного слова щодо економічного розвитку галузі, крім незрозумілого «формування менеджменту у фармацевтичному секторі», до якого регуляторні органи за умов ринкової економіки не повинні мати відношення. Окремі напрями (розвиток формулярної системи, раціоналізація використання лікарських засобів) мають тактичний, підпорядкований розвитку забезпечення ЛЗ, характер.

Програмні завдання, наведені в правій частині табл. 2.17, є достатньо конкретними, однак знову ж таки, не містять жодної згадки про механізми стимулювання підприємств ФГ, і розкривають далеко не всі напрями реалізації завдань концепції. Зокрема, це стосується:

- стимулювання умов для проведення досліджень, лабораторних та клінічних випробувань ЛЗ в Україні, в т.ч. і надання зазначених послуг закордонним замовникам;

- стимулювання оновлення техніко-технологічної бази фармацевтичного виробництва податковими засобами;

- упорядкування фінансових відносин в каналах розподілу ЛЗ;

- упорядкування співвідношення госпітального та роздрібного сегментів забезпечення населення ЛЗ;

- впорядкування заходів з регулювання цін і створення законодавчої основи для функціонування медичного страхування в Україні;

- механізмів забезпечення охоплення всіх верств населення медичним страхуванням з огляду на рівень платоспроможності тощо.

Варто зазначити, що дуже обережно метою концепції визначено створення стратегії, що так би мовити знімає з МОЗ відповідальність за системний і стратегічний характер реалізації регуляторної діяльності, оскільки відповідна Стратегія як документ так і не було розроблено. Крім того, Концепція як така дозволяє не конкретизувати механізми реалізації

завдань, хоча така спроба і була здійснена. В цілому слід зазначити, що ухвалення даної Концепції хоча й дозволило певним чином окреслити коло завдань удосконалення системи забезпечення ЛЗ населення в контексті розвитку сфери охорони здоров'я, однак являє собою прагнення зчепити планово-адміністративну систему надання медичної допомоги з ринковим механізмом функціонування фармацевтичного ринку, без урахування необхідності створення економічних стимулів для розвитку виробництва і упорядкування реалізації ЛЗ.

Втім, варто зауважити, що це вже є кроком вперед, і оцінка реформаторських зусиль уряду має виходити із застереження щодо інерційності і консервативності сфери ОЗ, нестачі досвіду і потенційних соціальних ризиків переведення її на ринкові рейки. Зазначені міркування обумовлюють необхідність вивчення зарубіжного досвіду регулювання розвитку ФГ.

2.3. Тенденції світового фармацевтичного ринку і міжнародний досвід застосування методів регулювання фармацевтичної галузі

На сьогодні фармацевтичний ринок є одним з найбільш динамічних секторів світової економіки. Це пояснюється неминущістю проблем зі здоров'ям, розповсюдженням гуманітарних цінностей і підвищенням уваги до власного здоров'я, зростанням населення, а значить і місткості ринку лікарських засобів у світі, швидким розширенням асортименту лікарських засобів і низькою еластичністю попиту на них. Як видно з рис. 2.6, починаючи з 2001 р. доходи фармацевтичного ринку зросли в 2,71 разу, причому кризові явища 2008-2010 рр. лише уповільнили, але не зупинили зростання. За окремими оцінками [48] обсяг продажів на світовому фармаринку до 2017 р. зросте до 1,2 трлн дол. США. При цьому середньорічний композитний показник зростання ринку складатиме 4-7%.

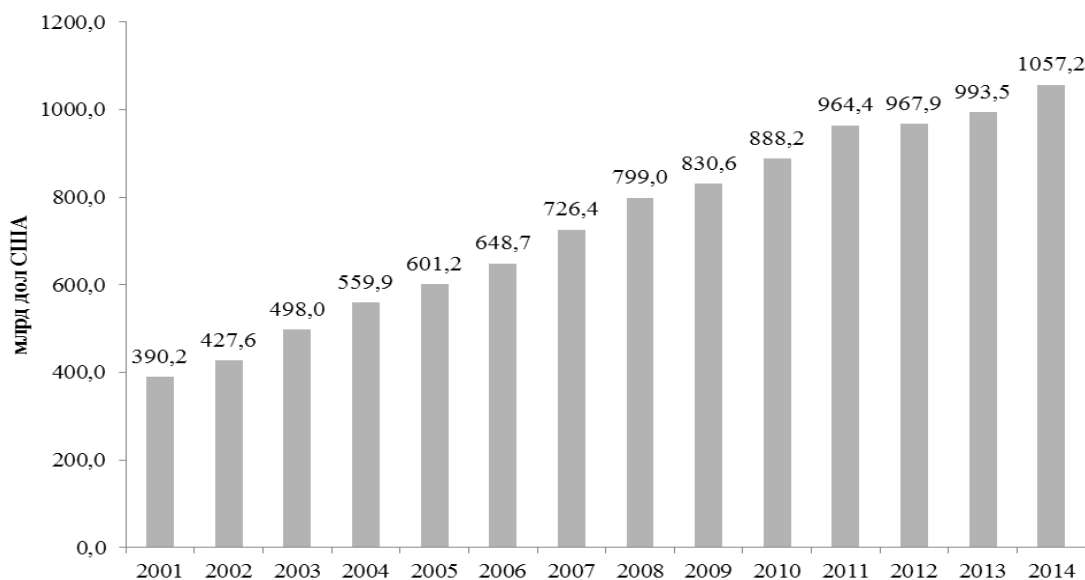


Рис. 2.6. Доходи світового фармацевтичного ринку в 2001-2014 рр. [42]

Найбільші трансформації в регіональному розрізі продемонстрували країни БРІК. Ринки цих країн за масштабами та динамікою наближаються до розвинених ринків Північної Америки, Японії та Європи. ФГ Північної Америки продемонструвала зростання в 12% лише за один рік, в той же час приріст продажів в Латинській Америці за той же період склав 17%. Слід сказати, що на ринки, що розвиваються, доводиться 23% всієї вартості продукції в 2014 р., у порівнянні з 13% в 2013 р. І як очікується, ця частка зросте в 2016 р. до 30%, а в 2018 р. обсяг торгівлі на ринках, що розвивається, сягне 358-388 млрд дол. Головна причина стрімкого зростання – це значна чисельність населення (70% всього світового населення), зростання середнього класу та відповідно запиту на послуги ОЗ. Майже аналогічні причини зростання є характерними для Китаю, який протягом останніх років також здійснював реформу ОЗ, в результаті якої державне стимулювання, створення системи медичного страхування, велика чисельність і старіння населення, а також вкладення в НДДКР призвели до інтенсифікації зростання фармацевтичного виробництва. В той же час Індії прогнозується потрапляння в трійку лідерів за збільшенням темпів зростання ринку до 2020 р.

Більшу частину реалізації ЛЗ на глобальному ринку займають

рецептурні препарати (близько 740 млрд дол.). Дана ситуація обумовлена, перш за все тим, що саме рецептурні препарати, як правило, включаються до системи реімбурсації.

Систематизація даних щодо розвитку світового фармацевтичного ринку (Литвиненко Л., Пашков В., Миронишина О. та ін. [121, 128, 144]) дозволила визначити наступні тенденції його розвитку:

збільшення обсягів попиту на ринку через зростання населення, покращення економічної ситуації в низці країн, природне прагнення збільшення тривалості життя; подібність у багатьох різних країнах динаміки і поширеності основних захворювань;

прагнення фармацевтичних компаній якомога більше розширити кордони бізнесу і завоювати більшу частку ринку

поглиблення фармацевтичної глобалізації, результатом якої, зокрема, є збільшення прозорості та розвиток міжнародного співробітництва, удосконалення стандартів якості виробництва медичних препаратів;

гармонізація законодавчої бази та активізація реформ у системі охорони здоров'я, передусім, у країнах, що розвиваються, та країнах з трансформаційним типом економіки;

висока вартість розробки і впровадження нових лікарських засобів, що вимагає інтеграції зусиль у міжнародному масштабі збільшення масштабів проведення НДДКР та обсягів виробництва медичних препаратів у Китаї та Індії, а також інших країнах, в яких можливо зменшити витрати; у той же час, за даними ВОО З, на розробку лікарських засобів від захворювань, до яких схильні 90 % населення світу, витрачається лише 10 % від щорічних витрат на проведення досліджень у сфері охорони здоров'я;

вихід фармацевтичних компаній на ринки з кращими перспективами розвитку і можливостями зростання;

збільшення цінового тиску та інтенсифікація цінової конкуренції у фармацевтичному секторі внаслідок збільшення обсягів імпорту медпрепаратів з ринків з низьким рівнем витрат, що призводить до

уповільнення росту компаній, що спеціалізуються на брендових дженериках;
поширення практики диверсифікації діяльності найбільшими фармацевтичними компаніями;

загострення проблем, пов'язаних із збільшенням кількості підроблених та неякісних ліків на ринку;

поширення тенденцій концентрації через злиття і поглинання на світовому фармацевтичному ринку, що призводить до виходу з нього малих та середніх компаній, що виробляють генерики, збільшення ризиків монополізації ринку чи створення на ньому олігополії домінуючих гравців, а також посилення впливу потужних транснаціональних корпорацій на формування політики охорони здоров'я;

ТНК прагнуть реалізовувати гнучкі стратегії закупівель; мають глобальну структуру виробництва і організацію НДДКР, глобальну організацію маркетингу, яка підтримує сильну ринкову орієнтацію і стратегічну спрямованість на клієнтів.

Особливою сферою державного регулювання економічного розвитку ФГ виступає дотримання міжнародних норм при розробці або корекції власного законодавства, яке як правило пов'язують з інтересами розвинених країн ат їх корпорацій. Процес глобалізації, який передусім обумовлює зміни в міжнародній торгівлі, патентному захисті, ціноутворенні, в регулюванні ФГ проявився у декількох ініціативах, які мають бути враховані при реформуванні відповідного законодавства (табл. 2.18).

При цьому особливої уваги потребують саме норми СОТ щодо захисту патентних прав. Із початку Уругвайського раунду про укладення Угоди *TRIPS* у 1986 р. країнам-учасникам надавалася можливість самостійно визначати строк дії патентів на своїй території. Разом з тим, надалі Проте Угода *TRIPS* обмежила повноваження національного законодавства членів СОТ шляхом уведення обов'язкових стандартних вимог щодо охорони прав інтелектуальної власності.

Деякі міжнародні ініціативи з регулювання ФГ (складено автором)

Ініціативи	Зміст та вплив
1	2
Угода СОТ з торговельних аспектів прав на інтелектуальну власність (<i>TRIPS</i>)	Угода, що спрямована на забезпечення однорідності правового поля захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності (зокрема, на оригінальні препарати та захищені генерики). Дотримання угоди передбачає захист вкладень корпорацій з розвинених країн в НДДКР, випробування і реєстрацію препаратів, однак пригнічує розвиток ФГ у країнах, в яких відзначається недостатність власного капіталу, оскільки не дозволяє копіювати імпортовані ЛЗ. В 1960-х рр. саме з використанням останнього способу в Індії було створено національну ФГ. З приєднанням до СОТ країни, що розвивається, конкурентоспроможність національних виробників, які не мають власних розробок, суттєво скорочується. За спеціальним застереженням, висловленим під час Доха-раунду, норми <i>TRIPS</i> мають запроваджуватися таким чином, щоб не завадити розвитку сектору ОЗ та не перешкоджати полегшенню доступу до ЛЗ
Міжнародна Конференція регуляторних органів з лікарських засобів (<i>ICDA</i>)	Створення майданчика для обговорення шляхів посилення співробітництва в сфері технічного регулювання проблем безпеки та якості ЛЗ, зокрема, уніфікації регуляторних норм, представниками національних органів влади, які займаються виробленням і реалізацією відповідної політики
Міжнародна конференція з гармонізації вимог щодо реєстрації ЛЗ для використання людиною (<i>ICH</i>)	Створення майданчика для комунікації компетентних органів влади та представників фармацевтичного бізнесу ЄС, США та Японії з приводу наукових та технічних аспектів реєстрації ЛЗ; метою є гармонізація технічних настанов та вимог до реєстрації нових продуктів задля попередження їх дублювання та спрощення процедури оцінки результатів тестування, яке проводиться протягом НДДКР під час створення нових препаратів. Настанови <i>ICH</i> стосуються і реєстрації існуючих ЛЗ
Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (<i>PIC/S</i>)	Організація, що спрямована на зміцнення співробітництва у сфері, що стосується: інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності задля збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій; взаємне навчання інспекторів та інших технічних експертів у пов'язаних сферах; удосконалення та гармонізацію технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва ЛЗ та їх випробування офіційними атестованими лабораторіями; гармонізацію та використання <i>GMP</i>
Впровадження Належної регуляторної практики (<i>GRP</i>)	Рекомендації ВООЗ щодо підвищення ефективності, узгодженості та прозорості діяльності центральних органів виконавчої влади, уповноважених органів та експертних установ, які здійснюють регуляторні функції в країні щодо забезпечення ЛЗ; власне настанова призначена для забезпечення належних, гармонізованих із законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу ЛЗ та використання у прийнятті ефективних механізмів регулювання

TRIPS містить низку положень, які дозволяють країнам-учасникам здійснювати відповідні заходи з метою поліпшення охорони здоров'я, зокрема для розширення доступності лікарських засобів для населення (це стосується, наприклад, і державних закупівель). Крім того, Дохійська декларація про *TRIPS* та громадське здоров'я визначає важливість імплементації та інтерпретації *TRIPS* найбільш сприятливим для захисту суспільного здоров'я способом, шляхом забезпечення доступності для населення існуючих лікарських засобів. Однак статус Дохійської декларації не дозволяє використовувати її як джерело права, тому це питання має вирішуватися дипломатичними або політичними каналами. Варто також зазначити, що останнім часом вимоги розвинених країн до захисту прав власності тільки підвищуються, стаючи все більш суворими для нових членів СОТ при двосторонніх переговорах.

Проблема полягає також і в тому, що великі фармацевтичні компанії стикаються із усе більшим тиском з боку національних урядів з приводу високих цін на оригінальні препарати, необхідності контролю витрат як самих виробників, так і обмеженості урядових видатків. Тому розповсюдження генериків відчутно знижує тягар витрат на ОЗ в бюджеті. Разом з тим, попит на інноваційні препарати існує і проявляє тенденцію до збільшення, особливо в країнах з високим рівнем доходів. За цих умов ситуація з ціною дискримінацією за ринками продовжуватиметься.

На рис. 2.7 наведено дані щодо частки «витрат з кишені» в структура загальних витрат на ОЗ в 2013 р. В системах фінансування ОЗ в країнах з низьким та нижче середнього рівнями доходів домогосподарства виступають головним вкладником коштів у витрати на ОЗ (42,3% та 40,6% загальних витрат в 2013 р. відповідно). Ці країни стикаються з постійними проблемами в доступності ЛЗ. Натомість, в країнах з високим доходом рівень «витрат з кишені» є значно нижчим (в середньому 21,2%). На регіональному рівні цей показник є найвищим в таких регіонах за класифікацією ВООЗ, як Південно-східна Азія та Східно-середземноморський регіон (40,8% та 39,5% відповідно).

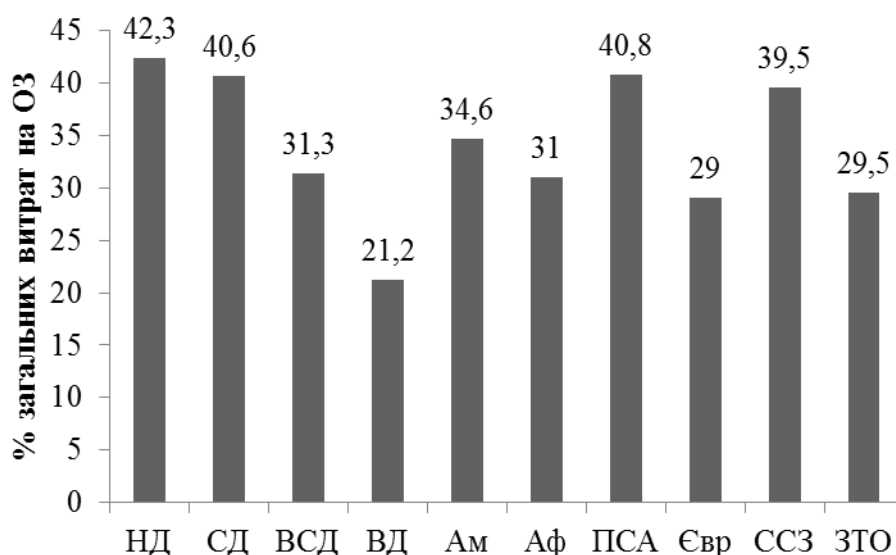


Рис. 2.7. Частка «витрат з кишені» в структурі загальних витрат на ОЗ в 2013 р. [25]: НД, СД, ВСД, ВД – відповідно країни з низьким, середнім, вищим за середній та високим доходом; Ам, Аф, ПСА, Євр, ССЗ, ЗТО – регіони ВООЗ відповідно: Американський, Африканський, Південно-східна Азія, Європа, Східно-середземноморський, Західно-тихоокеанський

Слід вказати, що майже всі розвинені країни пішли шляхом поділу витрат на ОЗ між державою та населенням, однак питання полягає в тому, яких форм набув цей поділ. Як відзначають експерти, найбільш розповсюдженим варіантом стало медичне страхування, передусім приватне.

Його перевагами виступають: більш широкий доступ до медичної допомоги і можливість отримати високий рівень реімбурсації коштів на ЛЗ; можливою є варіативність вибору лікувального закладу та спеціаліста для надання медичної допомоги; приватні страхові компанії, як правило, більш ефективно управляють ризиками і активами; приватні страхові поліси є більш індивідуальними; приватний сектор є більш конкурентним, ніж державний, що сприяє скороченню видатків на отримання страховки, хоча цей чинник не є ключовим. Спільними рисами систем приватного медичного страхування в ЄС є те, що воно здійснюється на добровільній основі у відповідності з принципом свободи договору; продукти мають індивідуалізований характер; страхові компанії співробітничать як із індивідуальними страхувальниками, так і з

корпоративними клієнтами [123]. Приватне страхування застосовується в якості доповнення до медичної допомоги, яка надається в рамках державної системи ОЗ – наприклад в Данії, Франції, Італії та Словенії приватне медичне страхування доповнює соціальне страхове покриття, забезпечуючи додаткові можливості населення отримувати необхідну (а не мінімально гарантовану державою) медичну допомогу.

Так, в Німеччині, державне медичне страхування є обов'язковим, його оплата відбувається на паритетних засадах роботодавцями і найманими працівниками, а для осіб, які не працюють, наявні системи спеціальних страхових тарифів. Приватне страхування є добровільним, і як правило, пропонує більш повне покриття. Страховий тариф обов'язкового державного медичного страхування є фіксованим і не перевищує певну суму, тоді як приватні страхові тарифи обчислюються індивідуально на основі перевірки страхувальника. При цьому оплата медичних послуг і ТМП у випадку обов'язкового страхування здійснюється одразу, а у випадку приватного – спочатку страхувальником, а потім він надає рахунки страховій компанії, яка відшкодовує витрачені кошти. Особливістю є також і те, що обов'язкове страхування здійснюється у відповідності до традиційних методів лікування, існує спеціальна аптечна мережа, через яку відбувається забезпечення ЛЗ генеричного типу, при цьому розмір відшкодування залежить від ціни препарату – надлишок сплачується самим страхувальником. Для забезпечення системи обов'язкового медичного страхування ЛЗ уряд Німеччини проводить переговори з виробниками про надання знижок [123].

У випадку приватної системи страхування вартість рецептурних препаратів відшкодовується повністю і можливим є застосування альтернативних або інноваційних методів лікування. Вартість безрецептурних препаратів не відшкодовується жодною з систем страхування. Перехід тільки на послуги приватної системи страхування можливий за певного рівня доходу страхувальника і звільняє його від сплати внесків на обов'язкове медичне страхування.

У Франції державне медичне страхування також є обов'язковим і здійснюється трьома фондами, з яких два призначені для приватних підприємців та працівників сільського господарства. Внески до фондів здійснюються за рахунок платежів роботодавців, найманих працівників і податку на доходи (для підприємців). Управління коштами цих фондів здійснюється під наглядом роботодавців, профспілок і держави. Зазначені фонди покривають близько 80% загальної суми видатків на ОЗ, інша частина сплачується безпосередньо пацієнтами та приватними страховими компаніями. До статей витрат, які покриваються обов'язковим медичним страхуванням, належать медичні послуги стаціонарного та амбулаторного лікування та рецептурні ЛЗ, частково і не для всіх груп населення покриваються витрати на стоматологічну та офтальмологічну допомогу, профілактичні заходи. У Франції використовуються три основних підходи для оплати медичних послуг та ЛЗ:

франшиза – частина збитків, яка не компенсується страховиком навіть при настанні страхового випадку; приватне додаткове страхування можливе, якщо пацієнт вже уклав договір з франшизою;

фіксована частка доплат в залежності від виду послуг, групи пацієнтів (соціально незахищені та хронічні хворі звільняються від необхідності цих доплат), ефективності рецептурних ЛЗ (в разі обмеженої терапевтичної ефективності пацієнт буде оплачувати певну частку вартості ЛЗ самостійно); порядку звернення по медичну допомогу (виплати пацієнта в разі звернення до лікаря загальної практики – 30%, а спеціаліста – 50%, при чому вони не можуть бути предметом приватного страхування);

при виставленні лікарем рахунку з урахуванням підвищеної кваліфікації, т.зв. додаткового рахунку, різниця сплачується пацієнтом самостійно [123].

У Великій Британії державне медичне страхування є безкоштовним і покриває усі види медичних послуг та рецептурні ЛЗ, зокрема, стаціонарне та амбулаторне лікування, послуги лікарів загальної практики та спеціалістів,

ЛЗ, стоматологічні послуги, психіатричну допомогу, реабілітацію тощо. Досить специфічною є система розподілу витрат. При отриманні стоматологічної допомоги пацієнт сплачує фіксовану суму незалежно від обсягу наданої допомоги. При призначенні ЛЗ стоматологом, лікарем загальної практики або профільним спеціалістом стягується фіксований збір, хоча близько 80-90 % випадків звільнені від сплати такого збору (діти до 16 років, учні до 18 років, люди віком від 60 років, люди з низьким рівнем доходу, вагітні та жінки після пологів протягом року, пацієнти з певними хворобами і люди з обмеженими можливостями). При великих закупівлях можливими є знижки. Частина Національної служби охорони здоров'я – організації, яка займається державним медичним страхуванням – в структурі загальних витрат на ОЗ складає близько 85%; ці видатки фінансуються за рахунок податкових надходжень (76%), страхових внесків (18%) та зборів з пацієнтів (3%) та ін. Крім того, страхування в НСОЗ можливе і на комерційній основі. Приватне страхування у Великій Британії дозволяє вільне обирати заклад ОЗ, лікаря і час проведення процедури, отримати більш високий рівень обслуговування і конфіденційності. Разом з тим, частка населення, яка користується приватним страхуванням, складає лише 10-12 %. Крім державного та приватного страхування існує можливість самостійної оплати медичних послуг та ЛЗ [123].

В Нідерландах законом встановлено обов'язковість приватного медичного страхування в розмірі базового полісу, обсяг якого визначають регуляторні органи, а страхові компанії не мають права відмовити в укладенні договору (принцип свободи договору не дотримується) і не мають права встановлювати індивідуальний розмір тарифу в залежності від характеристик пацієнта. При цьому діє і державна система обов'язкового медичного страхування, яка забезпечує покриття витрат на догляд за літніми людьми, хронічними пацієнтами та на психіатричну допомогу будь-якому громадянину країни. Приватне медичне страхування відшкодовує пацієнту вартість амбулаторного та стаціонарного медичного обслуговування, послуги

лікарів загальної практики та ЛЗ, однак державою не встановлюються нормативи надання та організації медичної допомоги. Обов'язкове страхування не розповсюджується на дітей до 18 років, видатки на лікування яких покриває держава і новоприбулих жителів країни до 4 місяців їх перебування. Вибір страховика є добровільним для людини, однак його можна змінити раз на рік. Додаткове приватне страхування покриває вартість послуг стоматологів, офтальмологів, фізіотерапевтів та спеціалістів з нетрадиційної медицини і є добровільним. Слід відзначити, що введення обов'язкового приватного медичного страхування призвело до концентрації даного сегменту ринку страхових послуг [123].

В табл. 2.19 наведено дані щодо використання референтного ціноутворення в країнах ЄС.

Таблиця 2.19

**Правила, що регламентують референтне ціноутворення (РЦ)
в країнах ЄС [38]**

Країна	РЦ	Офіційно / неофіційно	Спосіб калькуляції ціни	ЛЗ до яких застосовано	Частота реферування	Кількість референтних країн	Кількість разів, які кожна країна може бути реферована
1	2	3	4	5	6	7	8
Австрія	Так	О	Середня	Реімбурсовані	-	26	16
Бельгія	Так	Н	Середня	Реімбурсовані	-	6	16
Болгарія	Так	О	Найнижча	Рецептурні	6	17	11
Хорватія	Так	О	90% середньої з 3-х	-	12	3	4
Кіпр	Так	О	Середня	Імпортовані	12	4	10
Чехія	Так	О	Середня з 3-х найнижчих	Всі	36	20	14
Данія	Так	Н	Середня	Тільки госпітальний сегмент	-	9	15
Естонія	Так	О	Найнижча	Реімбурсовані	6	3	12
Фінляндія	Так	Н	Немає способу	Реімбурсовані	До 60 місяців	29	14
Франція	Так	О/Н	Середня	Інноваційні	60	4	19
Німеччина	Так	Н	Немає способу	Інноваційні	-	15	17

1	2	3	4	5	6	7	8
Греція	Так	О	Середня з 3-х найнижчих	Всі	6	22	14
Угорщина	Так	О	Найнижча	Реімбурсовані	12	30	14
Ірландія	Так	О	Середня	Інноваційні	24	9	13
Італія	Так	О/Н	Середня	Реімбурсовані	24	26	13
Латвія	Так	О	Третя найнижча	Реімбурсовані	12	30	13
Литва	Так	О	Середня	Реімбурсовані	12	8	14
Люксембург	Так	Н	Середня	Всі	18		9
Мальта	Так	О	Середня	Всі	18	11	9
Нідерланди	Так	О	Середня	Рецептурні	6	4	15
Норвегія	Так	О	Середня з 3-х найнижчих	Рецептурні	12	9	3
Польща	Так	Н	Переговори	Реімбурсовані	24	30	13
Португалія	Так	О	Середня	Рецептурні	12	3	13
Румунія	Так	О	Найнижча	Реімбурсовані	12	12	11
Словаччина	Так	О	Середня з 3-х найнижчих	Реімбурсовані	6	26	14
Словенія	Так	О	Найнижча	Реімбурсовані	6	3	13
Іспанія	Так	Н	Найнижча	Інноваційні	-	17	15
Швеція	Ні	-	-	-	-	-	13
Швейцарія	Так	О	Середня	-	36	6	-
Велика Британія	Ні	-	-	-	-	-	-

В цілому варто навести думку Доровського О., який відзначає наступні тенденції в регуляторній політиці ЄС:

зменшення державних видатків на реімбурсацію та розробку нових оригінальних препаратів;

країни ЄС мають відмінності в політиці регулювання ринку генериків; у Великобританії й Німеччині такі препарати стають доступними з моменту одержання торговельної ліцензії; затримка їх виведення на ринок ЛЗ в інших країнах обумовлена тим часом, який необхідний регуляторним органам для ухвалення рішення з ціноутворення й реімбурсації препаратів

у більшості країн застосовують політику, спрямовану на стримування збільшення витрат з метою оптимізації державних видатків на охорону здоров'я за допомогою контролю рівня цін або стимулювання продажів

генериків або шляхом референтного ціноутворення;

попри всі заяви про вільних рух товарів існують бар'єри при реєстрації ЛЗ у країнах-членах ЄС і перешкоди на шляху вільної торгівлі препаратами;

нові країни-учасниці ЄС прагнуть стимулювати створення виробництва на власній території [81].

Якщо наведені приклади являють собою досвід фінансування системи охорони здоров'я, то нижче розглянуто і систему стимулювання розвитку фармацевтичної промисловості безвідносно джерел фінансування забезпечення ЛЗ.

В табл. 2.20 наведено порівняльний приклад створення фармацевтичної промисловості в Сінгапурі та Ірландії.

Таблиця 2.20

Заходи зі стимулювання створення ФГ в Сінгапурі та Ірландії [58]

Сінгапур	Ірландія
1	2
<p>1. Відкриття нових лікарських засобів</p> <ul style="list-style-type: none"> • Державне фінансування програм підтримки наукових досліджень у формі грантів Агентства науки та технології • Значні податкові стимули науково-дослідній діяльності, включно з правом віднесення до витрат 400 % видатків на наукові дослідження для цілей оподаткування • Державна підтримка розвитку кадрового потенціалу, у т.ч. програми стипендій та відкрита імміграційна політика • Створення інфраструктури для науково-дослідної роботи • Міцне, послідовне та ефективне патентне законодавство • Інформаційна взаємодія та партнерство між урядом та міжнародними фармацевтичними компаніями 	<p>1. Відкриття нових лікарських засобів</p> <ul style="list-style-type: none"> • Значне державне фінансування наукових досліджень у сфері біотехнологій державними агентствами, такими як Агентство промислового розвитку Ірландії • Податкові кредити на науково-дослідну діяльність та звільнення від оподаткування доходів для об'єктів прав інтелектуальної власності, створених в Ірландії; • Державна підтримка розвитку кадрового потенціалу, у т.ч. програми стипендій та розвиток програм аспірантури та підвищення кваліфікації в галузі біотехнологій у співробітництві з промисловими підприємствами • Розвиток інфраструктури для науково-дослідної роботи, шляхом створення мережі технопарків • Міцне, взаємопов'язане та добре впроваджене патентне законодавство • Інформаційна взаємодія та партнерство між урядом та міжнародними фармацевтичними компаніями за підтримки створення агентств спеціального призначення, таких як Фарма Кемікел Ірландія, де представлені всі зацікавлені сторони

1	2
<p>2. Середовище для клінічних випробувань</p> <ul style="list-style-type: none"> • Узгодження нормативної бази клінічних випробувань з міжнародно визнаними правилами <i>GCP</i> • Швидкий процес розгляду та затвердження заявок на клінічні випробування (30 днів); • Розширення можливостей клінічних випробувань у сфері охорони здоров'я за допомогою державних програм та грантів • Податкові стимули для проведення клінічних випробувань • Забезпечення компаній інструкціями щодо нормативної бази клінічних випробувань 	<p>2. Середовище для клінічних випробувань</p> <ul style="list-style-type: none"> • Створення мережевої інфраструктури баз клінічних випробувань з метою підвищення спроможності у проведенні клінічних випробувань в Ірландії • Узгодження нормативної бази клінічних випробувань з міжнародно визнаною найкращою практикою • Постійний діалог між урядом та промисловістю щодо нормативної бази клінічних випробувань
<p>3. Виробництво</p> <ul style="list-style-type: none"> • Створення сприятливого середовища для інвестицій у виробництво, у т.ч.: привабливого податкового режиму; сприятливого регуляторного клімату для прямих іноземних інвестицій; • Розвиток фізичної інфраструктури, здатної підтримати інноваційне виробництво 	<p>3. Виробництво</p> <ul style="list-style-type: none"> • Створення сприятливого середовища для інвестицій у виробництво, у т.ч.: привабливий податковий режим і сприятливий регуляторний клімат для прямих іноземних інвестицій • Розвиток фізичної інфраструктури, здатної підтримати інноваційне виробництво
<p>4. Регуляторна система</p> <ul style="list-style-type: none"> • Узгодження вимог до реєстрації лікарських засобів з рекомендаціями Міжнародної конференції з гармонізації • Забезпечення швидкого процесу затвердження нових лікарських засобів (строки: 60 днів або 180 днів, якщо лікарський засіб є зареєстрованим у 1–2 країнах, 270 днів, якщо вперше в світі реєструється абсолютно новий препарат) 	<p>4. Регуляторна система</p> <ul style="list-style-type: none"> • Узгодження вимог до реєстрації лікарських засобів з рекомендаціями Міжнародної конференції з гармонізації • Забезпечення швидкого процесу затвердження нових лікарських засобів
<p>5. Доступ до ринку</p> <ul style="list-style-type: none"> • Широка мережа угод вільної торгівлі з країнами Азії, що забезпечує доступ до великих та швидко зростаючих ринків фармацевтичних препаратів • Міцний, всебічний, належно виконуваний режим прав інтелектуальної власності 	<p>5. Доступ до ринку</p> <ul style="list-style-type: none"> • Легкий доступ до великого ринку фармацевтичних препаратів Європейського Союзу • Міцний, всебічний, належно виконуваний режим прав інтелектуальної власності

В продовження цього викладу варто звернутися до досліджень Мейнарда А. та Блур К., які акцентують увагу на категоріях заходів регуляторного впливу з міжнародного досвіду, які персоналізовані за суб'єктами, діяльність або поведінка яких регулюється:

вплив на пацієнтів: 1) регулювання обсягу витрат на ЛЗ з боку

населення шляхом встановлення системи співфінансування ціни ЛЗ, стелі цін на ЛЗ, створення переліків рецептурних та безрецептурних ЛЗ, переліків ЛЗ для реімбурсації в загальному випадку або для окремих груп; 2) зміну структури рецептурних / безрецептурних препаратів з оплатою (реімбурсацією) лише перших; 3) регулювання прямої реклами ЛЗ;

вплив на т.зв. «постачальників»: 1) регламентація можливості використання ЛЗ (формуляри, переліки); 2) регламентація процесу призначення фармпрепаратів (розподіл повноважень з призначення ЛЗ між лікарями, провізорами та, наприклад, спеціальними медичними сестрами); 3) створення рекомендацій та клінічних протоколів для лікарів; 4) створення переліків ЛЗ для реімбурсації і реєстрація генеричних препаратів тільки в разі доведення їх біоеквівалентності; 5) бюджетування призначень, в т.ч. покладення витрат понад «бюджетний обсяг» на лікаря;

вплив на фармавиробників: 1) контроль цін; 2) контроль прибутків; 3) контроль економічної ефективності препаратів [33].

Огляд практики застосування регуляторних методів в ФГ дозволяє визначити наступне:

використання системи розподілу витрат на ОЗ між державою, страховим бізнесом і населенням свідчить про значну еластичність попиту на ЛЗ в залежності від частки і рівня витрат на них в бюджеті домогосподарств або індивідів; існують окремі свідчення про те, що даний механізм приводить до зменшення обсягів споживання послуг і товарів медичного характеру без суттєвого або з певним негативним ефектом для здоров'я; разом з тим, сприйняття даного механізму з боку населення відображається в тезі, що система розподілу витрат – це цинічна спроба оподатковувати хвороби і перекласти тягар піклування про ОЗ з держави на саме населення;

зменшення переліку рецептурних препаратів має наслідком збільшення приватних витрат на ЛЗ і одночасно робить сегмент безрецептурних препаратів більш ринковим, оскільки підстав для регулювання цін в разі вільного обігу цих ЛЗ немає;

регулювання прямої реклами ЛЗ є необхідним з огляду на те, що вона створює певний тиск на лікаря при виписуванні рецептів або рекомендацій, однак, як правило не містить клінічно точної інформації та інформації про вартість лікування; втім, можливості регуляторного впливу на пряму рекламу є досить обмеженими;

регулювання призначень ЛЗ виходить з необхідності протистояння агресивному маркетингу на фармацевтичному ринку, зокрема, спробам включення певних ЛЗ до переліків для реімбурсації або матеріального стимулювання лікарів призначати певні ЛЗ; при цьому слід враховувати той факт, що патентний захист призводить до значних витрат на розробку або видозміну препаратів, хоча порівняльна ефективність-вартість лікування є або недоведеною, або сумнівною – це призводить до недооцінки споживачами традиційних ЛЗ, які не рекламуються та збільшення вартості лікування; варто зважати і на спроби фармацевтичного бізнесу лобювати власні інтереси в ході розробки клінічних протоколів і настанов; крім того важливе значення має обізнаність лікарів і провізорів у цих клінічних протоколах та в результатах моніторингу і контролю призначень;

створення переліків для реімбурсації буде ефективним тільки в разі контролю за призначеннями; при цьому система реімбурсації має базуватися на такому розподілі внесків на фінансування витрат на ЛЗ з боку пацієнта і фонду медичного страхування, щоб для пацієнта було вигідним шукати генеричний препарат з доведеною дією; при цьому слід розвивати підвищення кваліфікації лікарів та провізорів з питань генеричних препаратів і контролювати корпоративні дії на фармаринку, щоб запобігти купівлю і брендування компанії, що виробляють генерики, компаніями, що виробляють оригінальні препарати, з мотивів збереження рівня цін на весь асортимент ЛЗ;

бюджетування призначень при первинній допомозі має короткотерміновий ефект на рівень витрат на ЛЗ, стимулює призначення генериків, однак може призвести до збільшення обсягів призначень «сумнівних препаратів», що потребує впровадження заходів з контролю якості ЛЗ;

використання референтного ціноутворення веде до вирівнювання цін на ринках та зростання цін на генерики; контроль цін має супроводжуватися контролем за обсягами призначень;

контроль прибутків створює суперечливість в регуляторній політиці: забезпечення певного рівня прибутковості виробникам ЛЗ означає збільшення обсягів витрат на реімбурсацію або на державні закупівлі ЛЗ; крім того в окремих випадках можуть зникнути стимули до контролю ефективності господарської діяльності фармавиробників.

Вивчення особливостей використання методів регулювання ФГ у США, Великій Британії, Російській Федерації, ФРН, Франції, Грузії, Сінгапурі, Ірландії, Нідерландах та ін. дозволило сформулювати основні положення щодо 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 обходу 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 роздрібною 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.

Висновки до розділу 2

На підставі проведення діагностики стану та економічних передумов розвитку ФГ України було отримано наступні результати і висновки.

1. Розвинуто аналітичне забезпечення виявлення проблем функціонування ФГ та забезпечення населення ЛЗ, яке може бути використане в якості преамбули або обґрунтування пріоритетів стратегії економічного розвитку ФГ як документу. Основна відмінність запропонованого в роботі аналітичного забезпечення полягає в площині аналізу – він був проведений у відповідності до групування особливостей галузі в аспектах попиту, пропозиції, обміну й інституційного середовища.

2. 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.

3. Огляд міжнародного досвіду застосування регуляторних методів відносно ФГ дозволив сформулювати передумови забезпечення їх результативності: 1) зниження тягаря витрат на ОЗ за умов обмеженості бюджетних коштів можливе лише за умови впровадження принципу поділу витрат між пацієнтами та державою; 2) 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; 3) впровадженню медичного страхування і державних програм пільгового надання ЛЗ має передувати робота; 4) 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; 5) забезпечення розвитку національної ФГ є можливим за рахунок інструментів пом'якшення норм Угоди СОТ з торговельних аспектів прав на інтелектуальну власність; 6) 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.

Основні результати, викладені в даному розділі, опубліковані у [198, 194, 190].

РОЗДІЛ 3

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ФОРМУВАННЯ І РЕАЛІЗАЦІЇ СТРАТЕГІЇ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

3.1. Розробка стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі України

Спроба створити і ухвалити стратегію фармацевтичної галузі була, однак запропонована стратегія так і не стала офіційним документом. В науковій літературі також відображено стратегічний підхід до розвитку фармації. Разом з тим, слід наголосити, що в розглянутих варіантах стратегій розвиток фармацевтичної галузі розглядається як другорядний у порівнянні з системою надання медичної допомоги, тоді як в досвід закордонних країн свідчить, що створення або відновлення власної ФГ, забезпечення національної фармацевтичної безпеки, можливості зниження тягаря витрат забезпечення ЛЗ на державний бюджет та бюджет окремих домогосподарств потребує забезпечити нормальне співіснування механізмів – ринкового (з боку пропозиції) та планово-адміністративного (з боку попиту та регулювання). Саме на створення елементів ринковості за рахунок розробки заходів з економічної мотивації підприємств галузі як самостійної ланки національної економіки – з одного боку, і обмеження зловживання ринковою владою – іншого, тобто на забезпечення баланс інтересів суб'єктів попиту та пропозиції, збільшення добробуту обох сторін – має бути спрямована стратегія економічного розвитку ФГ.

Задача формування стратегії економічного розвитку ФГ полягає у переході галузі від теперішнього стану, який характеризується нестачею фінансового забезпечення, низьким рівнем достатності доходів для реалізації планів

техніко-технологічного оновлення та започаткування інноваційного виробництва, до ліпшого стану, в якому зазначені проблеми будуть якщо не усунені, то хоча б їх негативний вплив буде певною мірою нівельований. Даний процес повинен реалізовуватися шляхом адаптації галузі до ситуаційних умов, а також за допомогою створення механізмів які стимулюватимуть формування і реалізацію виробничого, кадрового, наукового, маркетингового потенціалу галузевих підприємств у відповідності до потреб забезпечення суспільства ЛЗ та збереження і розвитку національного фармацевтичного виробництва.

Реалізація означеної задачі потребує при розробці стратегії управління міжнародною конкурентоспроможністю врахування наступних етапів:

визначення мети економічного розвитку ФГ;

аналізу ситуації, який дає змогу виявити потенційні переваги і недоліки підприємств галузі у конкурентній боротьбі, передусім на внутрішньому ринку, інституційні обмеження на шляху розвитку галузі, а також сформуванню банку даних типових або успішно апробованих підходів до регулювання економічних механізмів функціонування системи охорони здоров'я в цілому і фармацевтичного забезпечення зокрема;

розробку стратегії, яка передбачатиме визначення більш конкретних цілей та задач сприяння балансуванню інтересів фармацевтичних виробників та дистрибуторів – з одного боку, та населення і держави з іншого;

розробку механізмів реалізації стратегії як процесів прийняття і впровадження регуляторних;

контроль досягнення поставлених цілей та оцінка наслідків реалізації обраної стратегії.

В структурі стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі доцільно виділити 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 реалізації стратегії як сукупність заходів по досягненню завдань, розподілених за етапами.

В основу реалізації зазначеної стратегії варто покласти низку принципів, які поєднані в наступні групи:

1. Принципи ОЗ:

визнання ОЗ пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави;
дотримання прав, свобод людини і громадянина в галузі ОЗ та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій в сфері ОЗ;

гуманістична спрямованість ОЗ, неприпустимість дискримінації людини за ознакою національності, статі, віку, соціального положення, рівня доходу, сексуальної орієнтації, соціальними або груповими інтересами;

загальнодоступність медичної допомоги за встановленими державою стандартами ОЗ;

відповідність ОЗ завданням соціально-економічного розвитку і національної безпеки;

матеріально-технічна та фінансова забезпеченість, наукова обґрунтованість надання ОЗ, зокрема надання медичної допомоги, ЛЗ та ТМП;

багатоукладність економіки та організації ОЗ, її взаємодії з іншими сферами національної економіки та соціально-економічного буття;

дотримання медичної та фармацевтичної етики, конфіденційності (лікарської таємниці).

2. Принципи соціальної відповідальності держави, державних службовців, суб'єктів підприємництва та посадових осіб в сфері ОЗ та забезпечення ЛЗ:

забезпечення мінімальних державних стандартів надання медичної допомоги;

комплексний соціально-економічний, екологічний, медико-санітарний підхід до ОЗ;

підвищена увага до ОЗ соціально незахищених верств населення, людей з обмеженими можливостями, дітей, людей, які втратили здоров'я під час захисту національних інтересів держави, її суверенітету і безпеки;

неприпустимість переважання економічних інтересів окремих осіб або груп над пріоритетом життя та здоров'я людини;

неприпустимість несумлінного інформування про ЛЗ, призначення їх пацієнту;

необхідність вжиття заходів із забезпечення гарантій якості та безпеки застосування ЛЗ та ТМП;

застосування належних практик виготовлення, просування, дистрибуції, ЛЗ та ТМП;

попередження виготовлення, обігу та використання фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих в Україні ЛЗ та ТМП;

запобігання та відповідальність за помилкові дії при виготовленні, призначенні ЛЗ;

участь у роз'яснювальній та просвітницькій діяльності під час виконання професійних обов'язків, просування і реклами ЛЗ;

неприпустимість участі у безконтрольному розповсюдженні наркотичних та психотропних речовин, прекурсорів; протидія алкоголізму і наркоманії;

неприпустимість порушення належної клінічної та лабораторної практики, в т.ч. фальсифікації результатів випробувань ЛЗ;

неприпустимість пріоритету бізнес-інтересів над пріоритетом національної фармацевтичної безпеки;

відповідальність за належне виконання професійних обов'язків лікарями, провізорами (фармацевтами) з дотриманням лікарської та фармацевтичної етики.

3. Принципи надання медичної допомоги і забезпечення лікарськими засобами:

забезпечення доступності медичної та фармацевтичної допомоги у

відповідності до стандартів, визначених державою;

сприяння раціоналізації призначення та використання ЛЗ та ТМП за критерієм «результативність використання – витрати на придбання або експлуатацію (споживання)»;

правомірність надання медичної та фармацевтичної допомоги;

необхідність повного інформування покупця ЛЗ (пацієнта або його представників) про тактику і доцільність надання медичної допомоги або окремих її елементів, в т.ч. медикаментозної терапії;

неприпустимість відмови у медичній допомозі;

урегульованість відносин в системі «лікар-пацієнт», «лікар-провізор-пацієнт» з точки зору права, особистої безпеки та економіки;

медичні та фармацевтичні працівники мають право на належні умови праці, а пацієнти – на належні умови лікування або обслуговування;

медичні та фармацевтичні працівники мають право на належні умови оплати праці в залежності від змісту та характеру здійснюваної роботи;

якість надання медичної допомоги, в т.ч. медикаментозного лікування, контролюється державою;

надання медичної допомоги та ЛЗ має здійснюватися відповідно до фактичної потреби і за заздалегідь затвердженими стандартами лікування в закріпленій законодавством моделі фінансування ОЗ.

забезпечення ЛЗ здійснюється через спеціалізовані аптечні або лікувально-профілактичні установи, які мають на це право у відповідності до закону;

порядок забезпечення громадян ЛЗ на безоплатній або пільговій основ визначається законодавством;

порядок забезпечення громадян ЛЗ в системі обов'язкового або добровільного страхування визначається законодавством;

держава несе відповідальність за створення державного резерву ЛЗ та імунобіологічних препаратів на випадок екстрених ситуацій (епідемій, стихійних лих, катастроф, збройних конфліктів тощо);

перехід від універсальності до індивідуального підходу в наданні медичної допомоги та забезпеченні ЛЗ;

формулярна система надання медикаментозної допомоги;

періодичний перегляд фармацевтичної складової стандартів та протоколів надання медичної допомоги;

4. Принципи економічного розвитку фармацевтичної галузі:

створення умов для здійснення підприємницької діяльності в сфері виробництва та обігу ЛЗ має забезпечити можливість її самоокупності та прибутковості;

цільовий характер бюджетних коштів, які виділяються на економічний розвиток ФГ, вони мають спрямовуватися на підвищення результативності національної науки та зміцнення виробничо-наукової кооперації, стимулювання локалізації створення субстанцій та організацію повного циклу виробництва готових ЛЗ (оригінальних або генеричних) в Україні;

раціональність використання обмежених ресурсів ОЗ (державних та приватних, в т.ч. ресурсів медичного страхування, та розробка механізмів контролю за розподілом фінансових потоків;

фінансова, інформаційна та науково-технічна відкритість ОЗ та її фінансового забезпечення, зокрема, реалізації державних програм і функціонування системи обов'язкового та добровільного медичного страхування;

солідарна спрямованість обов'язкового медичного страхування і можливість оплати додаткового покриття і фармацевтичного забезпечення;

пріоритетність інноваційної моделі розвитку з концентрацією на інноваційних генериках;

пріоритет національній ФГ в реалізації державних програм в сфері забезпечення лікарськими засобами;

пріоритет створення сприятливого середовища клінічних та лабораторних випробувань як основи стимулювання локалізації виробництва в Україні;

пріоритет розвитку експортоздатних виробництв;
пріоритет імпортозаміщення і створення повного циклу виробництва і випробувань в Україні

5. Принципи раціоналізації державного управління в галузі

відповідальність за дотримання належних регуляторних практик і сумлінне виконання заходів державної політики в сфері ОЗ, забезпечення населення ЛЗ та розвитку фармацевтичної галузі;

оптимальної централізації регуляторних та контрольних повноважень;
усунення дублювання функціональних завдань органами управління фармацевтичною галуззю;

спрощення адміністративних процедур ;

максимального сприяння бізнес-процесам з урахуванням соціальної спрямованості результатів роботи галузі;

моніторинг та оцінка соціально-економічної ефективності надання медичної й фармацевтичної допомоги, в т.ч. через систему обов'язкового та добровільного медичного страхування або за державними програмами;

громадський контроль за реалізацією державної політики в сфері ОЗ та надання ЛЗ.

Ґрунтуючись на зазначених принципах і з огляду на головну мету стратегії економічного розвитку ФГ, основними напрямками її реалізації доцільно визначити наступні:

1) забезпечення доступності ЛЗ за асортиментом та прийнятною якістю;

2) забезпечення доступності ЛЗ за ціною;

3) забезпечення економічних стимулів розвитку фармацевтичного виробництва і науки;

4) підвищення ефективності витрат на ОЗ в цілому і забезпечення ЛЗ зокрема.

Зазначені напрями передбачають розв'язання низки базових та спеціалізованих завдань.

Базові завдання виступають основою для досягнення одночасно всіх чотирьох підцілей стратегії економічного розвитку ФГ:

моніторинг і аналіз захворюваності за основними клініко-статистичними групами населення;

розробка вимог до якості та порівняльної ефективності ЛЗ і професійної діяльності;

розробка стандартів надання медичної допомоги і фармакотерапії;

створення системи медичного страхування й обґрунтування економічно виправданих страхових тарифів на основі оцінку витрат на лікування за цими процедурами, її узгодження з актуарними розрахунками страхових фондів (компаній),

визначення потреб у державних програмах надання ЛЗ;

введення *out-of-pocket* платежів в організовану форму;

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;

стимулювання виробництва генериків;

стимулювання міжнародного наукового співробітництва;

підвищення фінансування наукових досліджень;

інформатизація ОЗ;

оптимізація адміністративно-дозвільних процедур;

створення системи оцінки результативності регуляторних дій тощо.

Спеціалізовані завдання являють собою дерево завдань, розв'язання яких підпорядковане конкретній підцілі стратегії. Розглянемо їх докладніше.

1. Забезпечення доступності ЛЗ за асортиментом та прийнятною якістю.

1.1. Забезпечення прийнятного рівня якості та державних гарантій його

дотримання:

визначення стандартів якості надання медичної допомоги, в т.ч. забезпечення населення ЛЗ;

приведення у відповідність з директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації лікарських засобів, зокрема, стосовно проведення випробувань біоеквівалентності генеричних препаратів та розробки порядку реєстрації;

модернізація технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій;

1.2. Запровадження заходів з гарантування якості на всіх етапах створення і реалізації ЛЗ:

створення системи забезпечення якості протягом всього циклу обігу лікарських засобів шляхом виконання вимог належних практик;

забезпечення розвитку системи фармаконагляду і боротьби з фальсифікатом (залучення лікарів та провізорів до роботи зі збору та інформування структур фармаконагляду про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів; запровадження процедур створення управління ризиками; організація міжнародної співпраці з питань здійснення фармаконагляду);

контроль за дотриманням стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, протоколів провізора (фармацевта), формулярів;

запровадження системи організаційного та клінічного аудита з визначенням індикаторів якості медичної допомоги та інших показників діяльності закладів охорони здоров'я, а також опитування споживачів медичних послуг;

обов'язкове включення до навчальних програм навчальних закладів з підготовки фармацевтів, провізорів, клінічних провізорів курсів з питань безпеки лікарських засобів, фармаконагляду та фармацевтичної допомоги;

формування сучасної системи економічного й аналітичного забезпечення наукових розробок,

1.3. Забезпечення інфраструктури контролю і сертифікації якості в Україні:

створення системи лабораторій з контролю якості лікарських засобів та оснащення їх обладнанням за рахунок державного бюджету;

створення умов для проведення акредитації установ та організацій, що виконують доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів; сертифікації підприємств, установ та організацій, що здійснюють виробництво та оптову реалізацію лікарських засобів; атестацію та акредитацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів

посилення ролі наукових профільних закладів у провадженні пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень; запровадження багатоканального фінансування фармацевтичної науки за рахунок бюджетних та позабюджетних коштів, забезпечення їх раціонального використання для першочергового фінансування конкурентоспроможних наукових розробок фундаментального та прикладного характеру;

розроблення та впровадження системи оцінки медичних (фармацевтичних) технологій *HTA (Health Technology Assessment)*, що включає нормативно-правове забезпечення процесу оцінки нових та діючих технологій, а також комплекс навчально-освітніх заходів із залученням Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;

активізація створення інтегрованих науково-освітніх структур у системі МОЗ України, сприяння розвитку науково-дослідної інфраструктури, залученню і формуванню венчурного капіталу;

поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань забезпечення й управління якістю в фармації, у тому числі з метою надання знань і формування умінь стосовно діяльності уповноваженої особи, формування й впровадження системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах, організації й проведення робіт з кваліфікації обладнання і валідації процесів виробництва лікарських засобів, аналізування ризиків для якості фармацевтичної продукції, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) тощо.

міжнародне співробітництво та використання зарубіжного досвіду: проведення спільних наукових досліджень з пріоритетних проблем фармації, співробітництво з міжнародними фондами; проведення і участь в міжнародних наукових семінарах, симпозіумах; сприяння участі науково-педагогічних працівників у навчальних та наукових заходах за кордоном; спільна робота вітчизняних та зарубіжних науково-педагогічних працівників освітніх закладів з написання підручників і монографій;

1.4. Розширення доступності ЛЗ за асортиментом

створення та впровадження методики розрахунку потреби населення України у ЛЗ за клініко-статистичними групами на основі національної бази даних пацієнтів;

організація виробництва лікарських засобів, які використовуються у лікувальному процесі країн Євросоюзу відповідно до їх протоколів лікування та формулярів і які відсутні в Україні, включаючи імпорт, як з точки зору молекул так і відповідних лікарських форм;

спрощення процедур реєстрації таких препаратів в Україні, підтримка їх паралельного імпорту;

2. Забезпечення доступності ЛЗ за ціною.

2.1. Створення фінансової основи надання медичних послуг та забезпечення ЛЗ:

конкретизація напрямів та обсягів пільгового та безкоштовного надання ЛЗ за державними програмами (для дітей, людей з обмеженими можливостями, військовослужбовців, поліцейських, людей, що знаходяться в місцях позбавлення волі);

створення системи обов'язкового медичного страхування;

створення системи приватного добровільного медичного страхування;

створення системи взаємодії урядових та бізнесових кіл в питаннях знижок

здійснення державних закупівель відповідно до клінічних протоколів медичної допомоги та Державного формуляра лікарських засобів;

2.2. Раціоналізація призначення та використання ЛЗ:

створення системи клінічних протоколів в частині медикаментозного лікування з урахуванням формулярної системи;

запровадження формулярів на державному рівні та рівні ЛЗ (в разі потреби – на рівні регіону або місцевої громади)

регламентація обігу рецептурних та без рецептурних препаратів, визначення принципів та механізмів врахування характеру обігу препарату при здійсненні відшкодування в системі медичного страхування або здійсненні державних закупівель;

розробка критеріїв терапевтичної заміни лікарських засобів за умов виписування їх за міжнародними непатентованими назвами, узгодивши їх з рекомендаціями міжнародної фармацевтичної федерації та ВООЗ;

організація виробництва лікарських засобів, які складають суттєві обсяги імпорту за високими цінами і використовуються у лікуванні найбільш поширених хвороб в Україні;

з метою створення попиту на ліки, які визначені у попередньому пункті, здійснення заходів щодо подання рекомендацій лікарям по застосуванню відповідних лікарських засобів та внесення їх до Державного формуляру та протоколів лікування і настанов;

включення в навчальні програми переддипломної та післядипломної освіти питань, пов'язаних з процесами раціонального використання лікарських засобів, а саме: доказової медицини, формулярної системи, фармаконагляду, оцінки медичних технологій тощо.

розроблення штатних нормативів та типових штатів персоналу аптечних закладів з метою забезпечення діяльності аптечних закладів відповідно до вимог належної аптечної практики.

створення системи безперервної освіти, зокрема, забезпечення послідовності і наступності програм додипломної і післядипломної фармацевтичної освіти; оптимізація системи післядипломної освіти провізорів і лікарів; створення інтегрованих навчальних планів і програм

додипломної і післядипломної освіти;

3. Забезпечення економічних стимулів розвитку фармацевтичного виробництва і науки:

розробка науково-обґрунтованих засад розвитку фармацевтичного сектору, на підтримку створення та трансферу нових технологій виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення в необхідному асортименті шляхом проведення відповідних програм та пріоритетного фінансування;

стимулювання освоєння вітчизняними фармацевтичними виробниками, враховуючи вимоги Податкового Кодексу України, випуску генеричних препаратів з доведеною клінічною ефективністю; створення системи компенсації вартості цих лікарських засобів; узгодження планів розробки або впровадження виробництва цих препаратів з державними цільовими або іншими програмами в галузі охорони здоров'я;

бюджетне фінансування розробок у галузі вікової фармакології, тобто створення лікарських засобів для дітей, дорослих та людей похилого віку, організми яких мають суттєві анатомо-фізіологічні особливості;

бюджетне фінансування створення лікарських засобів другого покоління з контрольованою фармакокінетикою;

впровадження системи митних, податкових та інших пільг і преференцій для фармацевтичних підприємств, задіяних у виконанні Державної цільової програми з розвитку виробництва імпортозамінних лікарських засобів;

надання вітчизняним виробничим підприємствам, що здійснюють виробництво лікарських засобів, преференції в системі закупівлі лікарських засобів за державні кошти та забезпечити режим найбільшого сприяння з боку держави фармацевтичним підприємствам, які відповідають встановленим вимогам;

підготовка і затвердження Порядку ввезення, перелік матеріалів, що використовуються для виробництва лікарських засобів, фармацевтичного

обладнання і комплектуючих виробів до нього, які не виробляються в Україні та ввозяться на митну територію України промисловими підприємствами, з метою створення нових виробництв із впровадженням енергозберігаючих технологій, звільняються від сплати ввізного мита та податку на додану вартість при ввезенні їх на територію України.

4. Підвищення ефективності витрат на ОЗ в цілому і забезпечення ЛЗ зокрема:

4.1. Розмежування обсягів надання медичної допомоги за державні кошти та кошти страхової медицини.

4.2. Інформатизація системи забезпечення ЛЗ:

розробка та супровід електронної версії Державного реєстру лікарських засобів Державної фармакопеї України; Державного формуляра лікарських засобів;

розробка, створення та впровадження інформаційної технології проведення моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я;

розробка електронного варіанта Фармацевтичної енциклопедії у вигляді довідкового гіпертекстового каталогу з пошуковою системою;

впровадження в аптечну практику комп'ютерної експертної системи з метою запобігання застосуванню несумісних лікарських препаратів, та організації субституції препаратів

удосконалення системи оперативних досліджень та інформування всіх зацікавлених учасників фармацевтичного ринку щодо призначення та використання основних лікарських засобів; рівня доступності основних лікарських засобів, ефективності діяльності управлінських та контролюючих органів, лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

формування реєстрів цін на основні лікарські засоби;

підтримка на належному рівні прозорості та відкритості інформації про наявність на ринку неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів;

запровадження процедури створення централізованої бази інформації

про постмаркетингові дослідження нових лікарських засобів, про неефективну фармакотерапію лікарськими препаратами із залученням до цієї роботи лікувально-профілактичних та аптечних закладів.

забезпечення формування національної бази даних лікарських препаратів, виробництво яких здійснюється в умовах GMP з дослідженням біоеквівалентності.

Очікуваними результатами реалізації стратегії виступають:

збільшення обсягу ЛЗ національного виробництва та їх частки на внутрішньому ринку (за окремими групами препаратів – до 60%);

зміна номенклатури виробництва ЛЗ в Україні та ліквідація ситуації предметної конкуренції між вітчизняними суб'єктами ФГ за рахунок диверсифікації асортиментного ряду і організації виробництва нових генеричних препаратів;

збільшення переліку інноваційних продуктів, які виробляються в Україні;

створення системи лабораторних та клінічних випробувань в Україні, конкурентоспроможною за техніко-технологічним та кадровим рівнем;

створення системи сертифікації відповідності належним практикам;

розвиток системи виробництва субстанцій в Україні;

підвищення доступності ЛЗ;

реальне забезпечення виконання стандартів соціальної допомоги в аспекті забезпечення ЛЗ;

забезпечення притоку в Україну об'єктів інтелектуальної власності у вигляді ліцензування виробництва препаратів після лабораторних та клінічних випробувань;

створення економічних стимулів для розвитку фармацевтичного виробництва.

Наприкінці розгляду змісту стратегії доцільно навести перелік ризиків, які можуть перешкоджати розв'язанню намічених завдань.

1. Військово-політичні ризики. Продовження агресії Російської

Федерації означатиме неможливість формування необхідних фондів грошових коштів для стимулювання науково-дослідних робіт, оновлення лабораторної бази медичних та фармацевтичних ВНЗ тощо. Крім того, подальша відсутність контролю над кордонами, по-перше, створює передумови для контрабанди ЛЗ; по-друге, інтенсифікує процеси витіснення вітчизняних суб'єктів господарювання ФГ з ринків збуту на тимчасово окупованих територіях та в окремих районах Донецької та Луганської областей, в яких здійснюється антитерористична операція; по-третє збільшує навантаження на державний бюджет в аспекті забезпечення ЛЗ військовослужбовців, в т.ч. поранений під час збройних конфліктів.

2. Макроекономічні ризики. Порушення процесів суспільного відтворення, викликані інфляцією, падінням курсу гривні по відношенню до долара США та євро, погіршенням очікувань інвесторів, зниженням темпів економічного зростання в базових галузях економіки, можуть спричинити подальше падіння купівельної спроможності населення, нестачу ресурсів у системі обов'язкового медичного страхування, надмірне подорожчання імпортованих субстанцій, технологій, обладнання для виробництва, лабораторних та клінічних випробувань ЛЗ, неможливість реалізації науково-дослідних та інноваційних проектів в галузі.

3. Інфраструктурні ризики. Занепад виробничої та науково-технологічної бази, втрата критичної маси досліджень відсутність достатньої кількості сучасних підприємств та науково-дослідних центрів для проведення досліджень нових субстанцій та препаратів, їх комерційного впровадження потребуватиме значно більшого обсягу капіталовкладень, відтермінує отримання очікуваних результатів реалізації стратегії, знижує ймовірність успішності інноваційної діяльності в галузі. Крім того, започаткування системи приватного медичного страхування потребує певного рівня фінансового забезпечення діяльності страхових компаній та наявності в них належних ресурсів для ведення даного виду діяльності. Наразі існує дуже велика ймовірність проблем із запровадженням саме приватного страхування.

4. Техногенні та екологічні ризики. Моральна та фізична застарілість основних фондів та технологій як виробничого призначення, так і випробувальних може знизити вірогідність отриманих наукових результатів та погіршити перспективи реєстрації ЛЗ, не кажучи вже про потенційну шкоду для пацієнтів. Крім того, за таких умов існує ймовірність недотримання екологічних та технологічних умов виробництва та випробування ЛЗ.

5. Правові ризики. Недостатня увага або відмова ухвалювати запропоновані зміни до податкового, технічного, фінансового законодавства перешкоджатимуть втіленню в регуляторну практику передбачених стратегією механізмів економічного стимулювання підприємств галузі, можуть негативно вплинути на рівень довіри інвесторів до України, її інвестиційну привабливість. Крім того, недосконале або невідповідне потребам і ситуації законодавство може погіршити ситуацію в галузі.

6. Кадрові ризики. Реалізація завдань інноваційного розвитку виробництва, системи лабораторних та клінічних випробувань, запровадження медичного страхування потребує певної кваліфікації кадрів, в т.ч. залучення кадрів з-за кордону. За цих умов нестача кадрового ресурсу, його невідповідність кваліфікаційним вимогам може призвести до необхідності додаткових капіталовкладень у підготовку та перепідготовку наукових кадрів. Інший кадровий ризик полягає в ймовірності саботажу пропонуваніх змін з боку лікарів, або халатне ставлення до перепідготовки за фармацевтичною тематикою. В останньому разі завдання стратегії щодо оптимізації витрат на ОЗ можуть залишитися нереалізованими.

7. Конкурентні ризики. Лібералізація імпорту ЛЗ або прямого іноземного інвестування в галузь може призвести до втрати управлінського контролю за національним виробництвом і обігом ЛЗ, монополізації його структури, прихованого послаблення конкурентної боротьби (в разі, якщо іноземний інвестор викупить національного виробника з метою недопущення зниження цін або появи товару-субституту на ринку).

8. Глобальні ризики. До числа глобальних ризиків слід віднести несприятливу для України геополітичну ситуацію – втрату підтримки з боку Європи та США у конфлікті з Російською Федерацією, черговий виток світової економічної кризи, появу дешевих та ефективних препаратів іноземного походження, подальше посилення вимог щодо патентного захисту фармпрепаратів.

Підсумовуючи наведені положення варто відзначити, що основні цілі та завдання стратегії економічного розвитку ФГ не є принципово новими, однак їх групування та підпорядкованість має важливе значення, оскільки обумовлює змістову специфіку та співвідношення окремих елементів механізму реалізації стратегії.

3.2. Механізм реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі України як елемент організаційно-методичного забезпечення здійснення регуляторної політики

Виконання завдань наведеної стратегії можливою тільки в комплексі, однак має здійснюватися за послідовними етапами: 1 – підготовчий, 2 – пілотне впровадження, 3 – повноцінна реалізація. Їх тривалість та часові межі обумовлюються з одного боку результативністю реалізації окремих заходів в складі механізму реалізації стратегії економічного розвитку, а з іншого – впливом чинників, які відображають ризики або навпаки – сприяння регуляторним діям.

В рамках першого (підготовчого етапу) головним завданням виступає створення інформаційної бази для розбудови системи медичного страхування, оптимізації сервісної потужності лікувальних закладів тощо. Для цього пропонується здійснення наступних заходів:

- 1) перегляд системи медичної статистики та діагностичного обліку

(відповідальні – МОЗ, департаменти ОЗ обласних державних адміністрацій, адміністрацій м. Києва та Севастополя, АР Крим);

2) розробка методології виділення клініко-статистичних груп пацієнтів (відповідальні – МОЗ, Академія медичних наук, науково-дослідні інститути, вищі медичні ВНЗ);

3) розробка і впровадження національної бази пацієнтів з можливістю розмежування доступу та його глибини, ведення електронної статистики захворюваності (відповідальні – МОЗ, науково-дослідні інститути медичного профілю); в рамках даного заходу доцільно:

розробити технічне завдання на створення відповідної інформаційної системи з визначенням можливостей доступу до банку даних про пацієнта, інформаційної архітектури останнього (паспортні дані, анамнез, історія звернень за медичною допомогою, історія надання медичних послуг від первинної до третинної ланки, призначення у минулому), засобів забезпечення конфіденційності інформації та відповідальності за її розголошення (МОЗ спільно з організацією – виконавцем)

створити план впровадження та навчання лікарів та середнього медичного персоналу навичкам користування ІС (МОЗ, департаменти ОЗ обласних державних адміністрацій, адміністрацій м. Києва та Севастополя, АР Крим);

внести зміни у законодавство про захист персональних даних, пов'язані із забезпеченням функціонування зазначеної системи (МОЗ, КМУ, Верховна Рада України);

створити план матеріально-технічного забезпечення впровадження інформаційної системи (апаратне, програмне, доступ до мережі Інтернет) та кошторис витрат на її експлуатацію та утримання, в т.ч. системне адміністрування і техніко-технологічні роботи (МОЗ, КМУ, місцеві органи влади);

внести зміни до законодавства про електронний цифровий підпис з метою визнання еквівалентними особистої печатки лікаря та його

електронного цифрового підпису в системі;

внести зміни до посадових інструкцій лікарів та медсестер, спеціалістів зі статистик щодо прав і обов'язків у зв'язку з функціонуванням інформаційної системи (МОЗ, департаменти ОЗ обласних державних адміністрацій, адміністрацій м. Києва та Севастополя, АР Крим, місцеві органи влади).

Зазначені дані визначатимуть і підтверджуватимуть частоту виникнення захворювань, а значить дозволять створити об'єктивну картину ризику страхових компаній або фондів медичного страхування при формуванні пакету покриття за полісом, створять базу даних про дії лікарів, їх лікувальну тактику та дозволять здійснювати контроль за обсягом і раціональністю призначень.

Одночасно з цим необхідно продовжити роботу над створенням і удосконаленням стандартів надання медичних послуг, зокрема, клінічними протоколами та їх розділами, які стосуються медикаментозного лікування. В рамках цього необхідно вдатися до наступних заходів:

- 1) продовження роботи над створення уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та визначення варіантів співвідношення їх змісту з локальними протоколами медичної допомоги, зокрема в частині: співвідношення вимог до якості наданих медичних послуг (діагностичних, профілактичних, лікувальних, реабілітаційних), величини переліку медикаментозних засобів, які рекомендовані до застосування взагалі або з урахуванням можливостей певного закладу ОЗ на рівні первинної, вторинної або третинної, екстренної допомоги, принципове визначення єдності клінічних протоколів для першого рівня (локальних) або їх варіативності (МОЗ, науково-дослідні інститути медичного профілю, медичні та фармацевтичні ВНЗ, Держлікслужба);

- 2) створення на основі зазначених протоколів вимог до матеріально-технічного, кадрового, інформаційного, фармацевтичного забезпечення діяльності закладів ОЗ; ці вимоги логічно можуть бути частиною ліцензійних

умов на провадження діяльності в сфері ОЗ або надання певних медичних послуг (МОЗ, КМУ);

3) регулярне оновлення Державної фармакопеї України, її узгодження з Європейською фармакопеєю, розповсюдження інформації про зміни в ній через науково-просвітницькі заходи (конференції, публікації в фахових журналах, включення даної інформації до програми курсів підвищення кваліфікації та передпідготовки фармацевтів) та спеціально створену інформаційну систему, про яку йтиметься нижче (МОЗ, Державний експертний центр МОЗ, профільні (хімічні, фармацевтичні, біологічні) науково-дослідні інститути);

4) регулярне оновлення Державного формуляру лікарських засобів, в т.ч. через спеціально створену інформаційну систему (МОЗ, Державний експертний центр МОЗ, Держлікслужба);

5) розробка і впровадження спеціальної інформаційної системи доступу до Державної фармакопеї та Державного формуляру ЛЗ з розмежуванням прав винесення змін та організацією вільного доступу для лікарів, фармацевтів, структур страхових компаній, які відповідають за перевірку обґрунтованості наданих рахунків за медичні послуги і купівлю ЛЗ, викладачів ВНЗ, пересічних суб'єктів; надалі цю систему варто доповнити модулями про референтні ціни та можливості субституції препаратів (оригінальних, патентованих та непатентованих генериків).

Для цього необхідно:

розробити відповідне технічне завдання і забезпечити можливість інтеграції даної системи з національною електронною системою пацієнтів, про яку йшлося вище (МОЗ, організація виконавець, Державний експертний центр МОЗ);

створити план впровадження та навчання лікарів, спеціалістів страхових компаній, співробітників ВНЗ та науково-дослідних установ навичкам користування даною системою (МОЗ, Державний експертний центр);

забезпечити розмежування доступу та засоби підтвердження автентичності при внесенні змін до фармакопеї, формуляру, бази даних міжнародних непатентованих назв, товарних найменувань, референтних цін, субститутів (організація-виконавець, Державний експертний центр МОЗ);

затвердити порядок внесення відомостей до баз даних, які використовуються системою, зокрема, що стосується реєстрації та зняття з реєстрації ЛЗ, процедур проведення фармаконагляду за ними (МОЗ);

затвердити порядок внесення лікарями та провізорами даних щодо ефектів використання конкретних ЛЗ та ТМП (передусім, з метою фармаконагляду) – (МОЗ, Держлікслужба, Державний експертний центр МОЗ).

б) переглянути переліки рецептурних та безрецептурних препаратів з урахуванням обов'язкового віднесення до переліку рецептурних всіх оригінальних препаратів та патентованих генериків; визначити правила призначень (за міжнародною непатентованою назвою або у сполученні з товарною назвою); визначити правила рекомендації провізорами ЛЗ в разі використання міжнародної непатентованої назви, в разі відсутності окремих препаратів в наявності в аптеці або в разі надання екстреної допомоги, коли неможливо повідомити пацієнта або людину, яка його супроводжує про можливості субституції ЛЗ, в т.ч. правил призначення незамінних оригінальних препаратів (МОЗ, Держлікслужба, медичні та фармацевтичні ВНЗ);

7) організація навчання студентів медичних та фармацевтичних спеціальностей, підвищення кваліфікації лікарів та провізорів з питань правил призначення ЛЗ (МОЗ, медичні та фармацевтичні ВНЗ);

8) створення інституту контролю призначень і процедур в закладах ОЗ та регламентація порядку його взаємодії з відповідною структурою страхових компаній (фонду обов'язкового медичного страхування) – див. нижче.

Стандартизація надання медичних послуг, в т.ч. призначення ЛЗ та

його заміни в разі певних обставин, дозволить уніфікувати «технологічні» процеси в закладах ОЗ, забезпечить єдність підходу у призначеннях, покращить інформаційне забезпечення діяльності лікарів та фармацевтів, створить підстави для контролю призначень та їх документального оформлення.

Ще одним завданням першого етапу реалізації стратегії економічного розвитку ФГ виступає розмежування відповідальності держави та інших суб'єктів в сфері ОЗ:

1) закінчення реформування системи закладів ОЗ, їх функцій за рівнями надання медичної допомоги (МОЗ, Міністерство фінансів, обласні державні адміністрації, адміністрації м. Києва та Севастополя, АР Крим) та нормативно-правове закріплення функціонування цієї системи для визначення маршрутів руху пацієнтів (МОЗ, КМУ, Верховна рада – в залежності в рівня прийняття рішення);

2) затвердження стандартів екстреної, первинної, паліативної допомоги (МОЗ);

3) визначення пріоритетних груп уваги (діти до 18 років, інваліди I та II груп, військовослужбовці, працівники системи охорони внутрішніх справ, люди, які знаходяться в місцях позбавлення волі; соціально незахищені люди) та груп уваги за соціально небезпечними (туберкульоз, ВІЛ/СНІД) або розповсюдженими хронічними (серцево-судинні, діабет) захворюваннями; законодавче закріплення можливості надання цим групами медичної допомоги, в т.ч. забезпечення ЛЗ, за кошти державного бюджету (МОЗ, Верховна Рада України):

законодавче закріплення державного забезпечення пріоритетних груп уваги;

визначення обсягів медичної допомоги та надання ЛЗ з урахуванням потреб конкретної категорії населення (причин настання інвалідності, умов роботи, соціальних умов життя);

визначення механізму фінансування (відшкодування) витрат на ОЗ цим

категоріям людей при зверненні до установ первинної медичної допомоги загальної мережі, відомчих установ, зокрема (КМУ, Верховна Рада України):

а) при прийнятті на роботу військовослужбовця або поліцейського відповідна установа має сплатити за таку особу внесок в фонд обов'язкового медичного страхування; планування такої статті витрат має здійснюватися в межах штатного розкладу кожний рік з урахуванням специфіки роботи особи з видачею іменного ваучера (поліса) за місцем роботи;

б) для осіб, які знаходяться в місцях позбавлення волі – повинний бути створений спеціальний фонд фінансування витрат на ЛЗ та надання медичних послуг в пенітенціарній системі в рамках державного бюджету (бюджету Управління з виконання покарань); можна передбачити законом стягнення суми витрат на обов'язкове медичне страхування зазначених осіб з майна засудженого без терміну давності позову з боку держави (в особі управління з виконання покарань); іменні ваучери (поліси) на отримання договору мають зберігатися в адміністрації пенітенціарного закладу;

в) для інвалідів I та II груп – при затвердженні медико-соціальною експертною комісією надання групи інвалідності держава (бюджет МОЗ) має здійснювати страхові внески до фонду обов'язкового соціального страхування за спеціальним полісом, розробленим у відповідності до потреб людини, яка належить до певної клініко-статистичної групи з видачею відповідного іменного ваучера лікувальним закладом, в якому ухвалено рішення про надання групи інвалідності;

г) для дітей – за фактом вагітності і до досягнення дитиною віку 5 місяців держава сплачує обов'язковий страховий внесок за спеціальним полісом, сума якого вираховується з обсягу виплат по народженню дитини; по досягненню віку 5 місяців іменний ваучер (поліс) видається за місцем закріплення надання первинної допомоги;

д) для осіб, які підлягають лікуванню у відповідності до спеціальних програм, надання ЛЗ має відбуватися на основі рецепту лікаря в госпітальній або спеціально визначеній програмою аптеці;

4) визначення порядку обігу ваучерів та сертифікатів (Верховна Рада України);

5) визначення порядку звернення до закладів ОЗ: обов'язкове медичне страхування має передбачати закріплення особи за певним госпітальним округом, окрім випадків екстреної допомоги або допомоги, яка не передбачає можливості пацієнта самостійно переміщатися (МОЗ, Верховна Рада України);

6) ухвалення спеціальних бюджетних програм.

Створення системи багаторівневого багатоопціонального медичного страхування:

1) ухвалення закону «Про медичне страхування», в якому має бути передбачено:

перелік страховиків та страхувальників; порядок врегулювання відносин страховика та страхувальника та, в разі тристоронніх відносин – застрахованої особи; порядок визначення і перегляду страхових випадків, обсягу покриття, франшизи, підтвердження настання страхового випадку;

регламентація обов'язкового медичного страхування, обсягу його покриття та перелік страхових випадків або наданих медичних послуг;

запровадження інституту контролю надання медичної допомоги та ЛЗ в страхових компаніях (фонді обов'язкового соціального страхування) та порядку його співробітництва із закладами ОЗ;

застереження щодо санкцій за недотримання маршруту руху пацієнта (від первинної допомоги – загальної практики; до третинної, з урахуванням специфіки екстреної допомоги та особливих випадків) для відносин з обов'язкового медичного страхування та визначення права вибору пацієнтом лікаря, лікувального закладу та способу лікування – в разі добровільного приватного страхування;

застереження щодо пені та примусового стягнення страхового тарифу по обов'язковому страхуванню в разі несвоєчасної його оплати;

визначення принципів та величини реімбурсації вартості ЛЗ в

залежності від виду препарату (оригінальний / патентований генерик / непатентований генерик), урегульованості обігу препарату (рецептурний / безрецептурний); загальний принцип тут може бути таким: реімбурсується лише вартість рецептурних препаратів та всіх ТМП; частка реімбурсації вартості повинна бути високою для непатентованих генериків та меншою для оригінальних препаратів; частка реімбурсації вартості має бути вищою для препарату національного виробництва у порівнянні з імпортом в разі підтвердження можливості такої субституції в інформаційній системі Державного формуляру (див. вище);

визначенням франшизи (від 0%);

2) Розробка та запровадження комплексної програми підвищення фінансової грамотності, яка, крім іншого, має включати: визначення та закріплення функції координатора серед державних органів з реалізації національних заходів з підвищення рівня фінансової грамотності населення України – організацію вступу та повноправного членства у Міжнародній мережі фінансової освіти Організації економічного співробітництва та розвитку (*OECD/INFE*), в т.ч.:

пояснення типових фінансових послуг та інструментів і пов'язаних із ними ризиків та основних способів ціноутворення на фінансові послуги та інструменти;

роз'яснення важливих положень договорів щодо надання типових фінансових послуг, зокрема, обов'язкового та добровільного медичного страхування;

поради щодо управління персональними та сімейними фінансами;

роз'яснення щодо використання інноваційних платіжних інструментів та сервісів;

роз'яснення щодо переваг заощаджень та контрольованих витрат
інформування щодо політики та реформ у сфері економіки та фінансів;
створення загальноукраїнського сайту з фінансової просвіти і розміщення на сайті МОЗ інформації з фінансової просвіти щодо медичного

страхування.

4) Посилення вимог щодо платоспроможності та ліквідності учасників страхового ринку (Національна комісія, що здійснює регулювання в сфері фінансових послуг):

провадження нових вимог до платоспроможності страхових компаній з медичного страхування відповідно до принципів *Solvency II* та інших вимог ЄС;

розробка та впровадження інструментів макропруденційного нагляду (контрциклічні буфери капіталу, коефіцієнти LTV та інші)

визначення механізмів капіталізації і реструктуризації небанківських фінансових установ, забезпечивши дієвий контроль за виконанням їх планів із капіталізації та покращення фінансового стану;

налагодження регулярної системи оцінки / діагностичного обстеження страхових компаній та фонду обов'язкового медичного страхування, включаючи проведення регулярних стрес-тестів для визначення необхідності реструктуризації їх діяльності та додаткової капіталізації;

встановлення підходів до запобігання/зменшення ризиків, пов'язаних із діяльністю страхових компаній та фонду обов'язкового медичного страхування, в т.ч. необхідно:

- а) визначити спеціальні регуляторні та наглядові вимоги до них;
- б) налагодити моніторинг їхньої діяльності;
- в) забезпечити ефективний механізм підтримки ліквідності та капіталізації/ реструктуризації, який би забезпечував захист інтересів споживачів, учасників та регуляторів відносин з медичного страхування.

5) створення дворівневої системи страхування:

обов'язкове – екстрена допомога (крім стоматологічної); амбулаторна та стаціонарна допомога (крім офтальмологічної та стоматологічної) з обов'язковим зверненням до лікувальних закладів первинної допомоги (з урахуванням виключень) у визначених державою мінімальних стандартах; здійснюється за загальною схемою за договорами, складеними з урахуванням

клініко-статистичної групи особи – через Державний фонд соціального медичного страхування;

добровільне – опціонально, безвідносно маршруту звернення, але з різним рівнем реімбурсації в разі обходу первинного рівня – через страхові компанії приватного сектору;

б) запровадження системи реімбурсації, яка ґрунтується на референтних цінах (МОЗ, Держзовнішнінформ, Державний експертний центр МОЗ, Держлікслужба).

Як можна було побачити з попередніх розділів дисертаційної роботи, основною відносин з виплат страхових сум виступає система реімбурсації, яка ґрунтується на референтному ціноутворенні. Пропонується здійснювати реферування цін за кошиком з країн, до числа яких мають належати країни ЦЄ, РФ, Білорусь; з періодичністю раз на півроку; спосіб калькуляції – середня з трьох найнижчих цін в кошику.

У зв'язку з впровадженням референтного ціноутворення як обов'язкового елементу визначення відшкодувань ЛЗ варто зауважити, що на різних ринках можуть бути представлені різні препарати. Наприклад, серед популярних в Україні антигіпертензивних препаратів На вітчизняному ринку представлені більшість із лікарських препаратів, що запропоновані на європейських ринках. Винятки становлять лікарські засоби, що містять клопамід, хлорталідон, канренон – із групи сечогінних препаратів, піндолол та ацебутолол – із групи β -адреноблокаторів, ісрадипін – із групи блокаторів кальцієвих каналів, беназеприл, цилазаприл, трандолаприл та імідаприл – із групи інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту. В той же час асортимент антигіпертензивних лікарських препаратів на ринку Польщі представлений комбінованими препаратами беназеприлу з діуретиками, цилазаприлу з діуретиками, раміприлу з фелодипіном, аліскірену з амлодипіном, які відсутні на вітчизняному ринку (Полуйчак Н. та ін. [151]).

При цьому для забезпечення диференційованого підходу до визначення референтної ціни окремого ЛЗ в разі, якщо на референтних ринках даний

препарат з урахуванням вмісту діючої речовини, лікарської форми, дозування, упаковки тощо – відсутній, можна скористатися відомим підходом ціноутворення за конкурентними матеріалами. Зокрема можна з деякими уточненнями використати методику, запропоновану Посилкіною О. [152].

Максимальна референтна ціна розраховуватиметься наступним чином:

$$Ц^{\max} = Ц_p \cdot I_{\text{порівняння}}, \quad (3.1)$$

де $Ц^{\max}$ – максимально припустима ціна на ЛЗ, що забезпечує споживачам одержання фармако-економічного ефекту; $Ц_p$ – референтна ціна як середня з трьох найнижчих цін кошику референтних ринків на ЛЗ, обраний за базу для порівняння; $I_{\text{порівняння}}$ – комплексний порівняльний індекс параметричної оцінки ЛЗ, який розраховується за формулою:

$$I_{\text{порівняння}} = i_1 \cdot i_2 \cdot \dots \cdot i_n \quad (3.2)$$

де: $i_k, k = \overline{1, \dots, n}$ – індивідуальні індекси порівняльної оцінки за кожним параметром.

На відміну від підходу Посилкіною О. вважаємо за непотрібне зважувати окремі індивідуальні індекси i_k , оскільки це спотворює реальні пропорції співвідношення між значеннями параметрів k у оцінюваного і базового ЛЗ.

В якості порівняльних параметрів варто обрати наступні: вміст діючої речовини в одній дозі, кількість доз в упаковці, вартість упаковки, порівняльна швидкість і порівняльний ступень всмоктування оцінюваного і базового препарату (за можливості встановлення), вартість лікарської форми, порівняльний ступень переносності (порівняння має базуватися на результатах випробувань, ступень безпечності (для порівняння останнього параметру варто розробити відповідну шкалу, яка враховуватиме наявність

побічних ефектів, можливість застосування при певних захворюваннях або вагітності, можливість застосування для дітей в разі порівняння препарату для дітей і для дорослих за відсутності аналогів).

Реалізація завдань розвитку науково-виробничої бази ФГ потребує. На нашу думку, наступних заходів:

1) проведення просвітницької роботи з патентного права та використання його застережень (МОЗ, державний експертний центр ;

2) скасування мита на ввезення (внесення змін до Закону України «Про митний тариф») та ПДВ (внесення змін до Податкового кодексу України при імпорті об'єктів інтелектуальної власності, обладнання для виробництва, лабораторних та клінічних випробувань ЛЗ та ТМП), причому як для виробників фармацевтичної продукції, так і для суб'єктів, які здійснюють наукову діяльність – ВНЗ, науково-дослідні інститути, спеціалізовані установи та лабораторії (Верховна Рада України за поданням КМУ); в разі, якщо таке обладнання ввозилось в режимі «тимчасове ввезення» і надалі отримано в якості оплати послуг за лабораторних або клінічних випробувань, то рекомендовано звільнити його від оподаткування ПДВ на імпорт, ввізним митом і звільнити установу, що надає такі послуги, від ПДВ в ціні їх реалізації;

3) запровадження системи національних грантів на фундаментальні та прикладні дослідження в сфері субстанцій та лікарських препаратів (МОЗ, Академія медичних наук, Державний фонд фундаментальних досліджень);

4) стимулювання участі за програмами *Product Development Partnership* для міжнародного співробітництва зі створення генериків (МОЗ);

5) державне фінансування закупівель обладнання для лабораторних випробувань для ВНЗ та науково-дослідних інститутів з метою створення системи лабораторних та клінічних випробувань на базі університетів (МОЗ);

6) встановлення податкових канікул з податку на прибуток (в разі необхідності) для фармацевтичних виробників (Верховна Рада України);

7) запровадження відкритої політики імміграції та найму для

закордонних фахівців (Верховна Рада України);

8) надання права відносити витрати на НДДКР (в т.ч. не результативні) на собівартість реалізованої продукції в цілях оподаткування з певним коефіцієнтом (Верховна Рада України);

9) запровадження податкового кредиту за податком на прибуток при наданні рецептурних ЛЗ на благодійні цілі, в т.ч. передавання державі для використання за державними програмами пільгового та безкоштовного надання ЛЗ (Верховна Рада України);

10) Спрощення процедури одержання дозволів на імпорт/експорт незареєстрованого обладнання, що буде використовуватись у клінічних випробувань; спрощення процедури реєстрації (оптимальна кількість документів, які мають подаватись, мінімізація термінів розгляду, пролонгація термінів дії дозволів на проведення лабораторних та клінічних випробувань);

11) Організація навчання і підвищення кваліфікації медичного персоналу, що бере участь у лабораторних та клінічних випробуваннях;

12) Спрощення процедури реєстрації нових баз для клінічних випробувань шляхом скасування обов'язкової акредитації і включення до ліцензійних умов лише сертифікації відповідності *GLP*, *GCP*;

13) Встановлення чітких правил укладання угод між спонсорами клінічних випробувань та медичними закладами, в т.ч. розробка правил ціноутворення на послуги медичних закладів за проведення цих випробувань, введення правил розподілу оплати, одержаної медичним закладом (наприклад, на покращення інфраструктури, тощо).

На подальших етапах реалізації стратегії доцільно вжити наступних заходів в даному аспекті:

1) Обов'язкова вимога для ліцензування підготовки фармацевтів у ВНЗ – наявність лабораторної бази і її сертифікація за *GLP* (МОЗ, Національна агенція з питань якості освіти, МОН);

2) Обов'язкове набуття компетенцій з фармакоелекономіки лікарями та фармацевтами у ВНЗ та під час підвищення кваліфікації (МОЗ, Національна

агенція з питань якості освіти, МОН);

3) спрощення процедур отримання дозволів на клінічні випробування; спрощення процедури реєстрації (залишити тільки первинну і через перші п'ять років); встановлення конкретних термінів їх здійснення;

4) стимулювання створення кластерів з виробників, науково.-дослідних установ та ВНЗ.

Зокорема Голубка В у зв'язку з цим відзначає, що функціонування фармацевтичних кластерів має неоціненну роль – у першу чергу завдяки включеності в їх структуру наукових й освітніх установ. Більш ефективне використання внутрішніх ресурсних можливостей кластер забезпечує через консолідацію зусиль суб'єктів різних видів економічної діяльності, суміжних до фармацевтичної. Це, в свою чергу, забезпечує оптимізацію перерозподілу, обміну необхідними для виробництва інноваційного фармпродукту ресурсами. Регіоналізація розвитку завдяки кластерам теж буде забезпечена, оскільки в регіонах такі кластери будуть функціонувати відповідно до їх ресурсної бази та специфічного інституціонального середовища.

Профільність фармацевтичних кластерів може бути різною – виробничою, збутовою, посередницькою, маркетинговою, в окремих виробничих сегментах тощо. Ми відстоюємо позицію, що такий кластер має розвиватись на рівні регіону за підтримки місцевих органів державної влади і максимально охоплювати різні сегменти ринку з прагненням виробництва, збуту інноваційного фармпродукту.

В аспекті підвищення доступності ЛЗ для населення можна рекомендувати реалізацію наступних заходів:

1) проведення аналітики по соціальним програмам виробників (наприклад Accelerated Access Initiative по анти-ретровірусній терапії) та ініціалізація участі України в таких програмах;

2) при реєстрації та внесенні ЛЗ в Державний формуляр обов'язковою умовою має бути доведення порівняльної ефективності з існуючими ЛЗ за критерієм «ефективність-вартість лікування»;

3) дипломатична робота з попередження партнерів по СОТ про використання застереження СОТ про відсутність потреби в дозволі патентовласника на виробництво препаратів для лікування ВІЛ/СНІД та туберкульозу;

4) внесення до процедури держзакупівель оцінку соціальної відповідальності виробників за рівнем цінової доступності та відповідності належним практикам;

5) закріплення в законодавстві права пацієнта самостійно сплачувати лікування в цілому або надлишок ціни над максимально можливим бюджетом обов'язкового медичного страхування в разі вибору нестандартної схеми лікування;

6) винагорода аптечних закладів за регресивною маржею – маржа за непатентовані генерики має бути більшою, ніж маржа за оригінальні препарати;

7) введення визнання свідоцтва GMP за переліком країн видачі;

8) введення прискореного порядку реєстрації інноваційних ЛЗ, які вже зареєстровані відповідно до вимог ЄС;

9) розширення спектру ЛЗ у існуючих та нових проектах забезпечення населення пільговими ліками (в тому числі державними пілотними проектами) і розробка порядку подання виробниками ЛЗ заявок на включення до переліків забезпечення населення пільговими ліками в рамках пілотних проектів на основі останніх клінічних протоколів та оцінки незалежним органом;

10) контроль дотримання строку реєстраційної процедури ЛЗ шляхом прийняття відповідних ключових показників ефективності роботи (КПЕ) працівників, які виконують розгляд досьє;

11) введення прискореного порядку реєстрації ЛЗ від певних захворювань.

Систематизація зазначених елементів механізму з розподілом їх за етапами реалізації стратегії наведені в табл. 3.1.

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 процедур 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 тривірневої 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 аптечних 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 ЗППЛ (1-3)

Їх сполучення та варіативність змісту визначатимуться потребами розвитку ФГ та фармаринку, ситуаційними умовами реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі та впливом визначених в попередньому підрозділі ризиків та боротьбою інтересів основних груп впливу на прийняття політичних та технічних рішень щодо регулювання сфери охорони здоров'я та ФГ. За цих умов при реалізації регуляторних заходів варто відслідковувати реакцію галузі на них, що потребує удосконалення відповідного інформаційно-аналітичного забезпечення.

3.3. Інформаційно-аналітичне забезпечення оцінки результативності впливу регуляторних дій на рівень економічного розвитку суб'єктів фармацевтичної галузі

Теоретичний аналіз, проведений в першому розділі роботи, показав, що економічна зацікавленість суб'єктів ФГ може бути виражена поняттям рівня достатності доходів.

Зауважимо, що за характером діяльності підприємства дохід має поділятися на той, що отриманий від звичайної діяльності та від надзвичайних подій. Під звичайною діяльністю розуміють будь-яку основну

діяльність підприємства та інші операції, які забезпечують здійснення даної діяльності. За характером діяльності згідно Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 1 доходи поділяється на: доходи від звичайної діяльності, тобто від будь-якої діяльності підприємства, а також операції, які її забезпечують або виникають внаслідок здійснення такої діяльності; та доходи від надзвичайної діяльності, а саме від операції або події, які відрізняються від звичайної діяльності, і не відбувається регулярно (стихійне лихо, пожежі, «техногенні аварії») [164].

У фінансовій звітності розрізняють наступні основні види доходів звичайної діяльності (табл. 1.9).

Таблиця 1.9

Класифікація доходів за напрямками діяльності [164]

Вид доходу	Склад
доходи від операційної діяльності	доходи від основної діяльності підприємства, до якої належать операції пов'язані з виробництвом або реалізацією продукції (товарів, послуг), що є визначальною метою створення підприємства та забезпечують основну частку його доходу; для торговельного підприємства – це операції з придбання та реалізації товарів
Доходи від іншої операційної діяльності	(реалізація інших оборотних активів (крім фінансових інвестицій), іноземної валюти; від операційної оренди активів, операційних курсових різниць; одержані пені, штрафи, неустойки; від списання кредиторської заборгованості; одержані гранти, субсидії, інші доходи)
доходи від інвестиційної діяльності	доходи від придбання та реалізації необоротних активів та фінансових інвестицій, які не є складовою частиною еквівалентів грошових коштів, а саме від інвестицій в асоційовані та дочірні підприємства
доходи від фінансової діяльності	яка приводить до змін розміру і складу власного й позикового капіталу підприємства, а саме доходи від спільної діяльності, одержані дивіденди, одержані відсотки за облігаціями, інші доходи
доходи від іншої звичайної діяльності	доходи від реалізації фінансових інвестицій, основних засобів, нематеріальних активів, інших необоротних активів; ліквідації необоротних активів; неопераційних курсових різниць; безоплатно отриманих оборотних активів; уцінки необоротних активів і фінансових інвестицій

Вочевидь, що їх різноманіття і особливості обліку доходів визначає різний процес формування фінансового результату, а значить і рівня достатності доходів на різних фармапідприємствах, що не дозволяє використовувати фактичні оцінки доходів для макрорівня аналізу.

Розглянемо основні методи, які можна використовувати в даному випадку. Особливе місце займають методи впорядкування статистичних відомостей, що є функціональними за змістом використання. Їх безліч. Застосування методу має на меті виявлення закономірностей розвитку досліджуваного об'єкта або процесу на деякій ретроспективній ділянці. І якщо модель побудована правильно й адекватно відображає зв'язки й властивості реального об'єкта, то вона може служити засобами для екстраполяції, тобто для перенесення деяких висновків про поведінку моделі на об'єкт, що рухається у майбутньому. Це в роботі і сприймається як етап формалізації і прогнозування поведінки об'єкта на основі екстраполяції закономірностей і перенесення тенденцій на об'єкт дослідження, що виявляються на моделі. З іншого боку, безпосередньо клас методів, заснованих на екстраполяції, це не що інше, як використання теоретичних або емпіричних моделей для знаходження змінних поза відрізком спостереження за даними про залежності між змінними усередині досліджуваного відрізка. Тобто застосування екстраполяції завжди припускає використання яких-небудь проміжних моделей, тобто моделювання є основою для екстраполяції. Отже, між названими групами методів дослідження є внутрішні зв'язки й перетинання, але основою їх використання виступає модель аналізу і синтезу досліджуваного процесу явища. Клас фактографічних методів, приміром, поєднує такі підкласи, як статистичні методи, методи аналогій, що випереджають методи і т. ін. Для формування доходів роздрібних фармацевтичних підприємств така група методів доступна, але наукова їх корисність невелика, бо методи аналогій в ній відсутні і не є інформативним.

Статистичні методи поєднують сукупність методів обробки кількісної інформації про об'єкт прогнозування за принципом виявлення математичних закономірностей, що містяться в ній, розвитку, математичних взаємозв'язків і характеристик, щоб одержати найпростішу прогнозу модель за принципом подоби. На такому принципі ґрунтується безліч методів порівняння, які

спрямовані на виявлення подібності в закономірностях розвитку різних організаційних і економічних процесів. До цього класу відносяться також і широко розповсюджені методи математичних й історичних аналогій, які в дослідженні використані в процесі співставлення розвитку роздрібних фармацевтичних підприємств на окремих етапах історичного розвитку. Фізично методи математичних аналогій як аналог для об'єкта прогнозування використовують об'єкти іншої фізичної природи, які запозичені із суміжної галузі науки або галузі техніки, і які мають математичний опис процесу розвитку, що збігається із сутністю об'єкта прогнозування. В той же час методи історичних аналогій на відміну від попередніх як аналог розглядають процеси однакової фізичної природи, які передували розвитку об'єкта прогнозування в часі. Наведене дозволяє розповсюджувати саме статистичні методи для оцінки явищ, що відбуваються в роздрібних фармацевтичних підприємствах.

По суті всі математичні методи повинні бути випереджальними й заглядати в майбутнє. Такі випереджальні методи прогнозування засновані на певних принципах спеціальної обробки науково-технічної інформації, що реалізують у прогнозах її властивість випереджати розвиток науково-технічного прогресу. До них ставляться методи дослідження динаміки науково-технічної інформації, що використовують побудову кількісно-якісних динамічних рядів на базі різних видів науково-технічної інформації, аналізу і прогнозування на їхній основі розвитку відповідного об'єкта. Розвиток роздрібних фармацевтичних підприємств або заздалегідь відомий, або не відбувається. Якщо віднести методи дослідження й оцінки рівня розроблювальної техніки, про спеціальні методи аналізу кількісної і якісної науково-технічної інформації для визначення характеристик рівня якості існуючої і проектованої техніки, то таке ще більше звужує використання відповідних методів у роздрібному фармацевтичному підприємстві.

Експертні методи, про які говориться повсюдно і вони поступово витісняють всі інші через простоту одержання даних про розвиток події,

поділяються на два підкласи: прямі і зі зворотним зв'язком. Підклас прямих експертних оцінок будується за принципом одержання й обробки незалежної узагальненої думки колективу експертів, або одного з них, при відсутності впливів на думку кожного експерта думки іншого експерта й думки колективу; підклас експертних оцінок зі зворотним зв'язком втілює принцип зворотнього зв'язку шляхом впливу на оцінку експертної групи, або одного експерта, думкою, отриманою раніше від цієї групи або від одного з експертів. Експертні методи в прогнозуванні застосовуються переважно в наступних випадках: коли відсутня доволі представницька й достовірна статистика, що характеризує об'єкт; коли виявляється велика невизначеність у середовищі функціонування об'єкта; при середньо- і довгостроковому прогнозуванні розвитку об'єктів, що піддані значному впливу нових відкриттів і в умовах дефіциту часу або неординарного розвитку екстремальної ситуації. Така перевага дозволяє ефективно застосовувати експертні методи і при формуванні доходів роздрібних фармацевтичних підприємств для загальної оцінки любого досліджуваного явища чи процесу.

Формалізувати досліджуваний процес формування доходів роздрібних фармацевтичних підприємств можливо на умові дотримання ряду вимог методичного характеру [36, 40, 44, 67-68]. В їх перелік, окрім зрілості економіки і належного матеріального рівня населення, включається негаразди, протиріччя і ускладнення, що виникають на стадії виробництва, насичення ринку товарами масового споживання, зростання споживчого попиту і поширення науково-технічного прогресу, змін у системі поділу праці і реформування штучних умов утримання державою відносно оптимального функціонування ринку послуг, переформатації структурної і регіональної збалансованості попиту і пропозиції, а за цим і процеси, що тим чи іншим чином сприяють більш-менш інтенсивному формуванню ринку фінансових і матеріальних ресурсів, які активізують середовище інтелектуальної праці і т. ін. Таке поєднує окремі групи математичних методів опису явища чи процесу, що є традиційними, і факторіальний засіб їх

відтворення за елементами моделі, що являє собою нейронечітку мережу. Така нейронна мережа є багатошаровим персептроном з кількома внутрішніми шарами, а її вхідні, проміжні і вихідні параметри незалежно від своєї природи розглядаються як лінгвістичні дані, що задані на своїх універсальних множинах і оцінюються за допомогою нечітких термів.

Так згідно блокової моделі, яку представлено на рис. 3.1, на формування доходів роздрібних фармацевтичних підприємств діє множина факторів $(\Phi_{1...n})$, які дозволяють досягти рівня достатності доходів і працювати підприємству прибутково.

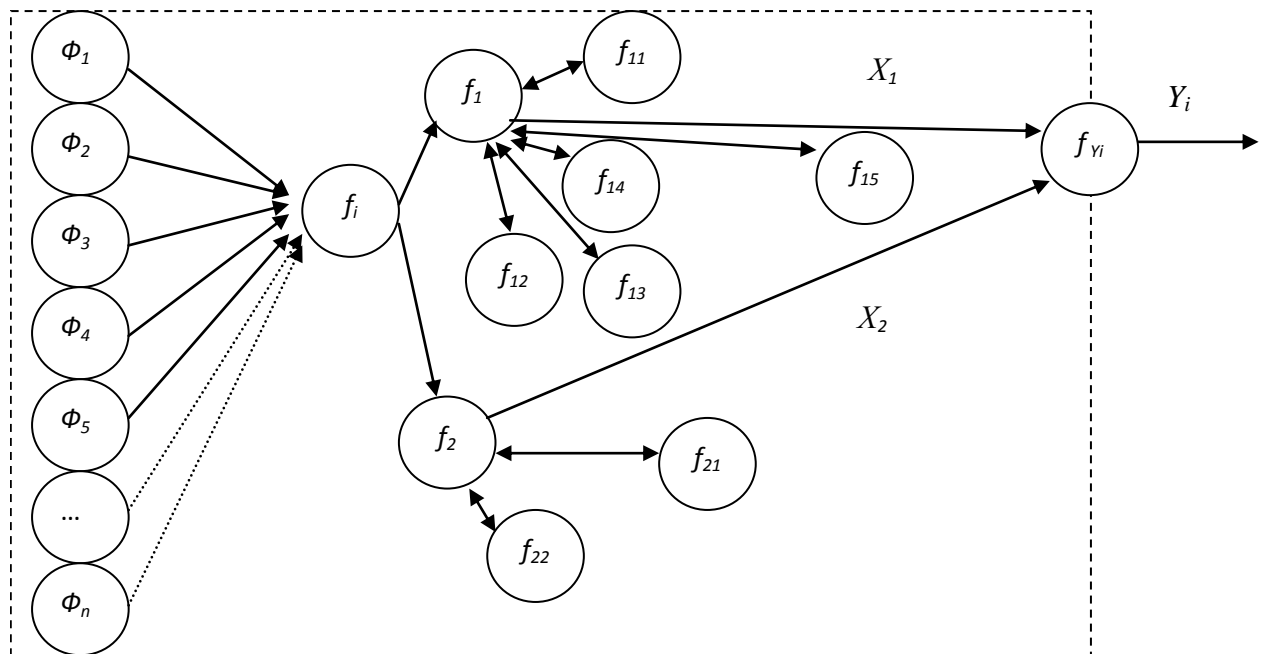


Рис. 3.2 - Структура нейронечіткої моделі аналізу формування доходів роздрібних фармацевтичних підприємств

На другому етапі модельного підходу експерт-аналітик формує набір окремих показників $X_{ij} - i = \overline{1, N}, j = \overline{1, M}$ з N узагальнених груп по M_i числу факторів в кожній i -тій групі, які прийняті для розгляду в дослідженні. Щоб уникнути дублювання критеріїв для роздрібних фармацевтичних підприємств з погляду їх значимості, відібрані показники, що повинні оцінювати різні по природі сторони ділового, виробничого і фінансового життя підприємства. За

цим, для роздрібного фармацевтичного підприємства характерний вибір одного з трьох напрямків, а саме: X_1 - при виробництві фармацевтичних препаратів і X_2 – реалізації продукції. Розглянемо зміст критеріїв за кожним із напрямків X_1, X_2, X_3 .

Так набір критеріїв при виробництві суспільно-корисного продукту складений з таких груп показників: X_{11} - забезпечення технологічного процесу, X_{12} - кадрове забезпечення, X_{13} - маркетинговий аналіз і X_{14} - фінансово-ресурсне забезпечення роздрібних фармацевтичних підприємств. Таке складає функцію з чотирьох показників:

$$X_1 = f_1 (X_{11}, X_{12}, X_{13}, X_{14}) \quad (3.1)$$

В свою чергу комплексне значення кожної з вказаних груп може бути визначене за такими показниками. За забезпеченням технологічного процесу до розгляду приймаються: X_{111} - якість адміністративних процесів (коефіцієнт витрат на адміністрування), X_{112} - якість виробничих процесів (коефіцієнт продуктивності) і X_{113} - якість підготовки виробництва (коефіцієнт часу підготовки). Вони наповнюють функцію:

$$X_{11} = f_{11}(X_{111}, X_{112}, X_{113}), \quad (3.2)$$

За кадровим забезпеченням до розгляду приймаються шість показників: X_{121} - травматизму, X_{122} - задоволеності умовами праці, X_{123} - стану здоров'я співробітників, X_{124} – не допуску до роботи, X_{125} - задоволеності співробітників заохочувальними заходами, X_{126} - задоволеності співробітників соціальною системою підприємства. Тобто функцією є:

$$X_{12} = f_{12}(X_{121}, X_{122}, X_{123}, X_{124}, X_{125}, X_{126}), \quad (3.3)$$

За маркетинговим аналізом до розгляду приймаються чотири показники: X_{131} - кількості клієнтів підприємства, X_{132} - лояльності клієнтів, X_{133} - задоволеності клієнтів і X_{134} - доля ринку, тобто:

$$X_{13} = f_{13}(X_{131}, X_{132}, X_{133}, X_{134}), \quad (3.4)$$

За фінансово-ресурсним аналізом приймаються до розгляду чотири показники: X_{141} - автономії, X_{142} - маневреності, X_{143} - забезпеченості власними коштами, X_{144} - оборотності товарно-матеріальних запасів, тобто:

$$X_{14} = f_{14}(X_{141}, X_{142}, X_{143}, X_{144}), \quad (3.5)$$

У додатку наведена експертна оцінка економічної ситуації за введеними показниками.

На основі розрахованих значень груп показників проводиться пошукове визначення доходу на роздрібному фармацевтичному підприємстві. Оцінка визначається за двома показниками, що є синтетичними, а саме у співвідношенні:

$$Y = f(X_1, X_2) \quad (3.6)$$

В результаті отримується модель, що являє собою відображення нейронечіткої мережі і економічного явища.

Далі необхідно мати змогу оцінювати та опрацьовувати лінгвістичні показники X_{ij} при $i = \overline{1, N}$, $j = \overline{1, M}$, які характеризують роздрібне фармацевтичне підприємство з погляду отримання достатнього рівня доходу за трьома показниками: *HPP* – низький рівень достатності доходу, *ДРР* – нормальний рівень достатності доходів, *ВРР* – високий рівень достатності доходів.

задається вигляд множинній функції належності нечітких термів для контрольованих параметрів X_{ij} , $i = \overline{1, N}$, $j = \overline{1, M}$, та вихідної змінної Y . Для побудови функцій належності чотирьох нечітких термів {HPP, ДРР, ВРР} вхідних факторів X_{ij} , $i = \overline{1, N}$, $j = \overline{1, M}$, та вихідної змінної Y необхідно відобразити діапазони їх змін на власних універсальних множинах. Трапецієподібні функції належності цих змінних зображені в графічному вигляді на рис. 3.4 та представлені в аналітичному вигляді у функціях:

$$e^{\text{HPP}}(X) = \begin{cases} 1, & X \leq \bar{X}_{\text{HPP}} \\ \frac{\bar{X}'_{\text{HPP}} - X}{\bar{X}'_{\text{HPP}} - \bar{X}_{\text{HPP}}}, & \bar{X}_{\text{HPP}} < X \leq \bar{X}'_{\text{HPP}} \\ 0, & X > \bar{X}'_{\text{HPP}} \end{cases} \quad (3.7)$$

$$e^{\text{ДРР}}(X) = \begin{cases} 0, & X \leq X'_{\text{ДРР}} \\ \frac{X - X'_{\text{ДРР}}}{\underline{X}_{\text{ДРР}} - X'_{\text{ДРР}}}, & X'_{\text{ДРР}} \leq X < \underline{X}_{\text{ДРР}} \\ 1, & \underline{X}_{\text{ДРР}} \leq X < \bar{X}_{\text{ДРР}} \\ \frac{\bar{X}'_{\text{ДРР}} - X}{\bar{X}'_{\text{ДРР}} - \bar{X}_{\text{ДРР}}}, & \bar{X}_{\text{ДРР}} < X \leq \bar{X}'_{\text{ДРР}} \\ 0, & X > \bar{X}'_{\text{ДРР}} \end{cases} \quad (3.8)$$

$$e^{\text{ВРР}}(X) = \begin{cases} 0, & X \leq X'_{\text{ВРР}} \\ \frac{X - X'_{\text{ВРР}}}{\underline{X}_{\text{ВРР}} - X'_{\text{ВРР}}}, & X'_{\text{ВРР}} \leq X < \underline{X}_{\text{ВРР}} \\ 1, & X > \underline{X}_{\text{ВРР}} \end{cases} \quad (3.9)$$

Далі враховується наступне. Експертна система на базі нечітких знань повинна містити механізм нечітко-логічного висновку, такий, щоб можна

було визначати достатній рівень доходу на роздрібному фармацевтичному підприємстві на основі всієї необхідної інформації, тобто формування системи нечітких знань. В табл. 3.1 представлено фрагмент набору вирішальних правил, що реалізують співвідношення.

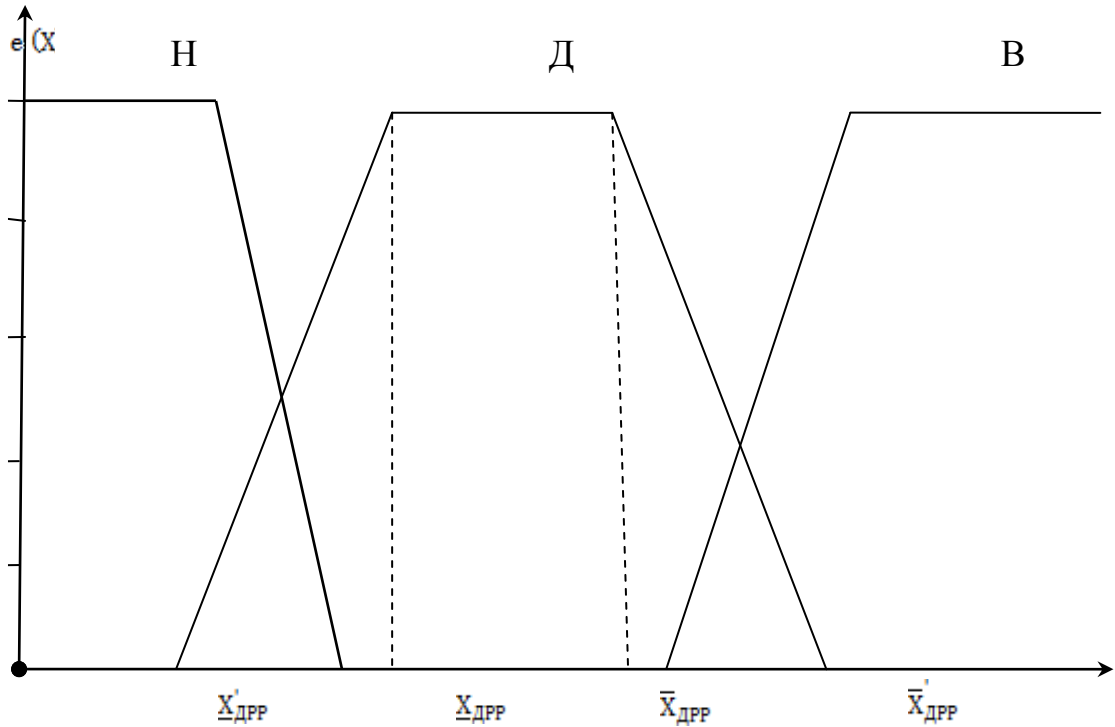


Рис. 3.3 - Нечітка змінна X_i з трапецієподібною функцією

Таблиця 3.4

База знань щодо визначення рівня достатності доходу

Узагальнені значення груп показників		Вага	Вихідна змінна
X_1	X_2	ω	Y
BPP	$ДРР$	ω_{11}^Y	BPP
BPP	$ДРР$	ω_{12}^Y	
$ДРР$	BPP	ω_{13}^Y	
...
$ДРР$	HPP	ω_{51}^Y	$ДРР$
BPP	HPP	ω_{52}^Y	
$ДРР$	$ДРР$	ω_{53}^Y	

Представлено за допомогою функцій належності математичну форму запису вирішального правила для визначення рівня BPP рівня доходу роздрібного фармацевтичного підприємства. Така форма наступна:

$$e^{\text{BPP}}(X_1, X_2, X_3) = \omega_{11}^Y [e^{\text{BPP}}(X_1) \cdot e^{\text{DPP}}(X_2) \cdot e^{\text{BPP}}(X_3)] \vee \omega_{12}^Y [e^{\text{BPP}}(X_1) \cdot e^{\text{DPP}}(X_2) \cdot e^{\text{DPP}}(X_3)] \vee \omega_{13}^Y [e^{\text{DPP}}(X_1) \cdot e^{\text{BPP}}(X_2) \cdot e^{\text{BPP}}(X_3)]. \quad (3.10)$$

В свою чергу кожен з критеріїв X_1 , X_2 , X_3 , що являють собою узагальнені значення вказаних груп показників, необхідно представити у вигляді математичних залежностей від вхідних факторів. Так, в табл. 3.5 представлено фрагмент бази знань для вивчення рівня X_1 при виробництві суспільно-корисного продукту.

Математична форма запису вирішального правила для визначення рівня набирає вигляд:

$$e^{\text{DPP}}(X_{11}, X_{12}, X_{13}, X_{14}) = \omega_{11}^{X_1} [e^{\text{DPP}}(X_{11}) \cdot e^{\text{BPP}}(X_{12}) \cdot e^{\text{DPP}}(X_{13}) \cdot e^{\text{DPP}}(X_{14})] \vee \omega_{12}^{X_1} [e^{\text{BPP}}(X_{11}) \cdot e^{\text{DPP}}(X_{12}) \cdot e^{\text{DPP}}(X_{13}) \cdot e^{\text{HPP}}(X_{14})] \vee \omega_{13}^{X_1} [e^{\text{DPP}}(X_{11}) \cdot e^{\text{DPP}}(X_{12}) \cdot e^{\text{HPP}}(X_{13}) \cdot e^{\text{BPP}}(X_{14})]. \quad (3.11)$$

Подібним чином проводиться формування повного набору вирішальних правил та на їх основі вводиться система нечітких логічних рівнянь. Остаточне рішення моделі обирається таке, для якого функція належності вихідної змінної Y буде найбільшою для заданих значень контрольованих параметрів X_{ij} , $i = \overline{1, N}$, $j = \overline{1, M}$.

На п'ятому етапі проводиться оцінка поточного рівня показників X_{ij} , $i = \overline{1, N}$, $j = \overline{1, M}$, і Y за звітністю підприємств та експертними судженнями для різних часових періодів.

Таким чином, 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. 3.1) 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. 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 до розділу 3

За результатами дослідження зроблено наступні висновки.

1. 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 напрямками 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.

2. Зазначені завдання пропонується розв'язувати з використанням механізму реалізації стратегії, представлено елементами, розподіленими за наступними етапами: 1 – підготовчий, 2 – пілотне впровадження; 3 – повноцінна реалізація. До числа цих елементів належать блоки: інформаційно-аналітичний; стимулювання виробництва, зміцнення зв'язку між наукою та практикою; технічно-правовий; фінансового забезпечення; державного програмування й управління державними закупівлями; оподаткування.

3. Для 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 відбір експертів, які оцінюють вплив регуляторних дій ; II – оцінка впливу поточного регуляторного механізму та інших чинників на рівень достатності доходів; 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; V – оцінка очікуваного впливу запропонованих регуляторних заходів на рівень достатності доходів отримання з використанням нейромережної моделі і порівняння результатів. Апробація даного підходу дозволила визначити позитивний ефект впливу реалізації стратегії економічного розвитку ФГ на рівень достатності доходів фармацевтичних підприємств.

Основні результати, викладені в даному розділі, опубліковані у [199, 189, 193, 196, 186, 198, 192, 195].

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 прийняттого 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 нераціональність 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 проведені дослідження дали 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 сформуванню обґрунтування, змісту та механізму реалізації відповідної стратегії, яка спрямована на підвищення суспільного добробуту внаслідок трансформації системи забезпечення ЛЗ населення України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Acosta A., Ciapponi A., Aaserud M., Vietto V., Austvoll-Dahlgren A., Kösters J. P., Vacca C., Machado M., Diaz Ayala D. H., Oxman A. D. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Oct 16;(10):CD005979.
2. Anderson G. and P. Hussey (2000) Population Aging: A comparison Among Industrialized Countries, *Health Affairs*, No.19(3): 191-203.
3. Armstrong, M., and J. Vickers (2001). Competitive Price Discrimination, *Rand Journal of Economics*, 32(4), 579-605.
4. Bain J. S. (1966). *International Differences in Industrial Structure*, New Haven, Yale U.P.
5. Bate R. and K. Boateng (2007). *Drug Pricing and Its Discontents: At Home and Abroad*. August 2007. American Enterprise Institute Report.
6. Belleflamme P., Peitz M. (2015). *Industrial Organization: Markets and Strategies*. Cambridge University Press. – 822 p.
7. Bianchi P. Bain and the origins of industrial economics [Електронний ресурс. – Режим доступу : <http://revel.unice.fr/erier/?id=3608>.
8. Bloor K., Freemantle N. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. II: Influencing doctors. *BMJ: British Medical Journal.* 1996; 312(7045): 1525-1527.
9. Briefing: Cost of Developing a New Drug. Nov. 2014 Tufts CSDD and School of Medicine [Електронний ресурс] / Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski, Ronald W. Hansen. Режим доступу : http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18,_2014..pdf.
10. Chauhan D., Mason A. Factors affecting the uptake of new medicines in

- secondary care – a literature review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutic*; 2008; 33: 339–348.
11. Danzon, P. M and A Towse (2003) Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D, and Patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3: 183-205.
 12. Danzon, P. M and L Chao (2000) Cross-National Price Differences for Pharmaceuticals: How Large and Why? *J. Health Economics*, 19:159-195.
 13. Danzon, P. M. (1997). Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. *International Journal of the Economics of Business* 4(3): 301–321.
 14. Dickson M., Redwood H. Pharmaceutical reference prices. How do they work in practice? *Pharmacoeconomics*. 1998 Nov; 14(5): 471-9.
 15. Dumoulin, J. (2001) Global Pricing Strategies for Innovative Essential Drugs. *Int J Biotechnology* 3(3/4): 338–349.
 16. Economic Policy Committee and European Commission (2005) The 2005 EPC projections of age-related expenditure: agreed underlying assumptions and projection methodologies, in *European Economy Occasional Papers N°19* [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://europa.eu.int/comm/economy_finance/publications/occasional_papers/occasionalpapers_19_en.htm.
 17. Ess S. M., Schneeweiss S., Szucs T. D. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics* 2003; 21(2): 89-103.
 18. Essential medicines and health products : Publications : World Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.who.int/medicines/publications/en/>
 19. Felder S (2004) Drug price regulation under consumer moral hazard: Two-part tariffs, uniform price or third-degree price discrimination? *European Journal of Health Economics* , 5, Number 4 / November: 324-329.
 20. Finger J. M. The Political Economy of Administered Protection / J. M. Finger, H. K. Hall and D.R. Nelson // *The American Economic Review*.

– Vol. 72, No. 3 (Jun., 1982). – PP. 452-466.

21. Freemantle N., Bloor K. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. I: Influencing patients. *BMJ: British Medical Journal*. 1996; 312(7044): 1469-1471.
22. Global Health Estimates 2014 Summary Tables [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/en/
23. Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= OJ:C: 2013:068:0001:0014:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:EN:PDF).
24. Handoo S., Arora V., Khera D., Nandi P. K., Sahu S. K. A comprehensive study on regulatory requirements for development and filing of generic drugs globally. *International Journal of Pharmaceutical Investigation*. 2012; 2(3) : 99-105.
25. Health Statistics Monitoring 2016: Health for the SDGs: WHO Report. – 121 p.
26. Human Development Report 2015: Work for Human Development [Электронный ресурс]. – Режим доступа: hdr.undp.org/en/2015-report.
27. Jacobzone S. (2002) Healthy Ageing and the Challenges of New Technologies. Can OECD Social and Health-Care Systems Provide for the Future?, in: OECD, Healthy Ageing and Biotechnology. Policy Implications of New Research.
28. King D. R., Kanavos P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croat Med J*. 2002 Aug; 43(4): 462-9.
29. Luiza V. L., Chaves L. A., Silva R. M., Emmerick I. C., Chaves G. C., Fonseca de Araújo S. C., Moraes E. L., Oxman A. D. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational use of medicines. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 May 8;(5):CD007017.
30. Martin S. (2002) Advanced Industrial Economics. University of Amsterdam.
31. Mason E. S. (1957). Economic Concentration and the Monopoly Problem.

Cambridge, MA: Harvard University Press.

32. Mason E. S. Monopoly in law and economics. *Yale Law Journal* 1937; 47: 34-49.
33. Maynard A. Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals / Alan Maynard and Karen Bloor // *Health Affairs*, Volume 22, Number 3 (May-June), 2003. – PP. 31-41.
34. Modern Industrial Economics and Competition Policy: Open Problems and Possible Limits / Oliver Budzinskiю – IME WORKING PAPER 93/09. – 2009. – 58 p.
35. Modern Industrial Organization (2004) / by Dennis W. Carlton, Jeffrey M. Perloff. Pearson. – 800 p.
36. Mrazek M. F. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croat Med J.* 2002 Aug; 43(4): 453-61.
37. National Drug Regulatory Legislation: Guiding Principles for Small Drug Regulatory Authorities: WHO Technical Report №885, 1999 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/National_drug_regulatory_legislation_Annex8TRS885_en.pdf.
38. Principles for application of international reference pricing systems: EFPIA [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.efpia.eu/uploads/Principles_for_application_of_international_reference_pricing_systems_June_2014_Position_Paper.pdf.
39. Puig-Junoy J. Do higher-priced generic medicines enjoy a competitive advantage under reference pricing? *Appl Health Econ Health Policy.* 2012 Nov 1; 10(6): 441-51.
40. Puig-Junoy J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics.* 2010; 28(8): 649-63.
41. Rashidian A., Omidvari A. H., Vali Y., Sturm H., Oxman A. D. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Aug 4; (8): CD006731.
42. Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2014 (in

- billion U.S. dollars) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>
43. Scherer, F. M. (2004) A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting, *27 World Econ.* 1127.
 44. Simoens S. Developing competitive and sustainable Polish generic medicines market // *Croat Med J.* 2009 Oct;50(5):440-8.
 45. Stigler G. J. (1983). *The Organization of Industry*, Chicago, University of Chicago Press.
 46. Stigler G. J. The Theory of economic regulation. *Bell Journal of Economics and Management Science.* 1971; 2: 3-18.
 47. The Global Competitiveness Index : Competitiveness Dataset (XLS) [Електронний ресурс]. – Сайт Світового економічного форуму. – Режим доступу : <http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2015-2016/report-highlights/>
 48. *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017.* Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. – 42 p.
 49. The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers (2004-2050): Economic Policy Committee and the European Commission. Special Report n° 1/2006. – 207 p.
 50. Tirole J. (1993) *The theory of industrial organization.* MIT press.
 51. US Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. What are generic drugs? Available from: <http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm>.
 52. World DataBank: World Bank [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://databank.worldbank.org/data/home.aspx>.
 53. Yadav P. Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action / Yadav P. MIT-Zaragoza International Logistics Program, Zaragoza Logistics Center, 2010. – 57 p.

54. Ананьин О. Может ли наука быть руководством к действию / О. Ананьин // Вопросы экономики. – 2001. – №2. – С. 48–63.
55. Аптечный рынок Украины по итогам 2015 г.: Helicopter View [Электронный ресурс]. – Режим доступа :<http://www.apteka.ua/article/358052>.
56. Бабський А. А. Науково-теоретичні підходи та обґрунтування процесу гармонізації взаємопов'язаних факторів впливу на промислове виробництво та реалізацію лікарських засобів: Автореф. дис... канд. фармац. наук: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / А. А. Бабський ; Київ. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика. – К., 2002. – 22 с.
57. Батченко Л. В. Особливості регулювання імпорту фармацевтичної продукції в Україні / Л.В. Батченко, К.Є. Мойсеєнко //
58. Бачення 2020: План дій у сфері розвитку фармацевтичного сектору України / М. Пітерс, Є. Орловський, О. Андрієнко-Бенц та ін.; Американська торговельна палата в Україні. – К., 2014. – 102 с.
59. Беліченко А. В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами: автореф. дис... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02 «Механізми державного управління» / А. В. Беліченко ; Нац. акад. держ. упр. при Президентові України, Харк. регіон. ін-т держ. упр. – Харків, 2010. – 20 с.
60. Беліченко А. В. Наукове обґрунтування механізму державної експертизи та реєстрації оптових цін виробників на основні лікарські засоби в Україні / А. В. Беліченко // Теорія та практика державного управління. – 2009. – Вип. 1. – С. 305-310.
61. Бланк И. А. Основы финансового менеджмента : учебник. Т. 1 / И. А. Бланк. – К.: Ника-Центр, 2002. – 592 с.
62. Бліхар В. Є. Формуляр лікарських засобів як медико-технологічний документ державного рівня / В. Є. Бліхар // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 4. – С. 68-71.

63. Бурцева О. Є. Аналіз маркетингового середовища фармацевтичної галузі України / О. Є. Бурцева // Інституціональний вектор економічного розвитку / Institutional vector of economic development. – Мелітополь : МІДМУ «КПУ», 2015. – № 8(2). – С. 142-150.
64. Бурцева О. Є. Інтеграція України до ЄС: проблеми реалізації концепції розвитку фармацевтичної галузі / О. Є. Бурцева // Теоретико-методичні основи управління соціально-етичним маркетингом: зб. наук. праць Донец. держ. ун-ту управління. – Донецьк : ДонДУУ, 2012. – Т. XIII. – С. 65-72 (Серія «Економіка». Вип. 225).
65. Васіна Ю. В. Судова фармація: підвищення рівня державного контролю у впровадженні екстемпормальної рецептури для розв'язання проблеми протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів / Ю. В. Васіна, В. О. Омельченко // Фармацевтичний журнал. – 2011. – № 2. – С. 39-42.
66. Виробництво основних видів промислової продукції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
67. Виробництво основних видів промислової продукції за 2011–2015 роки [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
68. Вітренко-Хрустальова Т. М. Концептуальні засади стратегії державного регулювання інноваційного розвитку економіки України / Т. М. Вітренко-Хрустальова // Актуальні проблеми державного управління. – 2013. – № 2. – С. 59-67.
69. Гавриленко Н. І. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку / Н. І. Гавриленко, Я. В. Кулич // Проблеми і перспективи економіки та управління. – 2015. – № 1. – С. 69-76.
70. Гаркуша О. Ю. Науковий підхід до обґрунтування стратегії розвитку виноробних підприємств / О. Ю. Гаркуша // Торгівля і ринок України: темат. зб. наук. пр. – Вип. 37. – Донецьк : ДонНУЕТ, 2014. – С. 248–260.
71. Гаркуша О. Ю. Механізм регулювання виноробної галузі України : автореф. ... канд. екон. наук за спец.: 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / О.Ю. Гаркуша; Донбаська держ.

- машинобуд. академія. – Краматорськ, 2015. – 21 с.
72. Гвазава Н. Г. Сучасні концепції місцевого економічного розвитку [Електронний ресурс] / Н. Г. Гвазава. // Державне будівництво. – 2012. – № 1. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2012_1_22.
73. Генеричні препарати та сучасні проблеми їх медичного застосування в дерматології // Український журнал дерматології, венерології, косметології. – 2004. – №2. – С. 84-88.
74. Гілета Ю. І. Перерозподіл ринкової влади на фармацевтичному ринку / Ю. І. Гілета // Вісник Одеського національного університету. Економіка. – 2013. – Т. 18, Вип. 1. – С. 51-57.
75. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні: дис. ... канд. екон. наук : 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / В. М. Голубка; Львів. нац. ун-т імені Івана Франка. – Львів, 2015. – 223 с.
76. Голубка В. М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку: сутність, класифікація та роль у забезпеченні конкурентоспроможності / В. М. Голубка // Економічний форум. – 2015. – № 2. – С. 18-24.
77. Голубка В. М. Суспільний контролінг розвитку фармацевтичного ринку: теоретичні основи та практичні підходи / В. М. Голубка // Наукові праці НДФІ. – 2015. – Вип. 1. – С. 65-73.
78. Гребенников П. И. Микроэкономика : Учеб. / П. И. Гребенников, А. И. Леусский, Л. С. Тарасевич; общ. ред. Л. С. Тарасевича. – СПб : СПбГУЭФ, 1998. – 447 с.
79. Грішнова О. А. Людський розвиток : Навчальний посібник / О. А. Грішнова – К.: КНЕУ, 2006. – 308 с.
80. Груба Г. І. Ефективність дії сучасних механізмів державного регулювання регіонального розвитку [Електронне наукове видання] / Г. І. Груба // Державне управління: удосконалення та розвиток. – Режим доступу : <http://www.dy.nauka.com.ua/index.php?operation=1&iid=281>.
81. Доровський О. В. Порівняльна характеристика фармацевтичних ринків

- країн ЄС і СНД / О. В. Доровський, І. В. Ярошенко // Бізнес Інформ. – 2014. – № 12. – С. 47-61.
82. Доровський О. В. Фармацевтичний ринок ЄС та реалії фармацевтичної промисловості України / О. В. Доровський, А. Д. Олійник // Моделювання регіональної економіки. – 2013. – № 2. – С. 289-304.
83. Думенко Т. М. Обґрунтування організаційно-функціональної моделі системи управління розробки державного формуляра лікарських засобів та методологічного супроводу діяльності консультативно-експертних груп / Т. М. Думенко // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2010. – № 1. – С. 17-23.
84. Думенко Т. М. Наукове обґрунтування методологічних принципів створення Державного формуляру лікарських засобів в Україні / Т. М. Думенко, В. Т. Чумак, А. М. Морозов, А. В. Степаненко, В. Д. Парій, А. Б. Зіменковський // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 2. – С. 96-107.
85. Дутчак І. Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис... канд. екон. наук: 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / І. Б. Дутчак ; Львів. нац. ун-т ім. І. Франка. – Львів, 2007. – 20 с.
86. Дутчак І. Б. Місце та роль державних інститутів у регулюванні фармацевтичного ринку в Україні / І. Б. Дутчак // Науковий вісник НЛТУ України. – 2014. – Вип. 24.9. – С. 231-237.
87. Дятлова В. В. Концепція трансформації системи організаційно-технічного регулювання національної економіки / В. В. Дятлова // Економіка Крима. – 2013. – № 1. – С. 42-47.
88. Ежова В. А. Теория отраслевых рынков / В. А. Ежова. – СПб. : СПбГТУРП, 2015. – 40 с.
89. Економічна статистика / Економічна діяльність / Капітальні інвестиції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
90. Економічний енциклопедичний словник: У 2 т. Т. 1 / за ред.

С. В. Мочерного. – Львів: Світ, 2005. – 616 с.

91. Жадько С. В. Науково-практичне обґрунтування асортиментної політики виробничих фармацевтичних підприємств: автореф. дис... канд. фармацевт. наук: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / С.В. Жадько ; Нац. фармацевт. ун-т. – Харків, 2009. – 22 с.
92. Жадько С. В. Сучасні аспекти позиціонування лікарських препаратів на фармацевтичному ринку / С. В. Жадько // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2013. – Т. 8, № 1. – С. 52-56.
93. Жихор О. Б. Модель державного регулювання розвитку регіону: стратегічні, тактичні та операційні напрями / О. Б. Жихор, Н. В. Кузьминчук // Вісник Університету банківської справи Національного банку України. – 2013. – № 1. – С. 21-25.
94. Загорій В. А. Комплексне програмно-цільове управління виробництвом лікарських засобів в умовах впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві: Автореф. дис... д-ра фармацевт. наук: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В. А. Загорій ; Київ. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика. – К., 2002. – 30 с.
95. Задоя А. О. Мікроекономіка : навч. посіб. / А. О. Задоя, О. М. Кірієнко, Г. М. Пилипенко, Т. В. Нікєєнко; Нац. гірн. ун-т. – Дніпропетровськ, 2009. – 216 с.
96. Заклади охорони здоров'я і захворюваність населення України в 2015 р. : статистичний бюлетень [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
97. Зординова К. А. Проблема фальсифіцированных и субстандартных лекарственных средств в мире и в Казахстане / К. А. Зординова, М. Ж. Ташкеева, Г. М. Гуламова // Вестник КазНМУ. – 2015. – №1. – С. 459-464.
98. Инновационный менеджмент: концепции, многоуровневые стратегии и механизмы инновационного развития : учеб. пособие / под ред.

- В. М. Аньшина, А. А. Дагаева. – М. : Дело, 2007. – 584 с.
99. Инфографика: Рейтинг эффективности аптечных сетей Украины за 2015 год [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://retail-community.com.ua/news/spetsproektyi/3905-infografika-reyting-effektivnosti-aptechnyih-setey-ukrainyi-za-2015-god>
100. История экономических учений : Учеб. пособ. / В. С. Автономов, О. И. Ананьин, Н. А. Макашева и др. – М. : Инфра–М, 2009. – 784 с.
101. Ігнатюк А. І. Гарвардська парадигма результативності функціонування ринків та її сучасне застосування / А. І. Ігнатюк // Збірник наукових праць Черкаського державного технологічного університету. Сер. : Економічні науки. – 2011. – Вип. 29(1). – С. 38-44.
102. Ігнатюк А. І. Напрями та інструменти галузевої політики України / А. І. Ігнатюк // Збірник наукових праць Черкаського державного технологічного університету. Сер. : Економічні науки. – 2010. – Вип. 26(1). – С. 67-72.
103. Інвестиції зовнішньоекономічної діяльності України у 2015 р.: статистичний збірник. – К.: ДССТУ, 2016. – 44 с.
104. Индекс оборота (реализации) продукции добывной та переробної промисловості за видами діяльності [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
105. Индексы промышленной продукции за видами деятельности (за периоды з початку року) (щомісячна інформація) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
106. Інституціонально-інформаційна економіка: Підручник / Чухно А.А., Юхименко П.І., Леоненко П.М. – К., 2010. – 687 с.
107. Каїра З. С. Прогнозування сезонного попиту в логістиці та маркетингу / З. С. Каїра // Вісн. Нац. ун-ту «Львів. Політехніка». – 2006. – № 554. – С. 134-138.
108. Каїра З. С. Стратегічні альянси : Навч. посіб. / З.С. Каїра, А. І. Омелянчук, О. В. Іванова; Донец. держ. ун-т упр. – Донецьк : Юго-

Восток, 2006. – 204 с.

109. Каїра З. С. Удосконалення механізму державної підтримки малого підприємництва / З. С. Каїра, О. В. Іванова // Вісн. Нац. ун-ту «Львів. Політехніка». – 2007. – № 582. – С. 179-183.
110. Карамішев Д. В. Економічні складові державного регулювання поцесів ресурсно-інвестиційного забезпечення в системі охорони здоров'я / Д. В. Карамішев, Н. М. Удовіченко // Актуальні проблеми державного управління. – 2009. – № 1. – С. 115-123.
111. Карамішев Д. В. Загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: від соціального діалогу до суспільного консенсусу/ Д. В. Карамішев // Теорія та практика державного управління. – 2013. – Вип. 4. – С. 3-10.
112. Карамішев Д. В. Розвиток державного регулювання забезпеченням лікарськими засобами в Україні / Д. В. Карамішев, Ю. О. Лермонтова. // Державне будівництво. – 2009. – № 1. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeVu_2009_1_36.
113. Кендюхов О. В. Стратегія соціально-економічного розвитку України: мета, завдання і ключові проблеми [Електронний ресурс] / О. В. Кендюхов. – Режим доступу: http://dspace.nbuv.gov.ua/bitstream/handle/123456789/10126/st_47_01.pdf?sequence=1.
114. Кодацкий В.П. Прибыль и бизнес / В.П. Кодацкий – Харьков: Харьковское отделение издательства «Экономика», 2002. – 190 с.
115. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення: автореф. дис... д-ра фармац. наук: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи»/ А. А. Котвіцька ; Національний фармацевтичний ун-т. – Харків, 2008. – 43 с.
116. Крайник О. П. Фінансовий менеджмент: Навчальний посібник / О. П. Крайник, З.Б. Клепикова. – Львів: Державний університет «Львівська політехніка», Київ: Дакор, 2000. – 260 с.

117. Лазаренкова Г. М. Фінанси підприємств: Навчальний посібник / Г. М. Лазаренкова, Т. М. Журавель, Р. М. Михайленко. – К.: Знання-Прес, 2006. – 287 с.
118. Левицька О. Лікарські засоби як об'єкти фармацевтичного ринку / О. Левицька // Фармацевт Практик. – 2016. – № 1. – С. 12-13
119. Лермонтова Ю. О. Моделювання організаційно-функціональних структур державного управління лікарським забезпеченням в умовах надзвичайних ситуацій / Ю. О. Лермонтова // Публічне управління: теорія та практика. – 2014. – Вип. 1. – С. 216-221.
120. Лермонтова Ю. О. Особливості державного управління лікарським забезпеченням в умовах надзвичайних ситуацій / Ю. О. Лермонтова // Актуальні проблеми державного управління. – 2010. – № 2. – С. 182-190.
121. Литвиненко Л. Л. Перспективи розвитку фармацевтичного ринку України в умовах поглиблення процесів євроінтеграції / Л. Л. Литвиненко, А. О. Собкова // Проблеми підвищення ефективності інфраструктури. – 2015. – Вип. 40. – С. 51-57.
122. Масленникова Н. П. Управление развитием организации / Н. П. Масленникова. – М.: Центр экономики и маркетинга, 2002. – 334 с.
123. Медицинское страхование в ЕС, или На вкус и цвет товарищей нет? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/116897>.
124. Медичне і фармацевтичне товарознавство : товари аптечного асортименту : навчальний посібник / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька [та ін.] – Вінниця : Нова книга, 2011. – 496 с.
125. Мех О. А. Організаційно-економічне обґрунтування розвитку науково-технічного потенціалу фармацевтичної галузі України: Автореф. дис... канд. екон. наук: 08.02.02 «економіка та управління науково-технічним прогресом» / О. А. Мех; НАН України. Центр дослідж. наук.-техн. потенціалу та історії науки ім. Г. М. Доброва. – К., 2003. – 21 с.
126. Мех О. А. Інноваційно-соціальна модель розвитку фармацевтичної

- галузі України: автореф. дис... д-ра екон. наук: 08.00.03 «Економіка та управління національним господарством» / О.А. Мех ; Центр дослідж. наук.-техн. потенціалу та історії науки ім. Г.М.Доброва НАН України. – К., 2009. – 36 с.
127. Минцберг Г. Школи стратегий / Г. Минцберг, Б. Альстренд, Дж. Лэмпел. – СПб: Питер, 2000. – 287 с.
128. Миронишина О. В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки / О. В. Миронишина // Вісн. Донец. ун-ту. – 2007. – № 2. – С. 153–168.
129. Міжнародна класифікація хвороб МКХ-10 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://mkh10.com.ua>.
130. Міщенко А. П. Стратегічне управління : навч. посіб. / А. П. Міщенко. – К. : ЦУЛ, 2004. – 336 с.
131. Модленко Н. Запровадження в Україні Належних практик GxP як гарантія якості фармацевтичної продукції [Електронний ресурс] / Н. Модленко. – Режим доступу: <http://www.l-a.com.ua/ukr/press/2155/>
132. Мудрак Р. П. «Провали» ринку та права як фактори ризику продовольчого забезпечення домогосподарств / Р. П. Мудрак // Інноваційна економіка. – 2015. – № 1. – С. 150-153.
133. Належні практики виробництва, дистрибуції і промоції лікарських засобів : відкритий лист Держлікслужби України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/294191>.
134. Належні практики у фармації : практикум / Н. І. Гудзь, Т. Г. Калинюк, С. Б. Білоус та ін. – Вінниця : Нова книга, 2013. – 368 с.
135. Національні рахунки охорони здоров'я (НРОЗ) України у 2014 році: Статистичний бюлетень/ Державна служба статистики України. Київ – 2016. – 156 с.
136. Небрат В. В. Концепції «провалів ринку» та держави у галузі фінансування суспільного сектора економіки / В. В. Небрат // Наукові записки НаУКМА. Економічні науки. – 2012. – Т. 133. – С. 98-102.

137. Нехайчук Д. В. Дослідження механізмів державного регулювання економічного розвитку та його складових / Д. В. Нехайчук // Економіка та держава. – 2015. - №3. – С. 82-85.
138. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, [та ін.] ; за ред. А.С. Немченко. – Харків: Авіста – ВЛТ, 2007. – 487 с.
139. Остап'юк М. Вплив оподаткування операцій із постачання лікарських засобів та медичних виробів на державні закупівлі / М. Остап'юк // Юридичний вісник. – 2014. – № 5. – С. 239-244.
140. Остап'юк М. В. Законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів / М. В. Остап'юк // Вісник Запорізького національного університету. Юридичні науки. – 2015. – № 2(1). – С. 160-165.
141. Остап'юк М. В. Порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів / М. В. Остап'юк // Право і суспільство. – 2015. – № 5(2). – С. 49-54.
142. Палехова В. А. Політична економія: Підручник / В. А. Палехова. – Миколаїв: Вид-во МДГУ ім. Петра Могили, 2007. – 332 с.
143. Партин Г. О. Фінанси підприємств: Навчальний посібник / Г. О. Партин, А. Г. Загородній. – К.: Знання, 2006. – 379 с.
144. Пашков В. М. Глобалізація фармацевтичного ринку: проблеми та перспективи / В. М. Пашков // Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». Сер. : Економічна теорія та право. – 2014. – № 1. – С. 148-160.
145. Пашков В. М. Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин в сфері охорони здоров'я: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.04 / В.М. Пашков ; Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. – Харків, 2010. – 37 с.
146. Пашков В. М. Проблеми застосування окремих положень угоди TRIPS на фармацевтичному ринку / В. М. Пашков // Вісник Національного

університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». Серія : Економічна теорія та право. – 2013. – № 4. – С. 184-195.

147. Пестун І. В. Теоретичні та науково-прикладні засади маркетингового управління в системі лікарського забезпечення населення: автореф. дис. ... д-ра фармац. наук : 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / І. В. Пестун ; Нац. фармац. ун-т. – Харків, 2010. – 43 с.
148. Піддубний І. О. Управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства: Навч. посіб / І. О. Піддубний, Л. І. Піддубна. – Харків: ВД «ІНЖЕК», 2004. – 264 с.
149. Поважний О. С. Стратегія державного управління структурно-інноваційним розвитком територіальних утворень: інституційний аспект / О. С. Поважний, І. В. Шкрабак // Прометей. – 2013. – № 1. – С. 16-21.
150. Поєдинок В. Провали ринку як об'єктивні підстави державного регулювання інвестиційної діяльності / В. Поєдинок // Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки. – 2012. – Вип. 90. – С. 35-38.
151. Полуйчак Н. Ю. Дослідження асортименту антигіпертензивних препаратів, що представлені на фармацевтичних ринках України та Польщі / Н. Ю. Полуйчак, М. Б. Демчук, О. О. Юр'єва, Т. А. Грошовий // Фармацевтичний часопис. – 2015. – № 3. – С. 34-39.
152. Посилкіна О.В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва і проблеми його фінансового забезпечення: Автореф. дис... д-ра фармац. наук: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / О.В. Посилкіна ; Нац. фармац. ун-т. – Харків, 2003. – 36 с.
153. Правила торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 р. № 1570 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1045-09>.

154. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769: наказ МОЗ України від 27.03.2013 р. № 242 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0242.html.
155. Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу : Наказ МОЗ України від 23.07.2015 № 460 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15>.
156. Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року: наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 597 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110916_597.html.
157. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09>.
158. Про затвердження документів з питань стандартизації та реєстрації лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 25.04.2005 р. №191 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050425_191.html.
159. Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання) : наказ МОЗ України від 8.12.2015 р. № 830 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/782452>.
160. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 року: наказ МОЗ

України від 31.03.2008 р. № 166 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20080331_166.html.

161. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.
162. Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Належна практика промоції» : Наказ МОЗ України від 09.10.2013 р. №870 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131009_0870.html.
163. Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року : Постанова КМУ від 13.06.2007 р. № 815 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/815-2007-п>.
164. Про затвердження Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 1 «Загальні вимоги до фінансової звітності» : Наказ Міністерства фінансів України від 07.02.2013 № 73 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0336-13>.
165. Про затвердження Положення (стандарту) бухгалтерського обліку: Наказ Міністерства фінансів України від 29.11.1999 р. № 290 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0860-99>.
166. Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів : наказ МОЗ України від 11.02.2016 р. № 84 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16>.
167. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування : наказ МОЗ

України від 27.12.2006 р. № 898 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>.

168. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10>.
169. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики : Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>.
170. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики : наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>.
171. Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 23.08.2005 р. № 421 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05>.
172. Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» : Наказ МОЗ України від 21.05.2015 р. № 299 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150521_0299.html.
173. Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 30.03.2015 р. № 183 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html.
174. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>.

175. Про скасування деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 січня 2014 року № 23: Наказ МОЗ України від 13.03.2014 р. № 180 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140313_0180.html.
176. Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 жовтня 2013 року № 870 : Наказ МОЗ України від 18.11.2013 р. № 984 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131118_0984.html.
177. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html.
178. Pharmaceutical legislation and regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>.
179. Реєстр медико-технологічних документів : Державний експертний центр МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>.
180. Рейтинг аптек – 4-й квартал 2014: МЕДФАРМКОННЕКТ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://medpharmconnect.com/Reiting/The_quarter_pharmacy/19722.htm
181. Рищенко О. О. Конвенція Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» як джерело розвитку судової фармації / О. О. Рищенко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // Фармацевтичний журнал. – 2013. – № 4. – С. 39-46.
182. Робинсон Дж. Экономическая теория несовершенной конкуренции / Дж. Робинсон. – М.: Прогресс, 1986. – 472 с.
183. Розанова Н. М. Экономика отраслевых рынков: учебное пособие для

бакалавров / Н. М. Розанова. – М.: Юрайт, 2013. – 906 с.

184. Роль і місце фармаконагляду у регулюванні обігу лікарських засобів: чи відповідають українські вимоги європейським правилам? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/375996>.
185. Саєнко О.М. Дохід як економічна категорія розвитку підприємств / О. М. Саєнко // Veda a vznik : XI sbrodni 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.
186. Саєнко О. М. Акумулявання 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).
187. Саєнко О. М. Аналіз фінансової стійкості підприємства на основі рівня достатності доходів / О. М. Саєнко // Молодий вчений : науковий журнал . – Херсон : ТОВ Видавничий дім «Гельветика», 2014. – Вип. 12(15.) – С. 157–160 (0,35 ум.-друк. арк.).
188. 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.
189. 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>.
190. 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.

191. 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.
192. 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.
193. Саєнко О. М. Особливості бухгалтерського обліку доходів роздрібно фармацевтичного підприємства // Вісник Донбаської державної машинобудівної академії : збірник наукових праць. – № 2 (35). – Краматорськ : ДДМА, 2015. – С.170–173.
194. 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 вчених і студентів (м. Донецьк, 26 жовт. – 26 лист. 2012 р.). – Донецьк : ДонДУУ, 2012. – С. 254–259.
195. Саєнко О. М. Особливості економічного обліку на фармацевтичних підприємствах / О. М. Саєнко // Wykształcenie i nauka bez granic – 2015 : Materialy XI Międzynarodowej naukowo-praktycznej konferencji (7–15 лист. 2015 р., м. Перемишль) : Sp. Z o.o «Nauka i studia», 2015. – С. 72–75.
196. 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).
197. 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.).
198. 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).
199. 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.
200. Самооцінка населенням стану здоров'я та рівня доступності окремих видів медичної допомоги у 2015 р.: статистичний збірник. – К.: ДСССтУ, 2016. – 149 с.
201. Світлична К. С. Науково-практичні підходи до розробки та оцінки інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах: автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук : 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / К. С. Світлична ; Нац. фармацевт. ун-т. – Харків, 2011. – 23 с.
202. Сергєєва О. В. Розвиток підприємства і галузі: теоретичний аспект / О. В. Сергєєва, О. Ю. Гаркуша // Стратегія підприємства в контексті підвищення його конкурентоспроможності : Матер. III міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (27–28 лютого 2014 р., м. Донецьк). – Донецьк : ДонНУЕТ, 2014. – С. 22–26.

203. Сердюк А. М. Партнерство науки і виробництва – основа інноваційного розвитку фармацевтичної галузі України / А. М. Сердюк, Т. А. Бухтіарова // Журнал НАМН України. – 2015. – т. 21, № 3-4. – С. 376-384.
204. Стандарти і протоколи надання медичної допомоги МОЗ України : Департамент охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.guoz.lviv.ua/ukr/baza0documentiv/450.html>
205. Статистична інформація щодо стану реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів (Станом на 29 липня 2015 року) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms_drugregister.
206. Степаненко С. В. Передумови та необхідність державного регулювання процесів економічного розвитку України [Електронний ресурс] / С. В. Степаненко. // Державне будівництво. – 2012. – № 1. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2012_1_16.
207. Структура сукупних витрат домогосподарств (без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим та м.Севастополя, частини зони проведення антитерористичної операції) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2007/gdvdg_rik/dvdg_u/strukt2010_u.htm.
208. Тимофеев А. В. Некоторые особенности повышения конкурентоспособности крупных промышленных компаний / А. В. Тимофеев // Менеджмент в России и за рубежом. – 2004. – №5. – С. 33-46.
209. Тіманюк В. М. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: Автореф. дис... канд. фармац. наук: 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В. М. Тіманюк ; Нац. фармац. ун-т. – Харків, 2007. – 21 с.
210. Товарна структура зовнішньої торгівлі [Електронний ресурс]. – Режим

доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.

211. Уніфікована методика з розробки локальних протоколів медичної допомоги для закладів охорони здоров'я України : методичні рекомендації 73.12/159.12 / Міністерство охорони здоров'я України; Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи. – Київ, 2012. – 38 с.
212. Устав ВОЗ: принципы [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://www.who.int/about/mission/ru/>
213. Фармацевтичний ринок України 2015 і група компаній «ФАРМПЛАНЕТА» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmplanet.com.ua/ua/company-/farm-rynok-ukrainy-2015.html>.
214. Фінансові результати підприємств до оподаткування за видами промислової діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
215. Частка продажу споживчих товарів, які вироблені на території України, через торгову мережу підприємств (2005-2015) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
216. Чемберлин Э. Теория монополистической конкуренции (Реориентация теории стоимости) / Э. Чемберлин . – М.: Экономика, 1996. – 351 с.
217. Шабельник Т. В. Класифікація основних суб'єктів та об'єктів сучасного фармацевтичного ринку України / Т. В. Шабельник // Науковий вісник Полтавського університету економіки і торгівлі. Серія : Економічні науки. – 2015. – № 1(1). – С. 23-28.
218. Шаповалов В. В. Фармацевтичне і медичне право як складова державної політики в організації належного забезпечення пацієнтів наркотичними лікарськими засобами / В.В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Ю. В. Васіна, Н. М. Рязанцева, М. О. Хмелевський // Реабілітація та паліативна медицина. – 2015. – № 1. – С. 106-108.
219. Шерер Ф. М. Структура отраслевых рынков / Ф. М. Шерер, Д. Росс. – М.: Инфра-М, 1997 – 698 с.

220. Шкрабак І. В. Структурні трансформації в національній економіці / І. В. Шкрабак // Менеджер. – 2014. – № 2. – С. 218-223.
221. Шумаєва О. О. Державна стратегія розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я: автореф. дис... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02 «Механізми державного управління» / О.О. Шумаєва ; Донец. держ. ун-т упр. – Донецьк, 2009. – 20 с.

ДОДАТКИ

Довідки про впровадження

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**
Департамент фінансово-ресурсного забезпечення

вул. Грушевського 7, м. Київ, 01601 тел. (044)253-61-94, факс (044)253-40-17

№ 1/15-237 від 22 жовтня 2015 р.

На № _____ від _____

ДОВІДКА
про впровадження результатів дисертаційної роботи Саєнко О.М. «Стратегія економічного розвитку фармацевтичної галузі»

Департамент економіки та фінансової політики Міністерства охорони здоров'я України, розглянувши матеріали дисертації Саєнко Ольги Миколаївни, відзначає:

дослідження виконане на актуальну тему в контексті реалізації реформи охорони здоров'я в Україні;

в роботі містяться аналітичні матеріали і рекомендації щодо формування стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі та механізму її реалізації, які використані в діяльності Департаменту для обґрунтування пропозицій щодо коригування плану-графіку реалізації реформи медичного обслуговування в Україні в частині створення системи фінансування забезпечення населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення і реалізації пілотних проектів з державного регулювання цін на окремі препарати.

Начальник відділу фінансово-економічного
супроводу централізованих заходів
і державних програм

І. М. Квартич



УКРАЇНА

Донецька обласна державна адміністрація
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Япл. Миру, 2, м. Краматорськ, Донецька область, 83313
e-mail:dozdonoda@gmail.com, код ЄДРПОУ 02741427№ 012/02-17 від 03.11.2015**ДОВІДКА ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ
матеріалів дослідження Саєнко Ольги Миколаївни
на тему «Стратегія економічного розвитку фармацевтичної галузі»**

Департамент охорони здоров'я Донецької обласної державної адміністрації засвідчує отримання матеріалів дисертаційної роботи Саєнко О.М. на тему «Стратегія економічного розвитку фармацевтичної галузі». Спеціалістами Департаменту на основі всебічного аналізу наданих матеріалів підготовлено доповідну записку відносно доцільності їх використання, зокрема, в частині окремих елементів механізму реалізації стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі (розвиток системи клінічних випробувань лікарських засобів на базі вищих медичних навчальних закладів, створення податкових стимулів розвитку фармацевтичного виробництва, скасування ПДВ на імпорт обладнання для виробництва та клінічних випробувань лікарських засобів; упорядкування процедур обігу рецептурних та безрецептурних препаратів).

Довідка надана за місцем пред'явлення.

Директор департаменту

Ю.Г. Узун



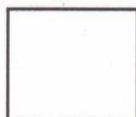
Міністерство освіти і науки України

Донбаська державна машинобудівна академія

вул. Шкадінова, 72, м. Краматорськ, Донецька обл., 84313. E-mail: dgma@dgma.donetsk.ua
Тел. (0626) 41-68-09. Факс (0626) 41-63-15. Web: <http://www.dgma.donetsk.ua>. Код ЄДРПОУ 02070789

12.09.2015 № 085/06-110

На № _____ від _____



Довідка

про впровадження результатів
дисертаційної роботи

Наукові розробки, виконані Саєнко Ольгою Миколаївною при підготовці дисертаційної роботи «Стратегія економічного розвитку фармацевтичної галузі», стосовно процесу формування стратегії розвитку галузі, оцінки стану та тенденцій, ролі фармацевтичної галузі в національній економіці, пропозицій щодо змісту стратегії економічного розвитку фармацевтичної галузі та механізмів її реалізації, здійснено в рамках виконання науково-дослідної роботи «Механізм фінансово-економічного управління розвитком на макро- і мікрорівні» (реєстраційний номер 0114U003938), а також є елементом наукового забезпечення викладання дисциплін «Національна економіка», «Державне регулювання економіки», «Економіка та фінансування охорони здоров'я».

Ректор



В. Д. Ковальов



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ім. М. ГОРЬКОГО
 вул. Кірова, 27, м. Красний Лиман, Донецька область, 84404, Україна;
 Тел.: +38 (099) 060-36-65, (06261) 2-65-30, (06261) 2-32-05; e-mail : contact@dsmu.edu.ua;
 web : http://www.dsmu.edu.ua; код ЄДРПОУ 02010698

29.10.2015 № 128a

На № _____ від _____

ДОВІДКА

**про впровадження результатів дисертації Сасенко О.М.
 у навчальному процесі Донецького національного медичного університету
 ім. М. Горького (м. Краматорськ)**

Основні наукові висновки та теоретичні і практичні результати дисертаційної роботи Сасенко Ольги Миколаївни, зокрема, результати аналізу стану фармацевтичної галузі України, нормативно-правової бази державного регулювання її функціонування; групування передумов розвитку, пропозиції щодо напрямів стратегії економічного розвитку галузі були використанні у навчальному процесі з метою покращення навчально-методичного забезпечення викладання дисциплін кафедри фармакології, клінічної фармакології, фармакотерапії, фармакогнозії, технології ліків та медичної ботаніки, управління та економіки фармації фармацевтичного факультету «Менеджмент та маркетинг у фармації», «Організація та економіка фармації», «Організація та регулювання діяльності підприємств фармації», «Фармацевтичне правознавство».

Перший проректор,
 д.мед.н., професор



П.Г. Кондратенко

Завідувач кафедри фармакології,
 клінічної фармакології, фармакотерапії,
 фармакогнозії, технології ліків
 та медичної ботаніки,
 управління та економіки фармації
 д.фарм.н., професор

В.М. Хоменко

Чинник	Експертна оцінка стану чинника							Сума оцінок	Відхилення від середнього значення суми оцінок	Квадрат відхилення
	1	2	3	4	5	6	7			
1	1	0	1	1	0	1	2	6	-8,64	74,59
2	0	1	1	1	1	0	0	4	-10,64	113,13
3	0	1	0	2	0	1	1	5	-9,64	92,86
4	4	5	5	5	4	5	4	32	17,36	301,50
5	2	3	4	4	4	3	2	22	7,36	54,22
6	4	3	4	4	5	5	5	30	15,36	236,04
7	2	2	3	3	4	4	4	22	7,36	54,22
8	1	0	1	1	1	1	0	5	-9,64	92,86
9	0	0	0	0	0	0	0	0	-14,64	214,22
10	1	1	0	1	0	1	1	5	-9,64	92,86
11	4	4	4	4	5	5	4	30	15,36	236,04
Середнє значення суми оцінок								14,64		
Сума квадратів відхилень S										1562,55
Коефіцієнт конкордації W										0,29
Чинник	Експертна оцінка стану чинника							Сума оцінок	Відхилення від середнього значення суми оцінок	Квадрат відхилення
	1	2	3	4	5	6	7			
12	1	1	0	1	1	1	1	7	-6,00	36,00
13	1	1	0	1	1	1	0	5	-8,00	64,00
14	2	1	2	3	2	1	2	13	0,00	0,00
15	5	4	4	4	4	3	4	28	15,00	225,00
16	2	3	2	1	2	1	2	13	0,00	0,00
17	3	4	2	2	3	2	4	20	7,00	49,00
18	4	3	4	4	3	4	3	25	12,00	144,00
19	1	2	1	1	2	2	0	9	-4,00	16,00
20	0	0	0	1	0	0	0	1	-12,00	144,00
21	0	1	1	1	1	2	1	7	-6,00	36,00
22	3	3	2	1	3	2	1	15	2,00	4,00
Середнє значення суми оцінок								13		
Сума квадратів відхилень S										718,00
Коефіцієнт конкордації W										0,13
Чинник	Експертна оцінка стану чинника							Сума оцінок	Відхилення від середнього значення суми оцінок	Квадрат відхилення
	1	2	3	4	5	6	7			
23	0,05	0,01	0,05	0,05	0,01	0,05	0,1	0,32	-0,81	0,66
24	0,01	0,05	0,05	0,05	0,05	0,01	0,01	0,23	-0,90	0,81
25	0,01	0,05	0,01	0,1	0,01	0,05	0,05	0,28	-0,85	0,72

26	0,3	0,5	0,5	0,5	0,3	0,5	0,3	2,9	1,77	3,13
27	0,1	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,1	1,5	0,37	0,14
28	0,3	0,2	0,3	0,3	0,5	0,5	0,5	2,6	1,47	2,16
29	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	1,5	0,37	0,14
30	0,05	0,0 1	0,0 5	0,05	0,05	0,0 5	0,0 1	0,27	-0,86	0,74
31	0,01	0,0 1	0,0 1	0,01	0,01	0,0 1	0,0 1	0,07	-1,06	1,13
32	0,05	0,0 5	0,0 1	0,05	0,01	0,0 5	0,0 5	0,27	-0,86	0,74
	0,3	0,3	0,3	0,3	0,5	0,5	0,3	2,5	1,37	1,87
Середнє значення суми оцінок								1,13		
Сума квадратів відхилень S										12,24
Коефіцієнт конкордації W										0,00
Чинник	Експертна оцінка стану чинника							Сума оцінок	Відхилення від середнього значення суми оцінок	Квадрат відхилення
	1	2	3	4	5	6	7			
непряма підтримка виробників цементу через інфраструктурні проекти;	0,1	0,0 5	0,0 1	0,05	0,05	0,0 5	0,0 5	0,36	-0,47	0,22
запровадження аналогічного інституту експортного кредитного агентства;	0,05	0,0 5	0,0 1	0,05	0,05	0,0 5	0,0 1	0,27	-0,56	0,32
спрощення механізмів і процедури надання гарантій, зменшення переліку необхідних документів і скорочення термінів їх розгляду;	0,1	0,0 5	0,1	0,2	0,1	0,0 5	0,1	0,7	-0,13	0,02
деофшоризація інвестицій	0,5	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	2,2	1,37	1,87
реалізація плану дій щодо здійснення переходу цементної промисловості України на європейські стандарти;	0,1	0,2	0,1	0,05	0,1	0,0 5	0,1	0,7	-0,13	0,02
впровадження стандартів Міжнародної	0,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,3	1,3	0,47	0,22

