

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О. О. Богомольця

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: « Організація відпуску рецептурних ліків в Україні та
Великобританії»**

Виконав: здобувач вищої освіти _5_ курсу, групи _М1А
напряму підготовки (спеціальності)
«Фармації» другого (магістерського) рівня вищої освіти
(шифр і назва напряму підготовки, спеціальності)

226 «Фармація, промислова фармація»
(назва освітньої програми)

22 «Охорона здоров'я»
Лісяна Наталія Василівна
(прізвище та ініціали)

Керівник _кандидат педагогічних наук, доцент
Коновалова Л.В.
(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та
ініціали)

Рецензент кандидат педагогічних наук, доцент
Чхало О.М.
(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та
ініціали)

Київ - 2024__рік

ЗМІСТ

Вступ

Розділ I. Організація рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні та Великій Британії.

1.1 Особливості організації відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні відповідно до чинного законодавства.

1.2 Системи організації охорони здоров'я в Україні та Великій Британії.

Висновки до першого розділу

Розділ 2. Зарубіжний досвід відпуску рецептурних препаратів та їх вплив на український фармацевтичний ринок.

2.1 Аналіз роботи аптек із відпуском рецептурних препаратів на фармацевтичному ринку України та Великої Британії .

2.2 Сучасні вимоги до системи відпуску рецептурних препаратів.

2.3 Вплив системи відпуску рецептурних лікарських препаратів на доступність та якість.

2.4 Вдосконалення системи відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні.

Висновки до другого розділу

Висновки

Перелік використаних джерел

Додатки

Вступ

Актуальність роботи. На тлі постійних змін у системі охорони здоров'я та фармацевтичному секторі України, порівняння зарубіжного досвіду з Великою Британією стає надзвичайно актуальним і обіцяє вирішення багатьох проблем та вдосконалення національної системи.

Україна стикається із викликами щодо забезпечення населення доступними та якісними медичними послугами, а також реформуванням фармацевтичного ринку. Система відпуску рецептурних препаратів в Україні має свої особливості та проблеми, які потребують ретельного аналізу та вирішення.

Порівняльний аналіз між Україною та Великою Британією дозволить виділити найкращі практики та недоліки кожної системи. Велика Британія відома своєю високоякісною системою охорони здоров'я та фармацевтичною галуззю, і вивчення їхнього досвіду може сприяти покращенню української системи. Перевірка і аналіз вже існуючого зарубіжного досвіду у сфері відпуску рецептурних препаратів сприятиме визначенню найкращих практик та можливих шляхів удосконалення власної системи в Україні.

Метою роботи є проведення комплексного порівняльного аналізу систем відпуску рецептурних препаратів в Україні та Великій Британії.

Завдання роботи:

1. Розглянути особливості організації відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні відповідно до чинного законодавства.
2. Порівняти системи організації охорони здоров'я в Україні та Великій Британії. Здійснити аналіз роботи аптек з відпуском рецептурних препаратів на фармацевтичному ринку України та Великої Британії.
3. Вивчити сучасні вимоги до системи відпуску рецептурних препаратів. Визначити вплив системи відпуску рецептурних лікарських препаратів на доступність та якість медичних послуг.

4. Розробити пропозиції щодо вдосконалення системи відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні.

Об'єктом дослідження є системи відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні та Великій Британії.

Предметом дослідження є особливості організації цих систем, процеси їх функціонування, вплив на медичні послуги та фармацевтичний ринок.

Методи дослідження. Для досягнення поставлених завдань в роботі будуть використані такі методи дослідження: аналіз чинного законодавства України та Великої Британії у сфері організації відпуску рецептурних препаратів, порівняльний аналіз систем організації охорони здоров'я в обох країнах, аналіз функціонування аптек із відпуском рецептурних препаратів, огляд сучасних вимог до системи відпуску рецептурних препаратів та їх вплив на якість та доступність медичних послуг.

Наукова новизна роботи полягає в системному та порівняльному аналізі систем відпуску рецептурних препаратів в Україні та Великій Британії. Робота надає можливість визначити перспективи удосконалення системи в Україні на основі зарубіжного досвіду.

Апробація результатів дослідження. Результати досліджень були опубліковані на науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 25-річчю фармацевтичного факультету під назвою «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», яка проводилася 19-20 грудня 2023 року.

Практична значущість. Результати дослідження можуть бути корисні для органів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору України у вдосконаленні системи відпуску рецептурних лікарських засобів, що покращить якість та доступність медичних послуг для населення. Також, робота може слугувати основою для подальших досліджень у галузі організації охорони здоров'я.

Структура роботи. Робота складається з вступу, двох розділів, висновків та списку використаних джерел.

Розділ I. Організація рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні та Великій Британії

1.1 Особливості організації відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні відповідно до чинного законодавства

Більшість найбезпечніших медичних засобів можуть бути придбані в аптечних закладах без лікарського рецепту, проте останнім часом відмітно збільшилася кількість випадків, коли лікарі не видавали рецепти навіть для препаратів, які за стандартами регулюються як рецептурні. Для багатьох ця практика може здаватися зручною, адже це уникає необхідності стояти в черзі чи сплачувати за консультацію в приватній клініці, проте за такою зручністю може приховуватися ризик для здоров'я.

На жаль, значна частина громадян вважає, що самолікування є належним та ефективним методом надання медичної допомоги як собі, так і своїм близьким. Результатом обмеженого знання про механізми дії препаратів, можливі побічні реакції, терапевтичні відмінності у залежності від віку та існуючих супутніх захворювань, а також можливостей взаємодії з іншими лікарськими засобами є надмірне та необґрунтоване вживання препаратів, прогресування захворювань і виникнення низки ускладнень. Важливо усвідомити, що навіть препарати, які продаються без рецепта, можуть завдати шкоди здоров'ю, якщо їх використовувати без відповідної медичної консультації та рекомендацій. Запропоновано розглянути різницю між цими двома категоріями лікарських засобів.

Таблиця 1.1

Відмінності між рецептурними та безрецептурними препаратами

Категорія медикаментів	Рецептурні препарати	Безрецептурні препарати
---------------------------	----------------------	-------------------------

Механізм визначення Категорії відпуску	Інструкція лікарського засобу містить вичерпну інформацію про медичне застосування та категорію (умови) відпуску.	Інструкції всіх медичних засобів надають інформацію про медичне використання та умови відпуску.
Призначення	Призначаються виключно лікарем.	Використовуються споживачами для самостійного усунення порушень та симптомів, які можуть бути розпізнані самостійно - "відповідальне самолікування".
Дійові речовини та побічні ефекти	Містять речовини, активність і побічні дії яких потребують подальшого вивчення.	Використовуються у випадках: самопомочі, самопрофілактики; зняття симптомів захворювань, що не потребують втручання лікаря.
Небезпека при правильному застосуванні медичного спостереження без	Можуть представляти пряму або непряму небезпеку навіть при правильному застосуванні без медичного спостереження.	Використовуються для усунення симптомів, які легко розпізнаються: застуда, головний або м'язовий біль, порушення травлення, нежить, легке нездужання та інше.
Вживання	Часто використовуються неправильно, що може призводити до прямої або непрямої загрози здоров'ю.	Перелік медичних засобів, дозволених до застосування в Україні без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затверджено НМОЗ України № 876 від 18.04.2019
Застосування	Зазвичай призначаються для парентерального введення.	Використовуються за рекомендацією лікаря.
	Відпускаються за одноразовими, багаторазовими, спеціальними рецептами та мають обмежену сферу застосування.	Відпускаються з аптечних закладів БЕЗ рецепта.

Рецепт - документ, форма якого встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого суб'єкт господарювання, який має відповідну ліцензію, відпускає готовий лікарський засіб пацієнту або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту.

1. Лікарські засоби відносяться до категорії рецептурних , якщо вони:

1) можуть становити пряму чи опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (відповідно до листка-вкладки) без медичного нагляду;

2) часто і широко застосовуються неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини;

3) містять діючі речовини (АФІ) та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення;

4) виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;

5) містять діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленого Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.

Рецепти видавати можуть лише лікарі, які працюють у закладах охорони здоров'я, незалежно від їх власності та структурної підпорядкованості, відповідно до видів медичної практики, на які вони мають ліцензію, що видається Міністерством охорони здоров'я України.

Лікарі можуть виписувати рецепти на лікарські засоби та вироби медичного призначення, навіть якщо вони надаються за пільговими умовами чи безкоштовно. Ця правова можливість розповсюджується на медичних працівників державних та комунальних закладів охорони здоров'я, а також вимагає погодження з відповідними структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Фельдшери, які працюють в закладах охорони здоров'я, незалежно від їх власності та підпорядкування, мають право виписувати рецепти для хворих із хронічними та затяжними захворюваннями, при умові, що лікар вже призначив курс лікування. Вони зобов'язані зазначати свою посаду, підпис і печатку закладу охорони здоров'я на рецепті.

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, несуть відповідальність за правильність призначення ліків і дотримання вимог законодавства України. У разі порушення правил виписування рецептів,

керівники закладів охорони здоров'я зобов'язані забезпечити виписування нового рецепту для пацієнта.

Рецепти повинні мати кутовий штамп закладу охорони здоров'я і завірятися підписом і особистою печаткою лікаря. У деяких випадках додатково може вимагатися печатка суб'єкта господарювання, що пов'язаний з медичною практикою, або червона печатка, або підпис головного лікаря чи його заступника. Заборонено завіряти печаткою закладу охорони здоров'я або іншого суб'єкта господарювання порожні рецептурні бланки, які не були заповнені та не мають підпису медичного працівника.

Лікарі, які функціонують у системі приватної медичної практики, на рецептурних бланках у верхньому лівому куті відображають свою адресу, номер ліцензії та дату видачі цієї ліцензії.

Рецепти обов'язково складаються для наступних категорій медичних засобів:

- 1) Рецептурні лікарські засоби;
- 2) Безрецептурні лікарські засоби та вироби медичного призначення, які видаються безкоштовно або на пільгових умовах;
- 3) Лікарські засоби, які готуються в аптечних умовах для конкретного пацієнта.

Рецепти виписуються на спеціальних рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) для виписування наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів. Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на рожевому папері розміром 75 x 120 мм та мають унікальну нумерацію. Контроль за їхнім обліком та використанням покладається на відповідальну особу, яку призначає керівник закладу охорони здоров'я.

Заборонено наносити будь-яку іншу інформацію на рецептурний бланк, крім номера страхового поліса за потреби.

Назва лікарського засобу, включаючи міжнародну непатентовану назву, торгову назву у випадках, якщо медичний засіб не має міжнародної

непатентованої назви, наявність формотворчих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма та звернення лікаря до фармацевтичного працівника щодо виготовлення та видачі лікарських засобів записуються латинською мовою. Використання латинських аббревіатур дозволяється відповідно до усталених медичних та фармацевтичних стандартів. Торгова назва вказується, якщо медичний засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до класу біологічних лікарських засобів (біосімілярів), видається на пільгових умовах або безкоштовно і підлягає обліку за обсягами та кількістю.

Забороняється скорочення найменувань інгредієнтів, які схожі за назвою, оскільки це може призвести до недорозуміння щодо того, який саме лікарський засіб було призначено. Спосіб використання лікарських препаратів має бути описаний державною мовою з вказівкою дози, частоти прийому, часу та умов застосування. Заборонено використовувати загальні вказівки типу "Зовнішнє", "Відомо" і подібні.

Рецепти повинні бути написані чітко та легкочитано чорнилом, кульковою ручкою або за допомогою комп'ютерного набору, з обов'язковим внесенням відповідної інформації, передбаченої формою рецепту. Виправлення в рецепті не допускаються. Всі специфічні вказівки та помітки медичного працівника (наприклад, "Хронічно хворому", "За спеціальним призначенням") обов'язково підтверджуються його підписом та печаткою.

Рецепти на лікарські засоби, за винятком наркотичних і психотропних лікарських засобів та виробів медичного призначення, складаються на рецептурних бланках ф-1.

Рецепти на наркотичні та психотропні лікарські засоби, які виписуються у чистому вигляді або у суміші з іншими речовинами, складаються на спеціальних рецептурних бланках ф-3. Рецепти ф-3 додатково підписуються керівником закладу охорони здоров'я або його заступником, відповідальним за лікувальну роботу (або, у відсутності цих осіб, підписом завідувача відділення цього закладу, якому покладено

обов'язок контролю за призначенням наркотичних і психотропних лікарських засобів), і завіряються печаткою суб'єкта господарювання, що проводить медичну практику.

На рецептурних бланках ф-1 допускається виписування не більше трьох найменувань лікарських засобів. Один препарат може бути виписаний в таких випадках:

- 1) Призначення пільговим категоріям населення на бланку ф-1.
- 2) Призначення лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку.
- 3) Призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на бланку ф-3.
- 4) Призначення лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку і видаються на пільгових умовах або безкоштовно, за винятком наркотичних (психотропних) лікарських засобів, складаються у двох примірниках на бланку ф-1. У випадку, коли наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються безкоштовно або на пільгових умовах, наряду з рецептом на бланку ф-3, додатково складається рецепт на бланку ф-1.

Пацієнтам, які проводять ін'єкції поза лікувально-профілактичними установами, дозволяється отримувати безкоштовно до 100 г етилового спирту щомісяця.

У випадку необхідності, наприклад, під час відрядження чи відпустки, пацієнтам, які мають право на безкоштовне або пільгове забезпечення, дозволяється отримувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, враховуючи норми відпуску лікарських засобів.

При виписуванні таких рецептів лікар повинен внести помітку "Хронічно хворому", якщо пацієнт потребує довготривалого лікування.

У разі необхідності відповідно до рекомендованого дозового режиму, лікарі можуть виписувати Рецепт на лікарський засіб у кількості, необхідній для продовження або повторення курсу лікування, вказуючи кратність видачі препаратів. Виняток становлять лікарські засоби, для яких існують встановлені норми відпуску.

Для хворих, які мають тривалі та хронічні захворювання і вимагають лікування лікарськими засобами, що містять фенobarбітал у поєднанні з іншими лікарськими препаратами і віднесені до рецептурних, можуть бути виписані рецепти на рецептурному бланку ф-1 для курсу лікування тривалістю до одного місяця з обов'язковим відзначенням лікарем "За спеціальним призначенням".

Під час відпуску ліків фармацевтичні працівники зобов'язані дотримуватися вимог Правил відпуску лікарських засобів з аптечних закладів, визначених наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360. При отриманні рецепту, фармацевт має виконати наступні дії:

1) Уважно перевірити рецепт, звернувши увагу на дату його виписки та відповідність вимогам, визначеним в наказі №360. Також важливо переконатися в правильності оформлення рецепту, включаючи наявність штампу медичного закладу, печатки, підпису лікуючого лікаря, і, в окремих випадках, інших печаток та підписів для підтвердження відповідності входячих інгредієнтів.

2) Перевірити вік пацієнта та правильність дозування виписаних інгредієнтів. Особливу увагу слід приділити лікарським препаратам, які призначені для дітей, а також лікам, що містять отруйні або високоактивні речовини. У разі виписування препаратів для дітей віком до 14 років або для хворих старше 60 років, фармацевт зобов'язаний перевірити дозування відповідно до вікової таблиці дозування для цих категорій хворих.

3) За метою підвищення уваги фармацевта під час виготовлення лікарських препаратів, необхідно виділити назви отруйних, наркотичних речовин та етилового спирту червоною олівцевою позначкою.

4) При обробці рецептів на лікарські засоби, для яких існують встановлені норми видачі на один прийом, фармацевт повинен перевірити відповідність вказаної кількості.

5) При отриманні рецептів форми 3 і 1, які надають пільги, важливо враховувати, що такі рецепти мають бути виписані в лікувально-профілактичному закладі, розташованому в одному адміністративному районі з аптекою.

6) Рецепти, що мають порушення згідно з "Правилами виписування рецептів", а також рецепти, що включають несумісні між собою лікарські речовини, вважаються недійсними і позначаються штампом "Рецепт недійсний".

7) Після перевірки правильності виписаного рецепта фармацевт розраховує вартість лікарських препаратів, включаючи вартість інгредієнтів, очищеної води, упаковки та оплату за виготовлення лікарської форми.

8) Після розрахунку вартості ліків рецепт фіксується в обліковій документації, де вказується дата, номер рецепту, ПІБ хворого, вид лікарської форми, вартість ліків, адреса та телефон пацієнта. Також вводиться нова графа "розмір за виготовлення" і вартість очищеної води.

За продаж рецептурних лікарських засобів без відповідного рецепта передбачена адміністративна відповідальність згідно зі статтею 42-4 Кодексу про адміністративні правопорушення.

Проте в умовах воєнного стану є певні виключення, і деякі рецептурні ліки, які пацієнти купують за власні кошти, можуть бути продані без рецепта. У цьому випадку фармацевт під час видачі таких препаратів повинен пояснити покупцю необхідність їх використання відповідно до інструкції для медичного застосування. Ця правило затверджено рішенням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Проте, виключення щодо видачі рецептурних ліків без рецепта також поширюються на антибактеріальні препарати у випадках їх видачі з аптек та їх підрозділів, які знаходяться в територіях територіальних громад,

розташованих в зоні проведення воєнних (бойових) дій, тимчасової окупації, оточенні (блокуванні) і перелік таких місць затверджується Міністерством реінтеграції.

Варто відзначити, що дозвіл на видачу рецептурних ліків без рецепта в умовах воєнного стану не поширюється на такі категорії ліків:

1) Ліки, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3.

2) Комбіновані ліки, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори в кількості, що перевищує їх гранично допустимі норми.

3) Отруйні та високоактивні препарати.

4) Антибіотики, які, згідно з інструкцією для медичного застосування, підлягають видачі тільки за наявності рецепта від лікаря.

Розуміючи, що одним із перших кроків у створенні культури "відповідального вживання лікарських засобів" серед громадян полягає в контролі над процесом виписування рецептів лікарями, а також над процесами видачі і продажу рецептурних лікарських засобів через аптеки, держава поступово впроваджує електронні рецепти. Наказом МОЗ від 21.07.2022 року № 1284 були внесені зміни до ряду попередніх наказів цього відомства, спрямовані на впровадження електронних рецептів, насамперед, для рецептурних лікарських засобів, які відносяться до антибактеріальних препаратів для системного застосування, які класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний) J01 відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України (далі - антибіотики). З 01.11.2022 року електронний рецепт став обов'язковим також для наркотичних (психотропних) препаратів. З 01.04.2023 року набули чинності положення Наказу МОЗ "Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та видачі лікарських засобів і медичних виробів за рецептом" від 15.03.2023 року № 494, якими запроваджено можливість продажу всіх лікарських засобів і

медичних виробів за допомогою електронних рецептів або е-рецептів. Однак, в умовах воєнного стану є можливість відпуску і продажу лікарських засобів з паперовими рецептами з аптек. Таким чином, встановлено перехідний період, який дасть державі можливість підготуватися до подальшої дігіталізації сфери охорони здоров'я, особливо в умовах ведення воєнного стану та збройних конфліктів.

З квітня 2023 року Міністерство охорони здоров'я України розпочало третій етап імплементації електронних рецептів на всі рецептурні ліки. Ці зміни впроваджуються поетапно, і в умовах, коли відсутнє освітлення або зв'язок в медичному закладі, лікар має можливість виписати рецепт на спеціальному паперовому бланку, який залишається актуальним, принаймні до припинення дії воєнного стану.

Важливо зауважити, що норма щодо видачі рецептурних препаратів за рецептом не є новизною і визначена у ліцензійних умовах провадження діяльності у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Електронні рецепти є інструментом, який дозволяє відстежувати, як лікарі призначають препарати, що покращує якість лікування та безпеку пацієнтів. Така система успішно функціонує в країнах Європейського Союзу та Великої Британії.

Електронний рецепт є невід'ємною складовою електронної системи охорони здоров'я в Україні, відомої як eHealth (<https://ehealth.gov.ua/>). Ця система перетворює всі документи та процеси у галузі охорони здоров'я із паперового формату на електронний шляхом створення єдиної бази даних для закладів, лікарів, пацієнтів, ліків і інших аспектів медичної справи.

У рамках системи електронної медичної карти пацієнта (ЄСОЗ) зберігаються всі призначення та електронні рецепти на ліки.

Переваги електронних сервісів порівняно з паперовими полягають у зрозумілих алгоритмах, однакових правилах для всіх учасників і відсутності бюрократичних елементів.

Отримання електронного рецепта можливо у будь-якого медичного працівника, незалежно від наявності декларації з сімейним лікарем у

пацієнта. Проте отримати електронний рецепт можливо лише після реєстрації в електронній системі охорони здоров'я. Цю реєстрацію може виконати кожен пацієнт, уклавши декларацію зі своїм сімейним лікарем або пройшовши реєстрацію в системі під час прийому в будь-якого медичного спеціаліста. Якщо вже є декларація, важливо переконатися, що ваші дані коректно внесені в систему під час наступного візиту до лікаря. Після огляду і діагностики лікар внесе дані про стан здоров'я пацієнта до електронної системи охорони здоров'я та видасть необхідне призначення у вигляді електронного рецепта. Лікар або медсестра оформлять інформаційну довідку, яка включає в себе дані про активний інгредієнт препарату, дозування, тривалість лікування та рекомендації щодо прийому. Інформаційну довідку лікар підтвердить власним підписом та печаткою.

За необхідності пацієнт може отримати рецепт на антибіотик у будь-якого лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу. Умова залишається незмінною: необхідна реєстрація в електронній системі охорони здоров'я.

Для погашення електронного рецепта можна звертатися в будь-яку аптеку, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я. Це можливо виконати протягом 30 днів. Достатньо продемонструвати інформаційну довідку фармацевту. В ситуації, коли аптека не підключена до електронної системи охорони здоров'я, фармацевт може видати лікарський засіб на підставі інформаційної довідки.

Після видання лікарського засобу працівник аптеки розміщує на інформаційній довідці штамп "Відпущено" і повертає її пацієнту. Якщо пацієнт бажає сплатити лише часткову суму, фармацевт ставить на інформаційній довідці штамп "Відпущено" та зазначає кількість відпущеного лікарського засобу. Важливо зауважити, що електронний рецепт не включає торговельні назви препаратів, і пацієнт може вибрати конкретний бренд лікарського засобу відповідно до свого фінансового бюджету.

Отримання антибіотиків за паперовим рецептом виконується в разі, коли медичний заклад, до якого звернувся пацієнт, не має технічних можливостей для електронного виписування рецептів. У цьому випадку лікар видає паперовий рецепт (форма ф-1) після проведеного огляду та діагностики. Цей рецепт містить необхідну інформацію про призначення, зокрема діючий інгредієнт препарату, дозування, тривалість лікування та рекомендації щодо прийому. Паперовий рецепт можна отримати під час консультації з будь-яким лікарем. Щоб придбати необхідний медичний засіб, пацієнт повинен звернутися до аптеки та пред'явити паперовий рецепт. Фармацевт аптеки розміщує на рецепті штамп "Відпущено" та повертає його пацієнту.

Отже, Організація відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні регулюється чинним законодавством і передбачає ряд особливостей. Основні аспекти організації відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні включають такі:

Ліцензування аптечної діяльності. Згідно із законодавством України, продаж рецептурних лікарських засобів дозволений лише аптечними закладам, які отримали ліцензію на провадження роздрібної торгівлі лікарськими засобами (ЛЗ).

Вимоги до персоналу. Фармацевти та інший медичний персонал, що працює в аптеках, повинні мати відповідну кваліфікацію та ліцензії на право провадити фармацевтичну діяльність.

Вимоги до умов зберігання. Рецептурні лікарські засоби повинні зберігатися відповідно до встановлених стандартів і правил щодо умов температури, вологості, освітлення і інших чинників для забезпечення їх якості та безпеки.

Вимоги до ведення обліку. Аптечні заклади повинні здійснювати облік всіх рецептурних лікарських засобів, які вони отримують і відпускають. Це включає ведення документації про рух лікарських засобів і облік продажів.

Вимоги до рецептів. Деякі ліки, зокрема ті, які містять наркотичні засоби або психотропні речовини, підлягають виписуванню на спеціальних рецептурних бланках ф-3.

Електронні рецепти. Законодавство України передбачає можливість виписування і обслуговування рецептурних лікарських засобів за допомогою електронних рецептів. Електронний рецепт є частиною електронної системи охорони здоров'я в Україні (eHealth). Це важливий інструмент, який сприяє покращенню якості лікування та безпеці пацієнтів.

Виключення та винятки. Існують випадки, коли рецептурні лікарські засоби можуть бути відпущені без рецепта, зокрема антибактеріальні препарати, в разі збройних конфліктів, воєнного стану або інших надзвичайних ситуацій.

Контроль і регулювання. Державні органи, такі як Міністерство охорони здоров'я, відповідають за регулювання та контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів, забезпечуючи дотримання вимог та стандартів.

Загальна мета цих заходів - забезпечити безпеку пацієнтів, забезпечити якість лікування та уникнути незаконної реалізації лікарських засобів.

1.2 Системи організації охорони здоров'я в Україні та Великій Британії

Основні принципи організації системи охорони здоров'я визначені у статті 4 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я". Відповідно до цього Закону, в Україні система охорони здоров'я організована на основі загальнообов'язкового державного медичного страхування, де медичні послуги надаються через медичні заклади, що мають державну або приватну форму власності. Система також ґрунтується на концепції доступності медичної допомоги для всіх громадян.

Управління системою охорони здоров'я здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, інші центральні органи виконавчої влади, які

мають підпорядковані відомчі заклади охорони здоров'я, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування, а також Академія медичних наук України. Окрім цих органів держави, які мають прямий зв'язок з системою охорони здоров'я, ця система також функціонує завдяки контрольно-управлінським функціям інших державних інституцій, зокрема Президента України, Верховної Ради України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Кабінету Міністрів України, Генеральної прокуратури України та її органів на місцях, а також органів судової системи України.

Серед суб'єктів, які мають консультативні та дорадчі повноваження у сфері охорони здоров'я, можна відзначити (рис. 1.1.).

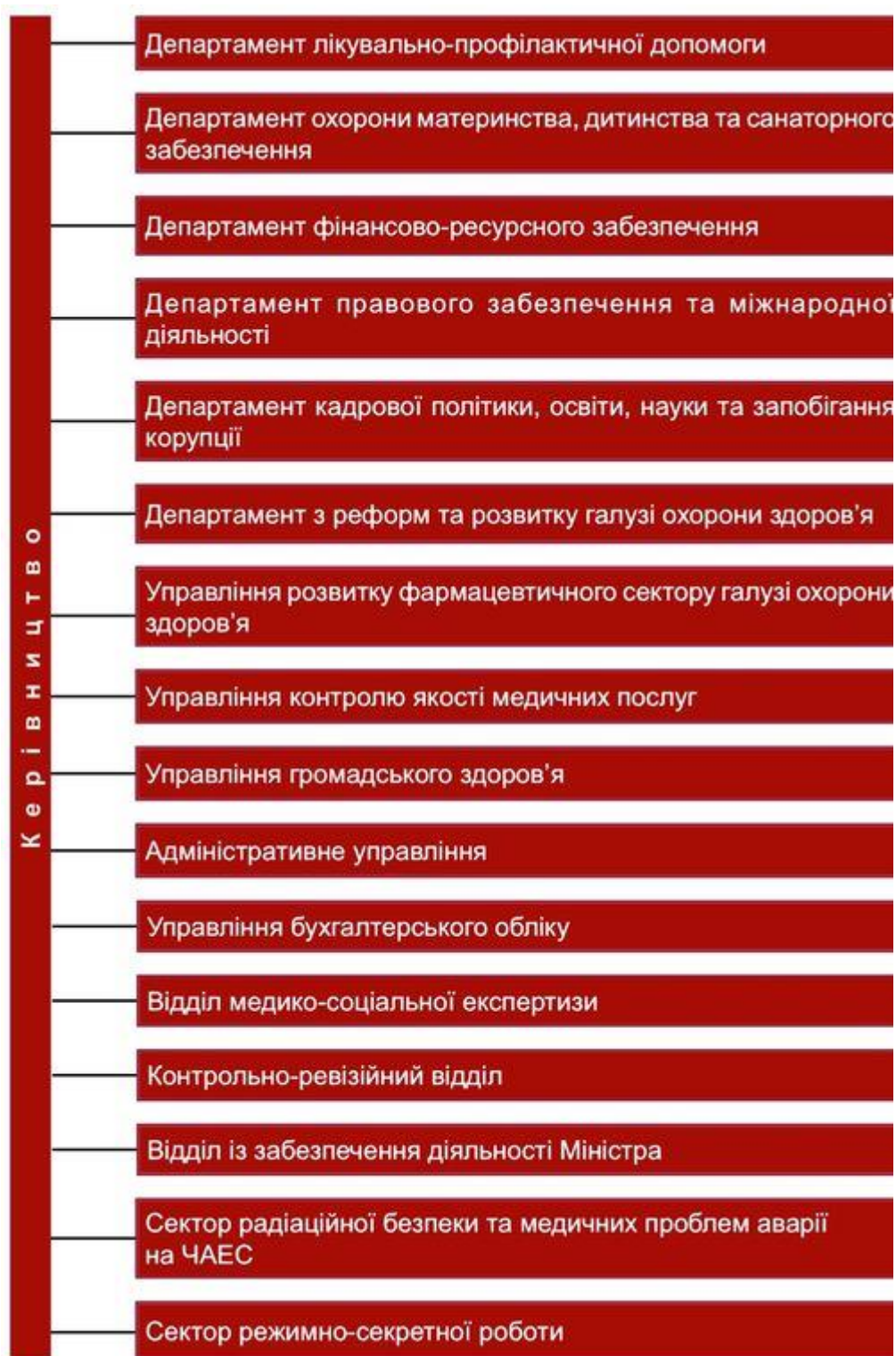


Рис. 1.1. Суб'єкти, які мають консультативні та дорадчі повноваження у сфері охорони здоров'я

Системні недоліки у сфері охорони здоров'я, які підштовхнули до розробки та впровадження реформ в минулі роки, залишаються невирішеними, а багато реформованих ініціатив не було реалізовано в

повному обсязі. Умови війни додатково загострили цю ситуацію. Зараз виникає питання про те, якою має бути система охорони здоров'я після закінчення конфлікту. Чи потрібна нам стратегія відновлення та розвитку системи охорони здоров'я, яка враховуватиме сучасні медико-демографічні тенденції та соціально-економічну ситуацію в країні? Розробка стратегії без проведення аналізу поточного стану справ неможлива. Даний документ містить результати аналізу діяльності системи охорони здоров'я в Україні за останні роки, з основним акцентом на зміни, які сталися під час війни.

У 2021 році Україна посіла 99 місце в світі за індексом здоров'я (Health Care Index 2021) з оцінкою 0,72, що стосується загальної якості медичної допомоги у світі. Низький рівень цього індексу обумовлений проблемами в організації системи охорони здоров'я, доступністю та якістю медичних послуг, а також показниками загального стану здоров'я населення.

Деякі з цих проблем включають:

- За даними Державної служби статистики України, щорічно в Україні втрачає життя понад 500 тисяч громадян.
- За даними ООН, приблизно третина українців померла до досягнення 65-річного віку.
- Смертність серед чоловіків працездатного віку перевищує аналогічний показник навіть в країнах з меншим ВВП на душу населення, ніж в Україні.
- Середня тривалість життя українців становить 69,7 років (65,2 для чоловіків і 74,4 для жінок), що на 11 років менше, ніж в країнах ЄС.
- Висока смертність від хвороб системи кровообігу є одним з основних факторів відмінностей між Україною та країнами ЄС.
- За даними ВООЗ, Україна займає перше місце в світі за рівнем дитячого алкоголізму у 2018 році.
- Захворюваність населення в Україні зросла на 38% протягом останніх 10 років.

- Медична галузь поки що майже не впливає на зменшення цього показника.

- Малюкова смертність в Україні вдвічі вища, ніж в країнах Європи у 2020 році.

Отже, ми спостерігаємо низку проблем у галузі охорони здоров'я, включаючи обмежену доступність та низьку якість медичної допомоги, недостатню якість медичної освіти, низьку культуру збереження здоров'я населення та існування практик, коли пацієнти повинні оплачувати значну частину медичних послуг. Це має серйозний вплив на якість життя та здоров'я українців, а також гальмує економічний розвиток країни. Стоп реформування системи охорони здоров'я призводить до її деградації. Реформи цієї галузі будуть тривалими і вимагатимуть значних зусиль, але їх успішне впровадження залежить від ефективного управління, покращення кваліфікації медичних працівників та адекватного фінансування.

Важливо відзначити, що на початку 2022 року питання фінансування системи охорони здоров'я залишалося нерозв'язаним. Як і в інших країнах світу, Україна стикається з недостатнім фінансуванням у галузі охорони здоров'я. Тому потрібно використовувати механізми для залучення додаткових коштів, зокрема через страхові внески.

На сьогоднішній день було вже зроблено певні кроки:

У виконанні Глави 8 Державних закупівель була створена електронна система закупівель ProZorro для укладення всіх договорів на суму, яка дорівнює або перевищує 50 000 гривень.

25 жовтня 2018 року було створено Державне підприємство "Медичні закупівлі України" (ДП МЗУ, ДП "Медзакупівлі України") - це єдина національна агенція, яка здійснює централізовану закупівлю якісних ліків та медичних виробів за рахунок державного бюджету.

Згідно з виконанням статті 427 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС у сфері охорони здоров'я, були внесені системні зміни та прийнято низку нормативних актів.

Були розроблені пакети медичної допомоги, які передбачають централізовану закупівлю послуг у донорів на підставі договорів про медичне обслуговування з 2020 року. Це перший крок у спробі пов'язати фінансування охорони здоров'я з чітко визначеними пріоритетами та розподілити фінансування між різними рівнями медичної допомоги.

На жаль, на сьогоднішній день не проводилося комплексної оцінки якості надання медичних послуг, яка б враховувала як об'єктивні, так і суб'єктивні аспекти. Це ускладнює можливість вчасно реагувати на проблеми, які виникають у процесі реформування.

Необхідні механізми, такі як моніторинг та оцінка впровадження змін та впливу превентивних програм на фінансовий тягар для пацієнтів, також відсутні.

Рівень медичної допомоги неоднаковий у різних регіонах України і залежить від політичної волі на рівні місцевої влади.

У грудні 2020 року була прийнята Постанова Кабінету Міністрів України "Про норматив прибуття бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги на місце події". Ця постанова поклала основу для внесення змін у систему надання екстреної медичної допомоги, що почали діяти з 2021 року. Також були введені перші кроки щодо класифікації пацієнтів відповідно до їхнього стану. Проте реформа системи екстреної медичної допомоги залишається незавершеною, оскільки ще не прийнято нормативних документів, в яких були б чітко визначені дії диспетчера, критерії оцінки стану пацієнта та кваліфікаційні вимоги до диспетчера.

Україна не створила умов для широкого включення приватного медичного сектору в систему надання медичної допомоги відповідно до гарантованих пакетів медичної допомоги. Тарифи, встановлені Національним агентством забезпечення якості в охороні здоров'я (НАЗЯЗ), є неекономічними для застосування в приватних медичних закладах, особливо на рівні спеціалізованої допомоги. Крім того, немає системи компенсації

витрат приватним медичним закладам за надані медичні послуги, що створює підвищені ризики для інвестицій в приватний медичний сектор.

Все це значно обмежує доступність медичної допомоги для населення та збільшує ризики погіршення фінансового стану домогосподарств у випадку захворювання.

Відсутність прозорого ринку медичних послуг та відсутність ринку медичних закладів, а також наявність недокументованих платежів у сфері охорони здоров'я уповільнюють впровадження системи медичного страхування. Відсутність медичного страхування також призводить до зменшення доступності медичної допомоги для населення.

У суб'єктно-правових відносинах в системі охорони здоров'я України, статус лікарів не відповідає стандартам незалежних професій, які загалом прийняті в Європі. Лікарі укладають лише трудові договори з медичними закладами, та це обмежує їхню можливість вступати в інші форми трудових чи цивільно-правових відносин з організаціями охорони здоров'я. Внаслідок цього, лікарі не можуть надавати медичні послуги пацієнтам незалежно, оскільки потребують додаткового реєстрування як підприємці чи отримання ліцензії на медичну практику, що потребує значних фінансових витрат.

Реальні заробітні плати медичних фахівців залишаються незаконними, оскільки існує поширена практика незареєстрованих платежів в цій сфері.

До цього часу не був прийнятий закон України про самоврядування лікарів, і відповідно не існує механізму представництва інтересів медичних працівників. Медичні заклади, як надавачі медичних послуг, обмежені відносинами тільки на основі трудових договорів з лікарями, що призводить до проблем з утриманням медичних кадрів, проблем з ефективністю закладів, і ускладнює укладання договорів з Національним агентством забезпечення якості в охороні здоров'я без необхідних фахівців в штаті.

Медичне обслуговування в Україні здійснюється різними видами установ охорони здоров'я, фізичними особами, які є підприємцями, і незалежними професіоналами у галузі медицини, такими як лікарі та медичні

сестри/брати. Всі ці суб'єкти медичної практики отримують право на здійснення медичної практики після декларування своєї відповідності встановленим стандартам, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

У системі охорони здоров'я представлені такі інституції:

1) Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), яке формує та координує політику охорони здоров'я та надзирає за дотриманням правил медичної практики в Україні.

2) Національне агентство забезпечення якості в охороні здоров'я (НСЗУ), що виконує функцію автономної фінансової агентури та закуповує медичні послуги в постачальників охорони здоров'я.

3) Державне підприємство "Медичні закупівлі України," відповідальне за стратегічні та високорівневі закупівлі товарів і послуг з охорони здоров'я з врахуванням транспарентності та антикорупційних заходів.

4) Державний експертний центр, який займається регулюванням клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконаглядом та стандартизацією медичної допомоги, а також оцінює медичні технології.

5) Державне підприємство "Електронне здоров'я," яке координує розвиток цифрової платформи охорони здоров'я та сприяє сталому розвитку та інтероперабельності системи.

6) Заклади охорони здоров'я, які перебувають у власності держави або місцевої влади, отримали правовий статус, який надає їм фінансову та організаційну автономію для сприяння їхньому розвитку.

Медичне професійне самоврядування є недержавною некомерційною професійною організацією, що об'єднує лікарів та інших медичних фахівців. Воно спрямоване на забезпечення розвитку професії, професійної незалежності та відповідальності, а також захисту інтересів медичних працівників. Такі організації також існують для інших спеціалістів у галузі охорони здоров'я, таких як медичні сестри/брати, реабілітологи та фахівці громадського здоров'я.

Усі місцеві органи влади в Україні несуть відповідальність за поліпшення стану здоров'я населення, надаючи консультації з політики охорони здоров'я та створюючи медичну інфраструктуру, фінансуючи програми збереження здоров'я на регіональному та місцевому рівнях. Мета полягає в забезпеченні доступу до медичних послуг для всіх громадян незалежно від їхнього соціально-економічного статусу та географічних можливостей, без катастрофічних витрат на здоров'я.

Забезпечення доступу до медичної допомоги зумовлено збільшенням фінансування, що внаслідок розширення обсягу медичних послуг, включених до Пакетів медичних гарантій (ПМГ). Подальше урізнення фінансування обумовлене ростом бюджетних видатків на охорону здоров'я та різними джерелами фінансування, включаючи систему добровільного медичного страхування.

Добровільне медичне страхування активно розвивається, дозволяючи громадянам отримувати додаткові медичні послуги, ліки та комфортні умови, доповнюючи гарантовані державні послуги.

Національне агентство забезпечення якості в охороні здоров'я (НСЗУ) гарантує фінансування основних медичних послуг та ліків на всіх рівнях медичної допомоги.

Первинна медична допомога фінансується комбіновано, головним чином за допомогою капітаційної ставки та доплат за показниками якості.

Спеціалізована медична допомога фінансується переважно залежно від обсягу наданих послуг.

Визначення переліку закупівель лікарських засобів, медичних виробів та інших медичних технологій проводиться на основі оцінки медичних технологій, що дозволяє робити закупівлі з урахуванням клінічної ефективності, економічної доцільності та організаційних аспектів їхнього впровадження.

Захворювання, що належать до галузей психіатрії, реабілітації, паліативної допомоги, а також епідемічних захворювань, фінансуються окремо.

Громадяни, які потребують життєво важливих ліків, можуть отримати їх безкоштовно або за невелику плату через програму "Доступні ліки," яка постійно розширює свій перелік.

Мережа лікарень реалізує новітні стандарти у відповідності до вимог НСЗУ та забезпечена необхідними медичними доказами.

Відновлення пошкодженої медичної інфраструктури відбувається з урахуванням медико-демографічної структури населення та аналізу потреб у наданні медичної допомоги.

Мережа центрів паліативної і хоспісної допомоги та відділень тривалого догляду різних форм власності та фінансування є розвинутою.

Мережа реабілітаційних центрів відповідає найвищим європейським стандартам, а підготовка реабілітологів відбувається за акредитованими європейськими програмами.

Отже, наскрізною проблемою залишається фінансування системи охорони здоров'я, яке має значний вплив на доступність медичних послуг для населення. Застосування різних форм фінансування, включаючи державні видатки, добровільне медичне страхування та інші джерела, є важливим аспектом у покращенні цієї ситуації.

Наявність системи добровільного медичного страхування дозволяє громадянам отримувати додаткові медичні послуги та ліки, але така система також може викликати додаткові виклики щодо доступності для всього населення.

Раціональне використання бюджетних коштів на різних рівнях медичної допомоги демонструє значення ефективного управління та планування у сфері охорони здоров'я.

Розвиток і вдосконалення медичної інфраструктури, включаючи мережу лікарень, центрів паліативної та хоспісної допомоги та

реабілітаційних центрів, є важливим кроком у забезпеченні населення якісною та доступною медичною допомогою.

Розширення переліку закупівель лікарських засобів та медичних технологій, використання методики оцінки медичних технологій, спрямованої на ефективність та економічну доцільність, є важливим кроком у забезпеченні якісної медичної допомоги.

Розвиток органів самоврядування медичних працівників в Україні є важливим для забезпечення їхніх прав та інтересів у сфері охорони здоров'я.

Посилення участі місцевих органів влади у покращенні здоров'я населення та створення інфраструктури здоров'я в регіонах є необхідним для покращення ситуації у галузі охорони здоров'я.

Сполучене Королівство, розташоване біля північно-західного узбережжя європейського материка, має населення близько 65 мільйонів і складається з трьох держав Великобританії (Англії, Шотландії та Уельсу) та Північної Ірландії. Частка населення старше 65 років зростає, перевищуючи частку населення віком 0–14 років, і, за прогнозами, до 2039 року досягне кожної четвертої особи (23,9%).

Більшість населення зосереджено в міських районах, хоча існують проблеми з наданням медичних послуг у деяких малонаселених сільських районах, включаючи Шотландське нагір'я та Середній і Північно-Західний Уельс.

Населення Сполученого Королівства складає близько 65 мільйонів осіб чотирьох окремих країн: Англії, Шотландії, Уельсу та Північної Ірландії. Середня очікувана тривалість життя у Сполученому Королівстві зросла з 1995 по 2019 роки з 76,8 до 81,2 років (трохи вище 81,1, середнього показника для країн ЄС-28 (28 держав-членів ЄС з 1 липня 2013 року) у цьому році]. Проте зростання очікуваної тривалості життя сповільнюється, і Сполучене Королівство зараз відстає від багатьох інших порівнянних країн з високим рівнем доходу, таких як Швеція, Італія та Франція. Сполучене Королівство також має погані результати щодо інших ключових показників

охорони здоров'я, таких як дитяча смертність і виживаність хворих на рак. Проте існують відмінності між країнами Сполученого Королівства, причому Англія постійно повідомляє про вищу тривалість життя, ніж Шотландія, Уельс та Північна Ірландія.

Громадяни, які постійно проживають у Сполученому Королівстві, мають доступ до Національної служби охорони здоров'я (NHS) на основі клінічних потреб, а не платоспроможності. Навпаки, безкоштовний доступ до послуг соціальної допомоги залежить від матеріального становища та має різні критерії відповідності у Сполученому Королівстві.

Національна служба охорони здоров'я Сполученого Королівства була заснована в 1948 році з основними принципами, згідно з якими Національна служба охорони здоров'я повинна фінансуватися переважно через загальне оподаткування, що допомога має бути комплексною і що доступ ґрунтується на клінічних потребах, а не на платоспроможності. NHS передував Закон про національне страхування 1911 року, який передбачав медичне страхування промислових робітників, надаючи їм доступ до послуги сімейного лікаря, що розвивається [19]. Під час Другої світової війни також відбулася деяка націоналізація медичних послуг, оскільки лікарні були зареєстровані та централізовано керовані з 1938 року [27]. У Шотландії медична служба Хайлендс і островів надавала фінансовані державою послуги на території, що дорівнює половині суші Шотландії з 1913 року [41]. В Уельсі такі схеми, як Товариство медичної допомоги робітникам Тредегара, яке надавало медичну допомогу на основі щотижневих внесків, охоплювали з початку 1900-х років до заснування NHS [39]. Національна служба охорони здоров'я ґрунтувалася на цих існуючих схемах, щоб забезпечити національну систему, яка була доставлена на місцевому рівні.

З 1948 року NHS обслуговувала Англію, Шотландію та Уельс подібним чином, тоді як система охорони здоров'я Північної Ірландії працювала напівавтономно. Існували відмінності в національній системі охорони здоров'я в країнах-учасниках, зокрема в законодавстві та підзвітності

парламенту, але з точки зору пацієнта мінімальні відмінності були очевидними до передачі повноважень у 1999 році [28]. Cylus описують важливі зміни, що відбулися з 1970-х до 1990-х років [22]. До передачі повноважень тодішній консервативний уряд прийняв Закон про національну службу охорони здоров'я та громадську допомогу в 1990 році, який запровадив «внутрішній ринок», розділивши закупівлю та надання медичної допомоги. Також було запроваджено фінансування лікарів загальної практики, що дозволило більшим практикам лікарів загальної практики мати власні бюджети NHS для покриття ряду витрат, включаючи персонал, призначення рецептів та обмежений спектр лікарняних послуг; по суті, стаючи покупцями послуг для своїх пацієнтів. Лікарні, громадські служби та служби психічного здоров'я були організовані в напівнезалежні трести NHS.

У 1999 році повноваження щодо охорони здоров'я були передані від Вестмінстерського парламенту (Великобританія) до шотландського парламенту. Асамблея Уельсу (нині відома як Парламент Уельсу або Сенедд) і Асамблея Північної Ірландії, кожна з яких має особливу історичну та політичну історію [21]. Основними відмінностями між країнами є відмова від конкуренції та поділ покупця та постачальника Уельсом і Шотландією з розвитком систем, заснованих на співпраці. У Північній Ірландії зберігся розподіл покупців і постачальників, але, оскільки вибір постачальників обмежений для відносно невеликої кількості населення, відносини між покупцями та постачальниками більше схожі на управління та нагляд, а не на замовлення [20]. Північна Ірландія залишається єдиною системою, де охорона здоров'я та соціальна допомога повністю інтегровані, а інші країни рухаються до інтеграції, можливо, найвідомішим є Закон про державні органи (об'єднану роботу) (Шотландія), який дозволив радам охорони здоров'я та місцевим органам влади інтегрувати медичну та соціальну послуги догляду. У 2016 році уряд Шотландії прийняв закони про об'єднання системи охорони здоров'я та соціальної допомоги в єдину інтегровану систему, і по всій Шотландії було створено спільні комісії з інтеграції. Уряд

Шотландії зобов'язався створити Національну службу догляду нарівні з Національною службою охорони здоров'я, яка змінить спосіб управління, структурування та звітування про допомогу.

Зовсім недавно Англія також перейшла від конкуренції до співпраці. Інтегровані системи догляду (ICS) розвинулися в Англії, які включають партнерство між місцевими радами та організаціями NHS у плануванні та наданні послуг. Біла книга, опублікована Департаментом охорони здоров'я та соціального забезпечення (DHSC) у 2021 році, містить законодавчі зміни для подальшого сприяння інтеграції [40].

Огляд організаційної структури системи охорони здоров'я Великобританії подано в таблиці 1.2.

Таблиця 1.2

Порівняльна структура Національної служби охорони здоров'я в країнах, що входять до складу Сполученого Королівства

	АНГЛІЯ	ШОТЛАНДІЯ	УЕЛЬС	ПІВНІЧНА ІРЛАНДІЯ
Уряд/Відділ	Відділ охорони здоров'я та соціального забезпечення	Шотландське Державне управління охорони здоров'я та соціального забезпечення	Валлійський Уряд/Департамент охорони здоров'я Суспільні послуги	Відділ з Охорони здоров'я, соціальні послуги та громадська безпека
ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ/ПЛАНУВАННЯ	NHS Англії Клінічні пусконаладжувальні групи	Місцеві органи влади NHS (14) Спеціальні комісії з охорони здоров'я Спільні ради	Департамент охорони здоров'я та соціальні служби Органи місцевої влади Трасти NHS (державна охорона здоров'я, швидка допомога та спеціалізовані онкологічні служби)	Охорона здоров'я та соціальна сфера Рада догляду Місцеве введення в експлуатацію Групи(5)
			Місцеві ради охорони здоров'я	

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ	NHS довіряє Фонд NHS довіряє постачальникам первинної медичної допомоги Приватні провайдери Третій сектор	Лікарні Надавачі первинної медичної допомоги Третій сектор	Третинний постачальники послуг Надавачі вторинної медичної допомоги Надавачі первинної медичної допомоги Громадські послуги	Здоров'я та соціальна сфера догляд трестів Швидка допомога Довіра Надавачі первинної медичної допомоги Третій сектор
			Третій сектор	
РЕГУЛЮВАННЯ/ПЕРЕГЛЯД	Комісія з якості медичного обслуговування Національний Аудит Офіс	NHS Scotland Planning дошка Шотландська група технологій охорони здоров'я Шотландська рада охорони здоров'я Аудит Шотландії Покращення охорони здоров'я Шотландія	Інспекція охорони здоров'я Уельсу Спільнота здоров'я рад Аудит Уельсу	Регулювання та Агентство покращення якості Пацієнт і клієнт ради Офіс аудиту Північної Ірландії
КОНСУЛЬТАЦІЯ/ПІДТРИМКА	Національний інститут здоров'я та досконалості догляду Бізнес-послуги NHS Агентство охорони здоров'я Великобританії Управління з питань покращення здоров'я та диспропорцій	NHS Національні служби Шотландії Настанови Шотландський лікарський консорціум Громадська охорона здоров'я Шотландії	Національна група доставки Національна Консультативна рада	Національний інститут здоров'я та досконалості догляду Організація бізнес-послуг Агентство громадського здоров'я

Джерело: Адаптовано з [24]

DHSC несе відповідальність за охорону здоров'я та соціальне забезпечення в Англії, а також за деякі питання у всьому Сполученому Королівстві. DHSC встановлює загальну стратегію, а також фінансує та контролює систему охорони здоров'я та соціального забезпечення, співпрацюючи з великою кількістю агентств і державних органів.

Оперативне управління Національною службою охорони здоров'я в основному покладено на Національну службу охорони здоров'я Англії, незалежний виконавчий невідомчий державний орган [32]. З 2018 року відбулася більша інтеграція між NHS England і NHS Improvement, незалежним органом, відповідальним за нагляд за трастами NHS і незалежними постачальниками. З 2019 року NHS England і NHS Improvement об'єдналися, щоб стати однією організацією з метою підтримки місцевих систем охорони здоров'я для надання безпечної, високоякісної медичної допомоги при фінансовій стабільності.

Національна служба охорони здоров'я Англії безпосередньо замовляє деякі спеціалізовані служби, служби охорони здоров'я військових і ветеранів, послуги охорони здоров'я для людей у в'язницях, деякі функції громадської охорони здоров'я (наприклад, національні програми імунізації та скринінгу) та первинну медичну допомогу. Близько двох третин бюджету Національної служби охорони здоров'я розподіляється на CCG, які є клінічно очолюваними статутними органами NHS, відповідальними за планування та введення в експлуатацію послуг для свого місцевого населення. CCG підзвітні Державному секретарю охорони здоров'я (що еквівалентно міністру охорони здоров'я в інших країнах) через Національну службу охорони здоров'я Англії та повинні дотримуватися процедур щорічного звітування. Все частіше послуги первинної медичної допомоги та деякі спеціалізовані послуги надаються спільно між CCG та NHS England.

Планування на системному рівні зростало та розвивалося в Англії через 2010-ті роки. На даний момент 42 ICS об'єднують широкий спектр постачальників і комісіонерів, включаючи місцеві органи влади, для планування послуг. У лютому 2021 року [40] було надано рекомендації щодо внесення змін до законодавства щодо встановлення ICS у законодавстві, і кількість CCG буде зменшена, щоб узгодити ці сфери ICS. На меншому рівні мережі первинної медичної допомоги взяли на себе відповідальність за

надання різноманітних громадських послуг, такі як соціальне призначення та підтримка психічного здоров'я для населення 30 000–50 000 осіб.

Поряд із NHS England та NHS Improvement існує низка незалежних органів, які забезпечують центральні функції підтримки та сектор покращення [33, 31]. У таблиці 2.2 наведено огляд виконавчих позавідомчих державних органів, виконавчих агенцій і місцевих органів, які співпрацюють з DHSC і NHS England. У листопаді 2021 року уряд Сполученого Королівства оголосив про масштабну реорганізацію цих закладів із планами об'єднання Health Education England, NHS Digital і NHS X з NHS England and Improvement в одну організацію. Обґрунтування полягає в тому, щоб покращити співпрацю та координацію між цими установами, щоб краще інтегрувати планування робочої сили та цифрову трансформацію в довгострокову стратегію NHS [23].

Таблиця 1.3

Органи, які співпрацюють з Департаментом охорони здоров'я та соціального забезпечення та NHS England

Назва органу	Ключові обов'язки
Центральна підтримка і сектора поліпшення	
Національний інститут здоров'я і соціальних послуг (NICE)	Надання національних рекомендацій (включаючи клінічні рекомендації та оцінку технологій охорони здоров'я) та консультацій щодо покращення охорони здоров'я (що охоплює охорону здоров'я, охорону здоров'я та соціальну допомогу).
Медична освіта Англія (дооб'єднати з NHS England в єдину організацію)	Забезпечення нагляду та керівництва для планування робочої сили, освіти та навчання.
NHS Digital (буде об'єднано з NHS England в єдину організацію)	Постачання інформації, даних та технологічної інфраструктури для служби охорони здоров'я.
NHSX (буде об'єднана з NHS England в єдину організацію)	Загалом відповідальність для в національній цифрова стратегія.
NHS Resolution	Надавати експертні знання NHS щодо вирішення проблем і суперечок із функціями, включаючи управління претензіями на компенсацію; стурбованість роботою лікарів, стоматологів або фармацевтів; спори між підрядниками первинної ланки.
NHS Business Services Authority (NHS BSA)	Надає такі централізовані послуги, як управління пенсійною схемою NHS та адміністрування виплат фармацевтам і

	стоматологам.
NHS Blood and Transplant	Керує постачанням донорської крові, органів і тканин і прагне покращити послуги крові та трансплантації.
Регулятори (виконавчі позавідомчі державні органи)	
NHS Improvement (зараз працює спільно з NHS England)	Здійснює нагляд за фондами NHS, трастами NHS і незалежними постачальниками.
Комісія з догляду за якістю	Регулює постачальників медичних та соціальних послуг. Реєструє, контролює, перевіряє та оцінює послуги.
Управління людського запліднення та ембріології (HFEA)	Контролює використання гамет і ембріонів у лікуванні безпліддя та дослідженнях.
Дослідження здоров'я (HRA)	Захищає та просуває інтереси пацієнтів і громадськості в дослідженнях у сфері охорони здоров'я. Орган дослідницької етики.
Human Tissue Authority	Гарантує, що людські тканини використовуються безпечно та етично та за належної згоди.
Виконавчі органи – деякі підприємства функцій в Департамент охорони здоров'я та Соціальної опіки	
Агентство з регулювання лікарських засобів і товарів медичного призначення (MHRA)	Регулює ліки, медичні прилади та компоненти крові у Сполученому Королівстві.
Агентство охорони здоров'я Великобританії (UK HAS)	Надає медичні послуги та консультації, а також здатність до інфекційних захворювань.
Управління з питань покращення здоров'я та диспропорцій (OHID)	Керує національними зусиллями щодо покращення здоров'я населення та зменшення нерівності у здоров'ї.

Джерело: систематизовано автором.

Законодавчу базу для NHS у Шотландії встановлює шотландський парламент. Управління охорони здоров'я та соціального забезпечення потім визначають стратегічний напрямок і розподіляють ресурси для охорони здоров'я та соціального забезпечення. Основну відповідальність за місцеві послуги охорони здоров'я покладено на 14 територіальних рад NHS [35], відповідальних за захист і покращення здоров'я свого населення та надання першочергових медичних послуг. Вони отримують підтримку семи національних рад і одного органу охорони здоров'я (Громадське здоров'я Шотландії). Спеціальні ради охорони здоров'я займаються такими

функціями, як покращення охорони здоров'я, освіта, шотландські служби швидкої допомоги та служби переливання крові. Національні служби, такі як хірургія серця та легенів, нейрохірургія та судова психіатрія, плануються та вводяться в дію через ради, які працюють разом на регіональному та національному рівнях.

Починаючи з 2016 року та після прийняття Закону про державні органи (Шотландія) 2014 року, ради NHS повинні спільно подавати плани інтеграції з відповідними місцевими органами влади. Це досягається в основному шляхом делегування функцій об'єднаним інтеграційним радам (IJBs), які об'єднують ради охорони здоров'я та місцеві органи влади для планування та надання послуг у сфері охорони здоров'я та соціального догляду для дорослих, включаючи послуги для літніх людей.

Департамент охорони здоров'я та соціальних служб фінансує NHS в Уельсі та веде розробку політики та стратегії. Три національні трасти NHS організовують швидку допомогу, спеціалізовані онкологічні послуги та послуги громадського здоров'я по всьому Уельсу [36]. Сім місцевих рад охорони здоров'я (LHBs) планують, забезпечують і надають медичні послуги у своїх районах. Ця структура замінила 22 LHB та сім трестів NHS у 2009 році та призвела до видалення поділу покупця та постачальника. Існує законодавча вимога, щоб LHBs формували офіційні партнерства з місцевою владою для покращення результатів здоров'я та добробуту через об'єднання ресурсів. Це досягається за допомогою Регіональних партнерських рад, метою яких є покращення добробуту населення та способів надання медичних і соціальних послуг. Від них вимагається розробляти регіональний план території, щорічно звітувати та демонструвати значну участь громадян. На національному рівні існує три трести Національної служби охорони здоров'я (NHS), які виконують функції в Уельсі, охоплюючи послуги швидкої допомоги, онкологічні захворювання та охорону здоров'я. Це партнерство NHS Wales Shared Services Partnership надає такі органи

підтримки, як LHBs і трасти NHS, у таких сферах, як оптимізація процесів, закупівлі та цифрові та технологічні послуги.

Департамент охорони здоров'я, один із дев'яти виконавчих департаментів Північної Ірландії, несе загальну відповідальність за медичні та соціальні послуги, а також за охорону здоров'я та громадську безпеку [37]. Рада охорони здоров'я та соціального забезпечення, статутна організація, підзвітна міністру охорони здоров'я та замовляє послуги п'яти географічно визначених трестів охорони здоров'я та соціального забезпечення, які надають комплексні медичні та соціальні послуги, за винятком послуг сімейного здоров'я, що надаються через лікарів загальної практики, стоматологи, оптики та громадські фармацевти. Рада з охорони здоров'я та соціального забезпечення також керує контрактами на ці послуги та несе ширшу відповідальність за покращення ефективності. Місцеві комісійні групи пов'язані з п'ятьма фондами охорони здоров'я та соціального забезпечення та несуть відповідальність, передану Радою з питань охорони здоров'я та соціального забезпечення, оцінювати, планувати та задовольняти потреби місцевого населення в медичному та соціальному обслуговуванні. Таким чином, фонди охорони здоров'я та соціального забезпечення зобов'язані покращувати здоров'я та соціальне благополуччя та зменшувати нерівність серед населення [20]. Траст швидкої допомоги Північної Ірландії працює як шостий траст і охоплює всю Північну Ірландію. Агентство громадського здоров'я співпрацює з Департаментом охорони здоров'я, Управлінням охорони здоров'я та соціального забезпечення та трестами охорони здоров'я та соціального забезпечення, щоб запропонувати підтримку громадського здоров'я для введення в експлуатацію та розробки політики, покращення здоров'я та соціального добробуту та захисту здоров'я.

Після передачі повноважень наприкінці 1990-х відповідні уряди Англії, Шотландії, Уельсу та Північної Ірландії відповідали за організацію та надання послуг охорони здоров'я. Уряд Сполученого Королівства виділяє певний бюджет на охорону здоров'я в Англії, тоді як Шотландія, Уельс і

Північна Ірландія отримують загальний пакетний грант на державні витрати, який розподіляється відповідно до пріоритетів фінансування, визначених кожним делегованим урядом. На місцевому рівні групи клінічного введення в експлуатацію (CCG) в Англії (їх буде замінено інтегрованими системами медичної допомоги до липня 2022 року), ради з питань охорони здоров'я в Шотландії та Уельсі та рада з охорони здоров'я та соціального забезпечення в Північній Ірландії відповідають за введення в експлуатацію або планування охорони здоров'я та послуги догляду у відповідних областях.

Очікується, що ці місцеві організації реалізовуватимуть пріоритети, визначені в національних планах або стратегіях, таких як Довгостроковий план NHS в Англії, Національна структура ефективності в Шотландії, Здоровіший Уельс: довгостроковий план охорони здоров'я та соціальної допомоги в Уельсі та Напрямки плану введення в експлуатацію в Північній Ірландії. У Сполученому Королівстві існує складний ландшафт регуляторних органів у сфері охорони здоров'я, причому деякі, такі як Генеральна медична рада та Рада медсестер і акушерок, мають повноваження для всього Сполученого Королівства, а інші – специфічні для окремих країн, наприклад Комісія з якості догляду в Англії. Для оцінки медичних технологій Сполучене Королівство розробило сувору та прозору систему завдяки зусиллям Національного інституту здоров'я та передового догляду (NICE) в Англії, Шотландського лікарського консорціуму (SMC) у Шотландії та All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG).) в Уельсі з використанням вартості за рік життя з поправкою на якість (QALY) і порогового підходу.

Медичні послуги у Сполученому Королівстві фінансуються переважно за рахунок прогресивного загального оподаткування, а решта надходить від приватного медичного страхування та платежів із власної кишені. Аналіз показує, що ці механізми фінансування охорони здоров'я в поєднанні з медичними послугами, доступ до яких здійснюється на основі клінічних потреб і відсутності платоспроможності, сприяє перерозподілу багатства від багатих до бідних і від здорових до хворих. Цей вплив перерозподілу

посилюється централізованими та систематичними методами розподілу ресурсів для розподілу фіксованих річних бюджетів місцевим органам, що вказують на замовлення, або радам охорони здоров'я, керуючись формулами, які враховують місцеві потреби, що призводить до фінансового контролю та врахування справедливості доступу. Сполучене Королівство також має один із найнижчих рівнів катастрофічних витрат на охорону здоров'я у світі, що демонструє, як громадяни користуються високим рівнем захисту від фінансових наслідків поганого здоров'я та мінімальними платежами зі своєї кишені. Однак є важливі винятки, включаючи виплати з власної кишені за соціальною допомогою, стоматологічну допомогу, оптометрію та (в Англії) рецепти.

Деякі країни мають відносно низький рівень лікарів і медсестер, але Сполучене Королівство є винятком серед інших порівнянних країн з високим рівнем доходу тим, що має відносно низький рівень як лікарів, так і медсестер. Сполучене Королівство також має відносно низький рівень лікарняних ліжок і діагностичного обладнання, такого як сканери комп'ютерної томографії (КТ) і магнітно-резонансної томографії (МРТ), ніж у більшості інших країн з високим рівнем доходу. Це призвело до того, що Велика Британія залишилася без вільних потужностей і стала вразливою до гострих потрясінь, таких як пандемія COVID-19. Це також сприяло збільшенню списків очікування на вибірккову допомогу: у 2022 році лише в Англії перебували в списку очікування понад 6 мільйонів людей.

В Англії уряд зобов'язався впровадити давно назрілі реформи моделі фінансування соціальної допомоги, зокрема план запровадження ліміту витрат на соціальну допомогу протягом життя людини на рівні 86 000 фунтів стерлінгів з 2023 року. У Шотландії уряд заявив, що бажає розвинути національну службу допомоги на «на рівних умовах» з NHS, з доступом на основі потреб, а не платоспроможності. Уряд має намір прийняти законодавство в якийсь момент у 2022 році та створити національну службу опіки до 2026 року або раніше. Подібним чином в Уельсі уряд створив

експертну групу для підтримки прагнення створити національну службу догляду, доступ до якої також базуватиметься на потребах, а не на платоспроможності. Однак уряд Уельсу ще не зобов'язався прийняти законодавство для підтримки цієї мети.

Висновки до першого розділу

Організація відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні ґрунтується на ряді правових та технічних аспектів, які визначають правила та процедури їхнього виписування та використання. Основні особливості організації цього процесу згідно з чинним законодавством:

Лікарі виписують рецепти на рецептурних бланках згідно з формою № 1 (ф-1) для більшості лікарських засобів та формою № 3 (ф-3) для наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів. Рецепти мають бути завірені підписом та особистою печаткою лікаря.

З метою контролю за виписуванням лікарських засобів, зокрема антибіотиків та наркотичних засобів, держава впроваджує систему електронних рецептів.

З 2022 року, Україна впроваджує електронні рецепти як ключовий елемент системи охорони здоров'я (eHealth). Ця система допомагає вдосконалити якість лікування, забезпечує безпеку пацієнтів та спрощує обмін інформацією.

Впровадження електронних рецептів відбувається поетапно з урахуванням можливих проблем, таких як відсутність освітлення або зв'язку в медичних закладах.

В умовах воєнного стану існують виключення, коли деякі рецептурні ліки можуть бути продані без рецепта, проте фармацевт повинен пояснити необхідність їх використання покупцеві.

Організація відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні відбувається відповідно до законодавства, спрямованого на забезпечення якості лікування та безпеки пацієнтів. Електронні рецепти виявляються

ефективним інструментом у цьому процесі, сприяючи ефективному обліку та контролю за виписуванням лікарських засобів.

Порівнюючи системи організації охорони здоров'я в Україні та Великій Британії можна зробити висновки, що існують значні відмінності в системах охорони здоров'я та соціальних умовах життя між Україною та Великою Британією, що впливає на середню очікувану тривалість життя населення.

У Великій Британії громадяни мають безкоштовний доступ до медичних послуг через Національну службу охорони здоров'я, що сприяє підвищенню рівня доступності та якості медичної допомоги порівняно з Україною, де доступність та якість медичних послуг є проблемою.

Велика Британія має централізовану систему управління охороною здоров'я через Національну службу охорони здоров'я та Міністерство охорони здоров'я, що сприяє кращому координуванню та управлінню. Україна, з іншого боку, стикається з проблемами у фінансуванні та управлінні, що обмежує ефективність системи.

Україні потрібні серйозні реформи в системі охорони здоров'я для підвищення якості медичних послуг, покращення доступності та зменшення рівня захворюваності та смертності. Розвиток системи добровільного медичного страхування може допомогти покращити фінансування та доступність медичної допомоги для українського населення. Також Україні потрібна система оцінки та моніторингу якості та ефективності медичних послуг для реагування на проблеми та вдосконалення системи охорони здоров'я.

Незважаючи на проблеми, що існують у системі охорони здоров'я України, можна виокремити приклади успішних реформ та ініціатив, які можуть служити взірцем для подальших поліпшень.

Розділ 2. Зарубіжний досвід відпуску рецептурних препаратів та їх вплив на український фармацевтичний ринок

2.1 Аналіз роботи аптек із відпуском рецептурних препаратів на фармацевтичному ринку України та Великої Британії

Формування асортименту рецептурних лікарських засобів (ЛЗ) у аптечних закладах відбувається відповідно до нормативно-правових актів, які регулюють фармацевтичну діяльність. Один з таких актів - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2019 року № 876 "Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів".

У таблиці 2.1 представлені дані про динаміку частки рецептурних препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку за період з 2010 по 2022 рік [15, 13].

Таблиця 2.1

Порівняльний аналіз кількості номенклатурних позицій рецептурних препаратів у абсолютних та відносних показниках протягом років

№	Вихідні дані наказів МОЗ України	Кількість ЛЗ за даними реєстрації	Кількість рецептурних ЛЗ у переліках	Питома вага рецептурних ЛЗ, %
1	Від 06. 12. 2010 р. № 1081	14 305	10 580	73,96
2	Від 03. 02. 2012 р. № 78	13 160	9 405	71,47
3	Від 26. 02. 2013 р. № 166	13 244	9 814	74,10
4	Від 06. 05. 2014 р. № 303	13 161	9 876	75,04
5	Від 18. 05. 2015 р. № 283	12 874	9 702	75,36
6	Від 19. 01. 2017 р. № 41	13 132	10 018	76,29
7	Від 02. 04. 2018 р. № 599	11 316	8 297	73,32
8	Від 18. 04. 2019 р. № 876	12 524	9 563	76,36
9	Станом на 16. 02. 2022 р. (за даними Держреєстру ЛЗ)	13 863	10 927	78,82

Джерело: [15]

На основі аналізу переліків препаратів, які можуть бути відпущені без рецепта, зафіксовано тенденцію зменшення кількості безрецептурних ЛЗ у натуральних одиницях на фармацевтичному ринку України щороку. Ця тенденція також підтверджена структурою продажу рецептурних і безрецептурних ЛЗ в грошовому та натуральному вираженні за аналіз результатів фармацевтичного ринку в Україні у період з 2020 по 2022 роки [10].

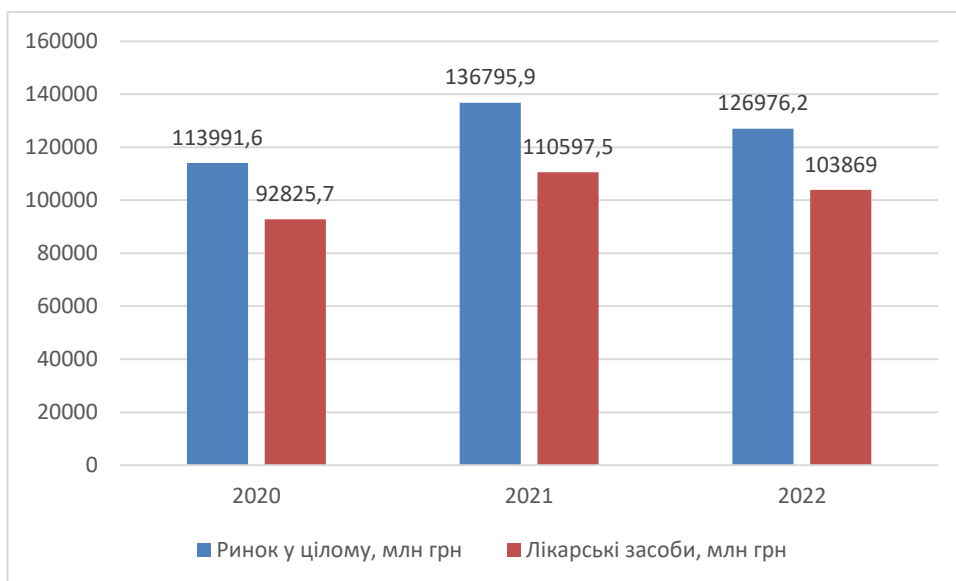


Рис. 2.1. Обсяг роздрібної реалізації фармацевтичного ринку за підсумками 2020-2022 років, млн грн

Джерело: [9]

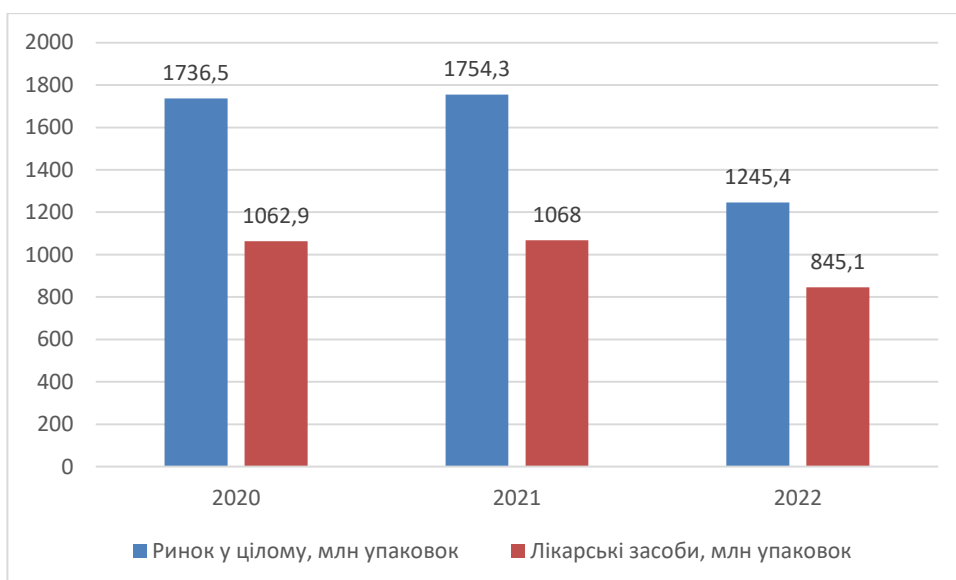


Рис. 2.2. Обсяг роздрібної реалізації фармацевтичного ринку за підсумками 2020-2022 років, млн упаковок

Джерело: [9]

У 2022 році обсяг загальних продажів всіх товарів у категорії "аптечний кошик" склав 127 мільярдів гривень, що є зменшенням на 7,2% у порівнянні з аналогічним періодом попереднього року. У натуральному вираженні обсяги продажів зменшилися на 29%, до 1,25 мільярда упаковок (рис. 2.2).

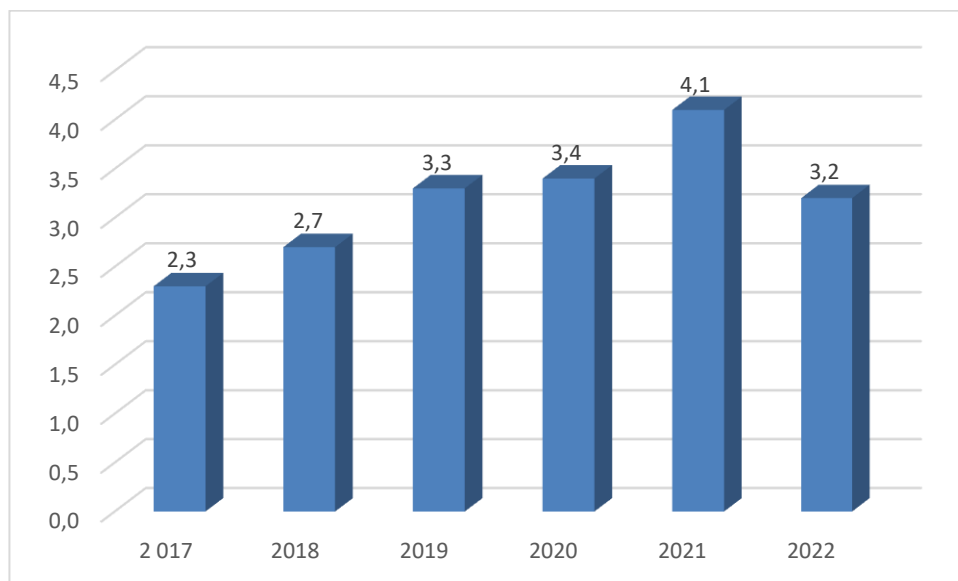


Рис. 2.3. Обсяг аптечного ринку в доларовому еквіваленті (за курсом НБУ) за підсумками 2017-2022 років, млрд дол США

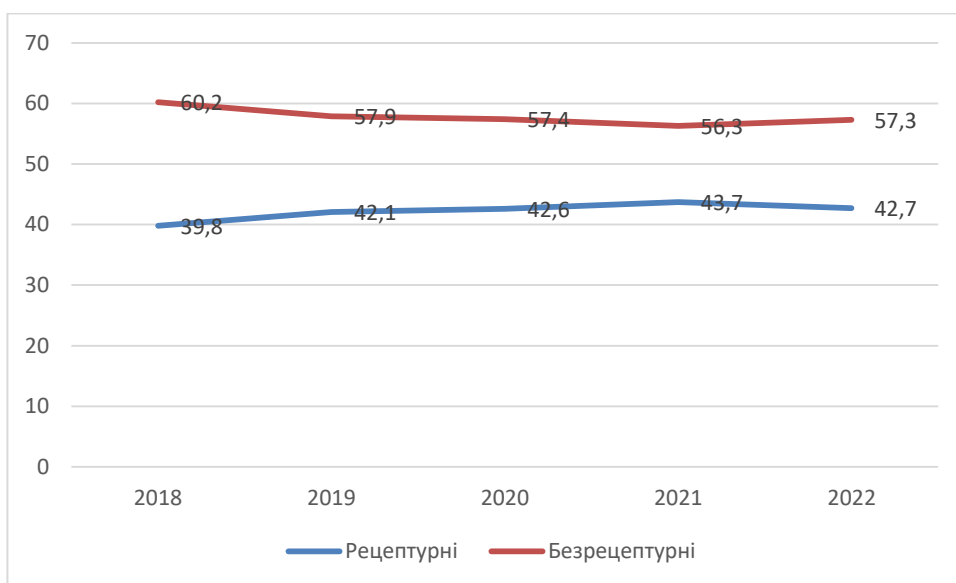
Джерело: [9]

Важливо відзначити, що війна та пов'язані з нею процеси вплинули на структуру споживання. Останніми роками спостерігалася тенденція до зростання частки рецептурних препаратів, проте у 2022 році ця тенденція трошки зменшилася (рис. 2.4).

Ця особливість, на наш погляд, пов'язана зі збільшенням вимог до ліків при визначенні категорії їх відпуску, необхідністю управління неконтрольованим самолікуванням серед населення, а також регулювання промоційної активності фармацевтичних компаній та реклами

безрецептурних ЛЗ в інформаційному просторі. Таким чином, в Україні за останні роки спостерігається тенденція до зростання частки рецептурних препаратів в загальній структурі обсягів продажу ліків. У той же час на міжнародному ринку безрецептурних препаратів спостерігається збільшення обсягів, зокрема в Європі, де прогнозується річне зростання у грошовому вираженні на рівні 4,19%, оскільки ця категорія ЛЗ вважається доступним варіантом для відповідального самолікування населення [11].

Натуральне вираження



Грошове вираження

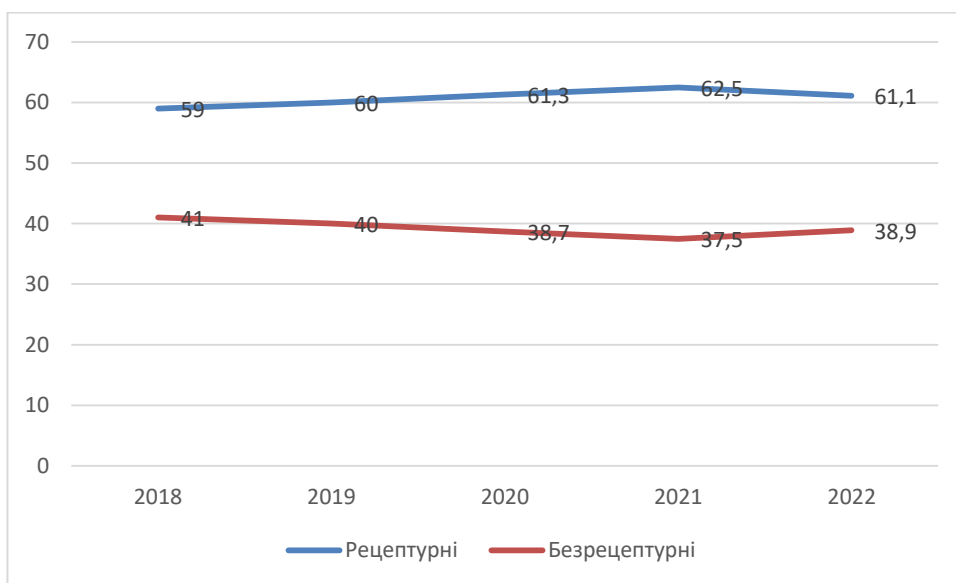


Рис. 2.4. Структура роздрібних продажів лікарських засобів з врахуванням їх рецептурного статусу в натуральному та грошовому вираженні за підсумками 2018–2022 років.

Джерело: [9]

Розглянемо лідерів аптечних продажів у табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Лідери аптечних продажів ЛЗ, за обсягом продажів у грошовому виразі у 2022 р. та їх позиція у 2018 р.

2022	2018	Найменування	Класифікація	Рецептурні
1	11	Ксарелто	Система крові та кровотворення	+
2	2	Німесил	Опорно-руховий апарат	+
3	1	Нурофен	Опорно-руховий апарат	
4	5	Спазмалгон	Система травлення та метаболізм	
5	10	Цитрамон	Нервова система	
6	52	Трипліксам	Серцево-судинна система	+
7	16	Детралекс	Серцево-судинна система	
8	20	Гідазепам	Нервова система	+
9	28	Біфрен	Нервова система	
10	14	Евказолін	Респіраторна система	

Джерело: [9]

Виявлено торгові назви, які згідно з Державним реєстром ЛЗ України належать до рецептурної групи. Так, «умови відпуску: за рецептом» зазначено, наприклад, для таких препаратів як Ноофен, табл. 250 мг № 20, АТ «Олайнфарм», Латвія; Нуклео Ц.М.Ф. форте, капс. № 30, Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; Пірацетам, капс. 0,4 г № 30 і № 60, АТ «Фармак», Україна; Соннікс, табл. 15 мг № 30, ТОВ «Астрафарм», Україна [4].

Отже, нами аналізовано динаміку абсолютних та відносних показників кількості номенклатурних позицій у Переліках лікарських засобів (ЛЗ), які можуть бути відпущені без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів, протягом періоду з 2010 по 2022 роки. Виявлена тенденція до зменшення як кількості безрецептурних ліків, так і їхніх продажів в грошовому та натуральному вираженні протягом останніх років. Протягом 2010-2022 років вага рецептурних препаратів зросла з 73,96% у 2010 році до 78,82%, що свідчить про необхідність отримання рецепту від лікаря для лікування, що в умовах військових дій може бути проблематично.

Щодо відпуску рецептурних препаратів у Великобританії, рецептурні препарати становлять 81%, тоді як лише 19% є безрецептурними.

Дані показують, що 1,18 мільярда рецептурних препаратів було відпущено в громаді Великобританії на суму 10,4 мільярда фунтів стерлінгів у 2022-2023 роках – це на 8 відсотків більше порівняно з 9,69 мільярда фунтів стерлінгів у 2021-2022 роках.

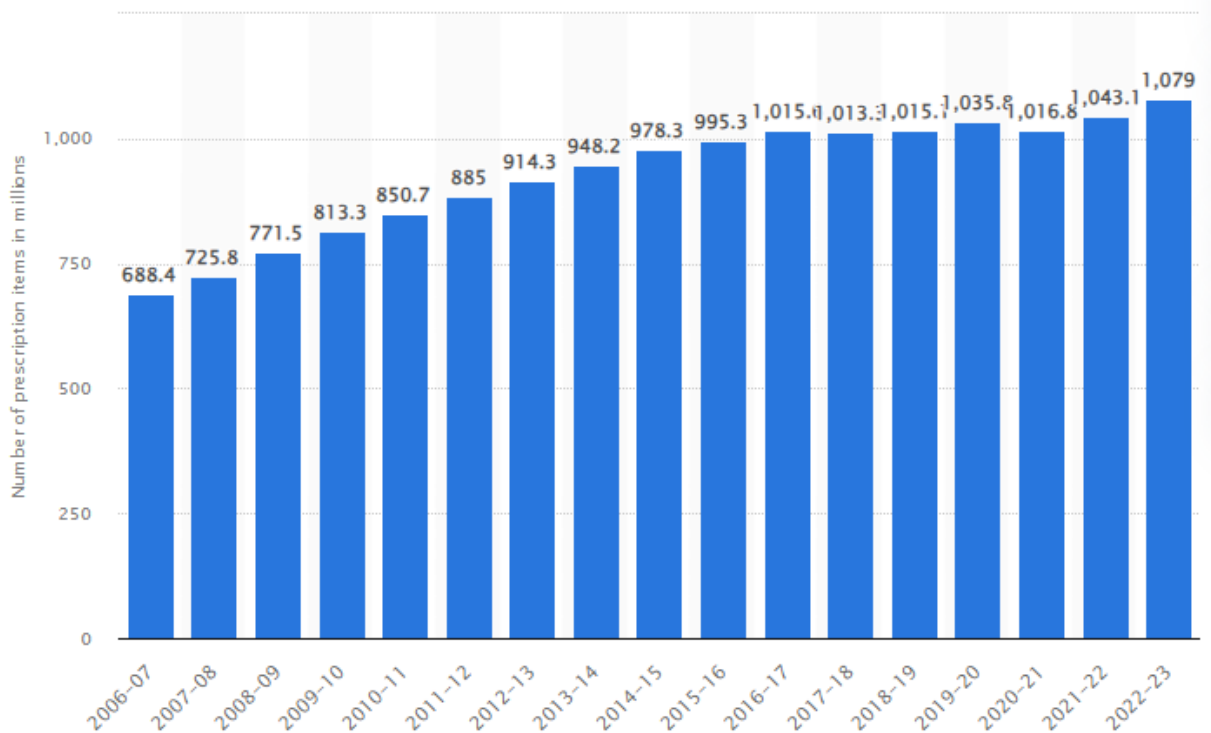


Рис. 2.5. Кількість рецептурних товарів, відпущених в аптеках Великобританії з 2006/07 по 2022/23 (у мільйонах)

Джерело: [34]

У звіті NHS Business Services Authority говориться, що вартість товарів, що видаються, зросла четвертий рік поспіль, впавши з 2015-2016 до 2018-2019 років. 1,18 мільярда випущених товарів порівняно з 1,14 мільярдами товарів у 2021-2022 роках. Також на три відсотки зросла кількість відпущених ліків і медичних виробів, у тому числі глюкометрів.

Аторвастатин був найбільш відпущеним препаратом у 2022-2023 роках з 59 мільйонами одиниць, за ним йдуть омепразол (35 600 000 одиниць) і амлодипін (35 000 000 одиниць). Антикоагулянт Апіксабан приніс найбільші витрати – 430 мільйонів фунтів стерлінгів. Таблетки апіксабану по 5 мг подорожчали найбільше з 2021-2022 років, забезпечивши «абсолютне збільшення» на 280 мільйонів фунтів стерлінгів.

У 2022-2023 роках генерики становили 85 відсотків від загальної кількості препаратів, а призначення генериків становило 62 відсотки витрат протягом цього періоду.

Середня кількість товарів, виданих на душу населення в Англії, становила 21, а NHS West Yorkshire Integrated Care Board мала найбільшу кількість товарів на душу населення — 29. NHS Surrey Heartlands ICB — найменшу — 13.

Англія мала найнижчу вартість ліків, що відпускаються за рецептом, на душу населення у 2021-2022 рр. – 171 фунт стерлінгів – на 76 фунтів стерлінгів менше, ніж у Північній Ірландії, на 42 фунти стерлінгів менше, ніж у Шотландії, і на 30 фунтів стерлінгів менше, ніж у Уельсі.

2.2 Сучасні вимоги до системи відпуску рецептурних препаратів.

Країни Європейського Союзу суворо контролюють реалізацію медикаментів за рецептом, дотримання цих правил є обов'язковим для аптек та покупців. В Україні до недавнього часу було необхідно отримати

паперовий рецепт від лікаря, показати його у аптеці, пред'явити паспорт для придбання ліків. У ЄС лікар може надіслати електронний рецепт безпосередньо до аптеки пацієнта, що спрощує процедуру придбання необхідних ліків. Існують як електронні, так і паперові рецепти, залежно від країни.

Суворе регулювання відпуску медикаментів за рецептом не має на меті ускладнювати життя споживача. Глобальна спільнота турбується переважно через стійкість вірусів до антибіотиків. Деякі з наших антибіотиків втрачають ефективність у боротьбі з певними бактеріями, які раніше легко здолавалися.

Це наслідок самолікування людей та нехтування рекомендаціями лікарів, наприклад, як це часто відбувається в Україні, де багато людей використовують антибіотики для лікування незначної хвороби.

У зв'язку з цим з'являються нові резистентні віруси, а науковцям ускладнюється розробка та виробництво нових антибіотиків. Тому контроль за продажем ліків за рецептом є невід'ємною потребою. Аналогічно, у ЄС робиться більший нагляд за використанням антибіотиків у сільському господарстві та тваринництві.

Розглянемо систему відпуску рецептурних препаратів у Великобританії.

Продаж або постачання лікарських засобів лише за рецептом регулюється відповідно до наступних умов:

- Особа не має права реалізувати або постачати ліки, які підпадають під вимогу виписки рецепту, за винятком випадків, коли це затверджено відповідним лікарем.
- Введення ліків, що вимагають рецепту, парентерально (окрім випадків самопризначення), не допускається для осіб, які не мають відповідної лікарської рекомендації:
 - а) відповідний практикуючий лікар, за винятком [спеціаліста охорони здоров'я країни]; або
 - б) відповідно до вказівок відповідного фахівця.

Перелік фахівців, які мають право виписувати рецепти для ліків, що потребують рецепту:

- a) лікар;
- b) стоматолог;
- c) додатковий лікар, який призначає ліки;
- d) незалежна медсестра, що виписує рецепти; та
- e) незалежний фармацевт, що виписує рецепти.

Практична медсестра, яка має право виписувати рецепти, визнається компетентним лікарем для ліків, що відпускаються лише за рецептом, вказаних у спеціальному додатку.

Незалежний оптометрист, який призначає рецепти, вважається лікарем для більшості ліків, які потребують рецепту, за винятком певних видів лікарських засобів, таких як препарат, який відпускається за спеціальним медичним рецептом або лікарський засіб для парентерального введення.

Фельдшер, який має право виписувати рецепти, визнається відповідним лікарем для більшості лікарських засобів, що відпускаються лише за рецептом, за винятком випадків, коли відповідний препарат містить компонент, що підлягає спеціальному медичному рецепту, включаючи: кодеїн; фентаніл; Мідазолам; або Морфін.

Для включення країни або професії до списку, орган ліцензування враховує:

- стандарти професійної кваліфікації країни;
- систему навчання кваліфікованих фахівців відповідно до вимог країни;
- ефективність виконання професійних стандартів;
- механізми надання інформації громадськості щодо кваліфікованих фахівців;
- швидкість та регулярність надання інформації про невідповідність фахівців.

Фахівець-медична сестра, яка має право виписувати рецепти, визнається лікарем щодо усіх лікарських засобів, що відпускаються тільки за рецептом, за винятком випадків, коли цей лікарський засіб містить продукт, який підлягає спеціальному медичному рецепту, за винятком: кодеїн; фентаніл; Мідазолам; або Морфін.

При продажу або постачанні лікарських засобів, що відпускаються лише за рецептом, враховуються умови рецепту (і вказівки, містяться в рецепті), якщо:

- реалізується чи постачається кількість, відмінна від тієї, що вказана в рецепті, для того, щоб продати чи постачити ліки в оригінальній упаковці виробника; та

- інші методи продажу або постачання відповідають вимогам рецепту.

Використання рецепту припиняється при:

- продажу або постачання кількості ліків, що відрізняється на більше ніж 10% від замовленої за рецептом, якщо ця різниця становить більше або менше 10%; або

- ситуацій, коли фармацевт, враховуючи свої професійні знання та оцінку, вважає, що продаж або постачання ліків у кількості, відмінній від замовленої за рецептом, може призвести до того, що пацієнт не дотримується призначеного лікарем режиму прийому препарату.

Для цілей цієї глави, ліки, що відпускаються лише за рецептом, не продаються або не постачаються за рецептом, виданим відповідним практикуючим лікарем, який є спеціалістом охорони здоров'я країни, якщо не виконуються наступні умови.

Розглянемо електронні рецепти в Великобританії.

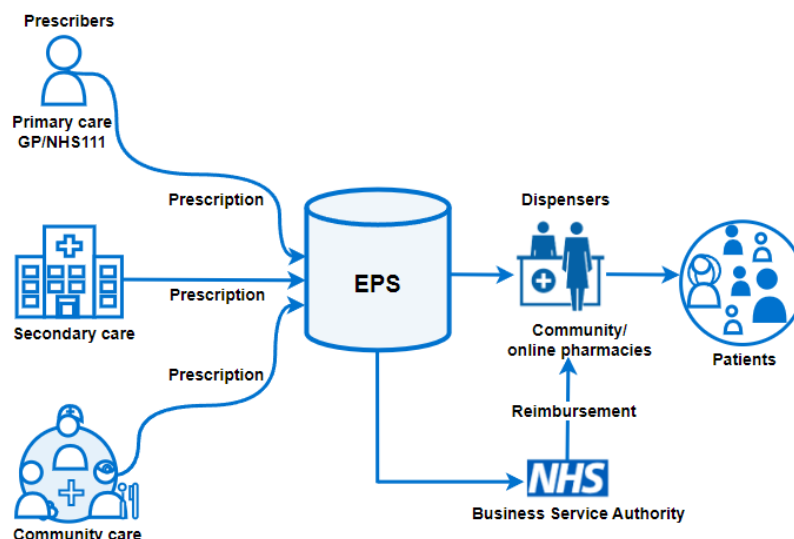


Рис. 2.6. Служба виписки електронних рецептів

Служба електронних рецептів (EPS) дозволяє лікарям відправляти рецепти в електронному форматі до відділення видачі, таких як аптеки, обрані пацієнтом. Цей процес робить процедуру призначення та видачі ліків більш ефективною та зручною як для пацієнтів, так і для медичного персоналу.

У первинній медичній допомозі EPS широко використовується: понад 95% рецептів виписуються у цифровому вигляді. EPS не є клінічною системою виписування рецептів - вона відповідає лише за управління процесом роботи з рецептами, від тих, хто їх виписує, до роздавачів. EPS призначений для лікарів, які виписують рецепти та роздають ліки, і широко використовується у первинній медичній допомозі.

Можливості EPS були розширені на вторинну та громадську допомогу, включаючи: госпітальні установи, мережі громадських лікарень, установи психічного здоров'я.

Первинна допомога EPS призначена для використання в Англії та Уельсі. Вторинна допомога призначена для використання в Англії, але наразі недоступна в Уельсі.

EPS не має власного інтерфейсу користувача - доступ до нього здійснюється через системних постачальників, які надають його послуги.

Система EPS є безпечною - медичний персонал має пройти процедуру аутентифікації та авторизації для доступу до неї. Наприклад, для оновлення запису медичний працівник має пройти строгу аутентифікацію за допомогою смарт-картки NHS або сучасної альтернативи через службу NHS Care Identity Service 2 (NHS CIS2).

Переваги системи електронних рецептів (EPS) включають:

- Ефективне оброблення рецептів: лікарі, які виписують рецепти, можуть працювати ефективніше з процесом оброблення рецептів.
- Зменшення паперової роботи і покращений контроль за запасами: диспенсери можуть зменшити використання паперу та покращити контроль за запасами медикаментів.
- Мінімізація помилок видачі: використання диспенсерів зменшує ризик помилок у видачі ліків порівняно з рецептами, написаними вручну.
- Зручний доступ до повторних рецептів: пацієнти можуть отримати повторні рецепти в місцевій аптеці без візиту до свого лікаря загальної практики.

EPS, хоча й не є обов'язковим, проте настійно рекомендується для використання сервісами, що виписують рецепти та відпускають ліки. Організації можуть отримати користь від співпраці в рамках інтегрованих систем догляду (ICS) під час використання EPS.

Система EPS активно використовується з 2005 року та зараз використовується у різних установах догляду, таких як первинна та вторинна медична допомога, а також громадський догляд. У 2022 році через цю систему було відпущено мільярд найменувань за рецептом, що становить понад 95% всіх відпущених продуктів.

EPS є платиновим сервісом, доступним та підтримуваним цілодобово та цілорічно.

Служба електронних рецептів (EPS) Prescription Tracker дозволяє особам, які виписують рецепти та/або роздавачів, перевіряти статус і місцезнаходження рецепту.

Під час пошуку рецепта слід ввести ідентифікатор рецепта, якщо він доступний (можливо, можна скопіювати та вставити з системи виписування рецептів) або скористатися опцією пошуку за номером NHS і діапазоном дат.

Засіб відстеження рецептів дозволяє шукати інформацію про рецепт EPS шляхом пошуку. На зображенні нижче показано екран пошуку нормального режиму роботи.

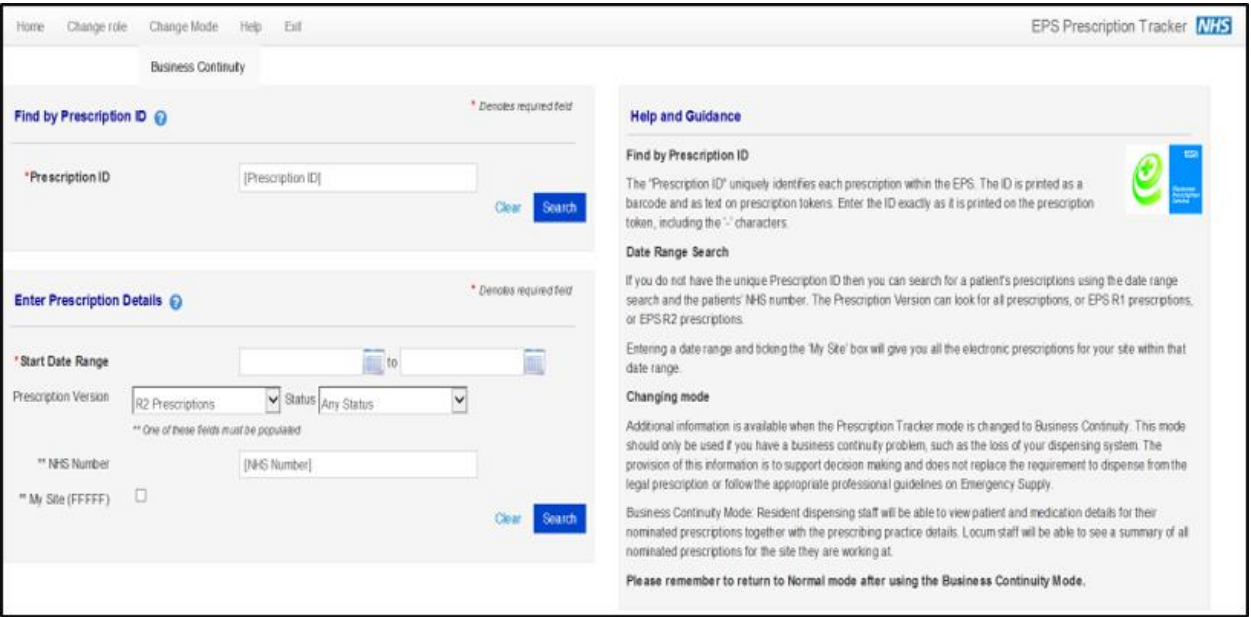


Рис. 2.7. Знімок екрана режиму безперервності бізнесу EPS

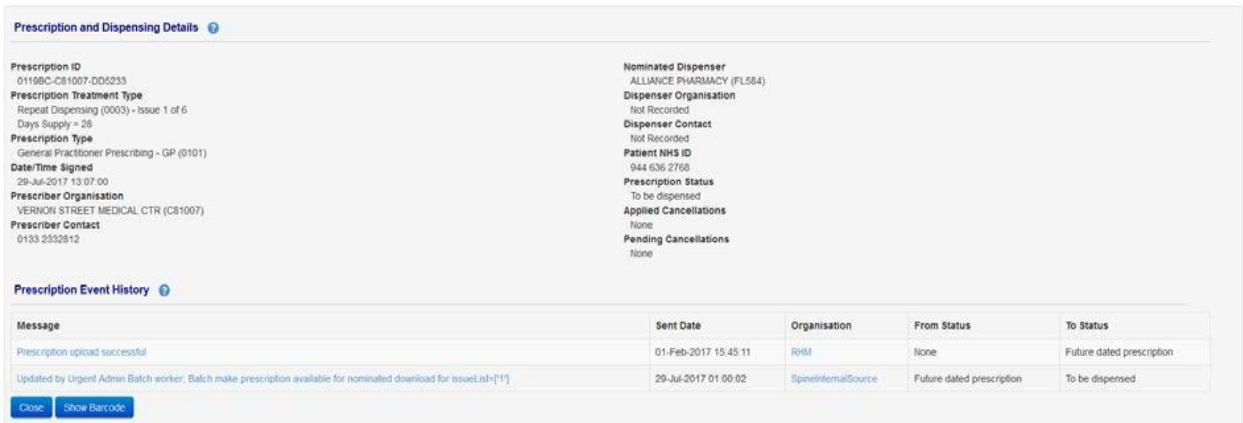


Рис. 2.8. Екран стандартного режиму роботи з інформацією про рецепт EPS

Режим безперервності роботи трекера дозволяє користувачам громадських аптек переглядати інформацію про рецепти, наприклад інформацію про ліки. Це можна використовувати для полегшення прийняття клінічних рішень, коли аптечна система відпуску недоступна, але на сайті все ще є з'єднання HSCN.

В даний момент система електронних рецептів (EPS) дає змогу лікарям, які виписують рецепти, передавати ці рецепти у електронному вигляді до обраного пацієнтом диспенсера, відомого як їх "номінований" дозатор.

Пацієнти, які не мають номінації в EPS, отримують токен (це можна розглядати як паперову копію їх рецепта), який вони можуть пред'явити в місцевій аптеці або пункті видачі приладів (DAC), щоб отримати ліки. Цей токен має унікальний штрих-код, який можна просканувати в будь-якій громадській аптеці або DAC в Англії, щоб завантажити рецепт з NHS Spine і отримати деталі про ліки.

Паперові рецепти залишаються доступними у виняткових ситуаціях, але практично всі рецепти можна обробити в електронному форматі.

Номіновані рецепти поки що не доступні для національного впровадження через Vision і Microtest Evolution.

Пацієнти мають можливість обрати конкретну аптеку, до якої будуть направлені їхні електронні рецепти, що відоме як процедура "номінації".

Деякі пацієнти використовують постачальника розливних пристроїв (DAC) для певних засобів, тож вони також можуть обирати DAC.

Пацієнти, зареєстровані в амбулаторії, мають можливість призначити диспансер (за умови, що практика використовує EPS у своєму диспансері).

Якщо пацієнт обрав диспенсер, ця установка зберігається на NHS Spine до моменту зміни або скасування вибору пацієнтом.

Пацієнти, які регулярно отримують рецепти й використовують одну аптеку переважну частину часу, здобувають найбільшу вигоду від цієї процедури, проте "номінація" доступна практично для всіх пацієнтів.

Лікарі загальної практики, аптеки та диспансери можуть узгоджувати з пацієнтом їх вибір, щодо направлення рецептів.

Усі працівники, які беруть участь у процесах назначення або видачі рецептів (включаючи водіїв-кур'єрів), повинні мати розуміння про EPS і вміти пояснювати процедуру пацієнтам.

Перед записом номінації пацієнти повинні отримати необхідну інформацію та дати згоду, хоча це може не бути письмовою згодою, проте слід проводити перевірку процесу. Докладна інформація для пацієнтів про EPS та назначення може бути знайдена на веб-сайті NHS.

Заявка пацієнта має бути негайно зареєстрована у системі Pharmacy Medication Record (PMR) або системі виписування рецептів, а потім оновлюється на NHS Spine.

Деякі пацієнти можуть вказати свою аптеку за допомогою програми NHS або інших служб для пацієнтів.

Після оновлення номінації вона стає доступною як лікарю загальної практики пацієнта, так і аптеці. Тоді рецепти пацієнта будуть надсилатися через EPS до обраної аптеки, якщо пацієнт не вимагатиме іншого.

Зміни або скасування "номінації" можуть бути внесені лише за бажанням пацієнта, і це можливо в будь-який момент.

Працівники, що виписують та відпускають рецепти, повинні знати, що зміни "номінації" впливатимуть на майбутні рецепти, а також на будь-які "номіновані" рецепти EPS, які ще не були завантажені аптекою чи були раніше повернуті на хребті аптекою (зі статусом "Буде відпущено" на EPS Prescription Tracker). Це стосується гострих, повторних та регулярних рецептів.

Рецепти з пізнім терміном: зміни у "номінації", внесені після виписки рецепта із пізнім терміном (але до його чинності), не застосовуються до цього рецепта - у ньому залишається "номінація", яка була на момент його підписання.

Зміни "номінації" не стосуються рецептів Фази 4 (неноміновані).

Інструмент відстеження рецептів EPS можуть використовувати лікарі загальної практики та аптеки для перевірки статусу та місцезнаходження будь-якого рецепта EPS - для пошуку конкретного ідентифікатора рецепта або за номером NHS пацієнта.

Існують два типи жетонів – жетони для рецептів та жетони для видачі.

Жетони для рецептів мають зелений колір і друкуються на бланках лікаря загальної практики, тоді як жетони для видачі - на білих бланках в аптеці.

Управління службою NHS Prescription Services обробляє як зелені жетони для рецептів, так і білі жетони для видачі.

Щодо рецептурних жетонів:

- Зазвичай вони друкуються на бланках рецептів FP10 в лікарнях загальної практики.
- Це лише копія електронного рецепту і не потребує підпису особи, яка виписує рецепти.
- Зазвичай містить інформацію про призначеного підрядника з видачі, щоб пацієнт знав, кому призначено отримати ліки.
- Вони можуть бути відскановані в аптеці для отримання рецепту, але для повторних рецептів часто вже завантажені.
- Містить будь-які примітки, які лікар додав до електронного рецепту для інформування пацієнта або аптеки.

Щодо жетонів для видачі:

- Друкуються підрядником з видачі на білих бланках (FP10DT), які замовляються через постачальника NHS PCS.
- Вони потрібні для підпису декларації про оплату або звільнення пацієнта або для використання в іншій аптеці.
- Можуть містити примітки лікаря для передачі клінічної інформації пацієнту.
- Не враховуються службою виписки рецептів NHS, використовуються лише для контролю за шахрайством.

На кінець місяця білі жетони для видачі та зелені жетони для рецептів:

- Надсилаються до служби виписки рецептів NHS для фіксації платіжних декларацій та підписів пацієнтів, якщо потрібно.
- Знищуються конфіденційно, якщо не використовувалися для видачі чи фіксації платіжних декларацій.
- Відокремлюються від паперових рецептів FP10 перед відправленням до служби виписки рецептів NHS.

Таблиця 2.3

Порівняння рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні та Великій Британії

Критерій	Україна	Велика Британія
Організація рецептурного відпуску	Лікарі загальної практики, сімейні лікарі, лікарі-спеціалісти	Лікарі загальної практики (General Practitioners), лікарі-спеціалісти (Specialists), стоматологи (Dentists)
Форма рецептурного бланка	Розрахунковий документ, що містить інформацію про лікарський засіб, дозування, кількість, спосіб застосування	Розрахунковий документ, що містить інформацію про лікарський засіб, дозування, кількість, спосіб застосування, а також індивідуальні рекомендації лікаря
Тип рецепту	Фізичний або електронний	Електронний
Термін дії рецептурного бланка	Ф-1 -30 днів, форма 3-10 днів	Форма FP10 (зелений – для видачі, білий для рецепта)- 28 днів
Вартість рецептурного бланка	Безкоштовний	Коштує 9,35 фунтів стерлінгів за одиницю. Але деякі категорії населення мають право на його безкоштовне отримання: Громадяни віком від 60 років, студенти від 16 до 18 років, вагітні жінки та стаціонарні пацієнти.
Оплата рецептурних лікарських засобів	За рахунок пацієнта або за рахунок страхової компанії, за рахунок держави – програма «Доступні ліки».	За рахунок пацієнта або за рахунок Національної служби охорони здоров'я (National Health Service). Засоби контрацепції відпускаються на безоплатній основі.
Право на отримання рецептурних лікарських засобів	Громадяни України	Громадяни Великої Британії, які мають реєстрацію в Національній службі охорони здоров'я.

Система рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні та Великій Британії має багато спільних рис. У обох країнах рецептурні лікарські засоби

відпускаються лише за рецептом, виписаним лікарем. Рецепти мають стандартизовану форму та термін дії.

Однак, існують і деякі відмінності між цими системами. Наприклад, в Україні рецептурні лікарські засоби відпускаються лише в аптеках, тоді як у Великій Британії вони можуть відпускатися також у лікарнях та інших медичних установах.

У Великій Британії рецептурний бланк є безкоштовним для осіб віком від 60 років, студентів від 16 до 18 років, вагітних жінок та стаціонарних пацієнтів, тоді як інші особи зобов'язані сплачувати 9,35 фунтів стерлінгів за бланк. Оплата рецептурних ЛЗ у Великобританії відбувається за рахунок пацієнта або за рахунок Національної служби охорони здоров'я (National Health Service). Засоби контрацепції відпускаються на безоплатній основі.

У зворотному випадку, в Україні рецептурні бланки є безкоштовними, а оплата лікарських засобів зазвичай здійснюється за рахунок пацієнтів, страхових компаній хоча існують програма соціального захисту «Доступні ліки», яка можуть частково відшкодовувати витрати на ліки для певних категорій населення.

Сучасні вимоги до системи відпуску рецептурних препаратів спрямовані на забезпечення безпеки та ефективності їх застосування. Ці вимоги включають такі положення:

1. Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, повинні бути зареєстровані в Україні. Це означає, що вони пройшли необхідні дослідження та є безпечними та ефективними для використання в Україні.

2. Рецепти на лікарські засоби повинні виписуватися лікарями, які мають відповідну кваліфікацію. Це гарантує, що лікар правильно оцінить стан пацієнта та призначить препарат, який є необхідним і безпечним для нього.

3. Рецепти на лікарські засоби повинні зберігатися в аптеці протягом трьох років. Це дозволяє контролювати використання рецептурних препаратів та запобігти їх неконтрольованому відпуску.

Наказ МОЗ від 18.04.2018 р. № 735 надав можливість лікарям виписувати електронні рецепти (е-рецепти), аптекам — відпускати лікарські засоби за цими рецептами. Починаючи з 1 квітня 2019 р., ліки за урядовою програмою реімбурсації "Доступні ліки" можна отримати тільки за е-рецептом, виписаним сімейними лікарями, терапевтами та педіатрами через Електронну систему охорони здоров'я (eHealth). За даними НСЗУ, у I кварталі 2021 року за е-рецептом ліки було можна отримати в 9453 аптеках та аптечних пунктах у всіх регіонах України, крім територій, окупованих РФ (приблизно у 50% з усіх роздрібних точок, які мали ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами).

У I кварталі 2021 року в рамках програми "Доступні ліки" було виписано приблизно 3,6 млн е-рецептів, з яких 83,9% було викуплено на суму 270,4 млн грн. Однак приблизно 16% пацієнтів, яким виписали е-рецепти, не відвідали аптеку для отримання ліків, що вказує на проблему фізичного доступу до таких аптек.

Обсяг продажів ліків через програму "Доступні ліки" на сьогодні дуже невеликий — у 2020 році він становив всього 1,1% від загального обсягу ринку лікарських засобів України.

Невіддача пацієнтів щомісяця відвідувати лікаря за е-рецептом на безкоштовні або частково оплачувані препарати і потім — до не завжди зручної аптеки, що видає ліки за такими рецептами, призводить до ситуації, коли пацієнти віддають перевагу придбання необхідних їм ліків у найближчій аптеці за власні кошти без рецепта. Це істотно знижує ефективність програми "Доступні ліки". Наприклад, у 2020 році через цю програму пацієнти отримали лише 38% усіх проданих на ринку України упаковок амлодипіну, 40% упаковок карведилолу і приблизно 30% еналаприлу.

Спроба Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужби) упоратися з рецептурним відпуском антибіотиків з аптек під час епідемії COVID-19 шляхом звернення від

12.11.2020 р. до суб'єктів господарювання та наголошенням своїм територіальним підрозділам на підвищення контролю за виконанням вимог порядку відпуску рецептурних лікарських засобів з аптек також була неуспішною і не призвела до очікуваного результату.

Виписування рецептів лікарями та їх відпуск в аптеках — це два взаємопов'язаних і послідовних процеси. Тому, якщо не відбувається правильне виписування рецептів лікарями, немає сенсу очікувати від аптек відпуску ліків за неіснуючими рецептами. У такому випадку, якщо аптеки не будуть відпускати рецептурні лікарські засоби без належного рецепта, може виникнути криза у доступі пацієнтів до необхідних препаратів, і негативні наслідки для їхнього здоров'я і життя будуть більшими, ніж ризики від використання рецептурних лікарських засобів без лікарських призначень.

Аналіз нормативних документів підтверджує (див. табл.2.3), що МОЗ, як орган, що видає ліцензії на медичну практику, не має достатньої нормативної бази та людських ресурсів для здійснення ефективного контролю за виконанням лікарями та медичними закладами Ліцензійних умов і наказів, що регулюють виписування рецептів.

Таблиця 2.3

Наявність нормативних підстав та компонентів системи регулювання для забезпечення виконання суб'єктами господарювання правил виписування рецептів та відпуску лікарських засобів з аптек за рецептами

Елементи	Виписування рецептів	Відпуск з аптек за рецептами
Закон України «Про лікарські засоби»	Ні (немає визначення «рецепт» і відповідних вимог до лікарів та фармацевтів)	
Порядок виписування або відпуску (Наказ МОЗ від 9.07.2005 р. № 360)	Так	Так
Зобов'язання ліцензіатів щодо виписування рецептів/відпуску рецептурних лікарських засобів в Ліцензійних умовах провадження медичної практики/роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Відсутня	Є
Можливість контролю МОЗ/Держлікслужбою за виконанням Ліцензійних умов провадження медичної	Обмежена	Є

практики/роздрібної торгівлі лікарськими засобами		
Адміністративна відповідальність за порушення порядків виписування рецептів/відпуску рецептурних лікарських засобів	Відсутня	Є (ст. 42 ⁴ Кодексу України про адміністративні правопорушення)
Наявність пункту в Положенні про МОЗ та Держлікслужбу щодо контролю за виписуванням/відпуском	Відсутній	Є (п. 4.3 в положеннях про територіальні органи Держлікслужби)

У розділі 13 "Обов'язки ліцензіата" Ліцензійних умов для здійснення господарської діяльності в медичній практиці, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285, серед 29 інших підпунктів не міститься вимога щодо виписування рецептів ліцензіатом. У пункті 17 цих Ліцензійних умов зазначено лише, що "Виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, ..., здійснюється ліцензіатами відповідно до правил, затверджених МОЗ". Це означає, що якщо рецепт був виписаний, то це повинно бути зроблено відповідно до установлених правил, інакше ці правила не застосовуються.

У зв'язку з цим МОЗ не має можливості анулювати ліцензію на медичну практику у тих, хто порушує правила виписування рецептів, і застосовувати до них адміністративні санкції.

Однак Держлікслужба, яка відповідає за ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, має належні нормативні засади, повноваження та регіональні відділи в усіх областях України (крім територій, окупованих РФ) для перевірки виконання аптеками Ліцензійних умов, затверджених Постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929, щодо правил відпуску рецептурних лікарських засобів. У випадку порушення цих правил Держлікслужба може скасувати ліцензію на роздрібну торгівлю ліками.

Крім того, за згідності зі ст. 424 Кодексу України про адміністративні правопорушення, представники Держлікслужби мають повноваження налагоджувати штраф у розмірі від 6 до 25 неоподатковуваних мінімумів

доходів громадян у випадку незаконного продажу рецептурних лікарських засобів у аптеках без відповідного рецепта.

Отже, взаємодія МОЗ та Держлікслужби, враховуючи недоліки та прогалини в нормативних актах щодо функцій та повноважень МОЗ у справі організації виписування рецептів лікарями, призводить до практичної неефективності системи відпуску рецептурних ліків у аптеках.

З 1 квітня 2023 року починає діяти електронний рецепт для всіх лікарських засобів, який сприятиме контролю за їхнім відпуском та обліком в ЕСОЗ. Це, в перспективі, створить основу для системи клінічного моніторингу в Україні. Такий підхід в певному розумінні усуне можливість неконтрольованого застосування рецептурних препаратів і спонукатиме населення звертатися до медичних фахівців, які будуть відповідальні за призначення ліків та контроль за процесом лікування. Бо використання рецептурних препаратів без належного усвідомлення може призвести до серйозних наслідків для здоров'я.

Запровадження е-рецепта передбачено також директивами Європейського Союзу, враховуючи, що Україна, йдучи по шляху євроінтеграції, зобов'язана привести своє законодавство у відповідність із законодавством ЄС.

Будь-який лікар, зареєстрований в ЕСОЗ і володіючий електронним кваліфікованим підписом, може виписувати е-рецепти. Важливо, що лікар може працювати в будь-якому закладі охорони здоров'я - чи то державному, приватному, комунальному, чи будучи зареєстрованим як фізична особа - підприємець.

Виписання електронного рецепта відкрите для всіх пацієнтів, незалежно від наявності декларації з лікарем. Основною умовою є реєстрація пацієнта в ЕСОЗ.

Інформація про те, чи відпускається лікарський засіб за рецептом, міститься в Державному реєстрі лікарських засобів України. Для цього під час користування реєстром слід в пошуку вказати відповідну торгову назву

чи міжнародне непатентоване найменування (МНН) лікарського засобу і з випадуючого переліку обрати потрібний. У детальній інформації про обраний препарат буде вказано умови його відпуску: за/без рецепта. Також там розміщено інструкцію для медичного застосування, в якій теж вказуються умови відпуску препарату.

2.3 Вплив системи відпуску рецептурних лікарських препаратів на доступність та якість

Згідно з інформацією Всесвітньої організації охорони здоров'я, з початку повномасштабної війни зафіксовано понад 1000 нападів на українську систему охорони здоров'я, що порушує міжнародне гуманітарне право.

На даний момент зареєстровано 1067 атак на систему охорони здоров'я: 952 напади спрямовано на медичні установи, внаслідок чого постраждали 74 медичних працівників та 27 пацієнтів, а також зруйновано 124 одиниці медичного транспорту.

Ця кількість атак є найвищою, яку ВООЗ зафіксувала в будь-якій гуманітарній кризі.

Атаки на систему охорони здоров'я також викликали припинення роботи аптек. Кожен п'ятий громадянин країни має труднощі з доступом до необхідних лікарських засобів, і в зонах окупації та активного конфлікту ця проблема стосується кожної третьої особи.

Навіть при помітному покращенні ситуації порівняно з першими днями повномасштабного вторгнення, високі вартості медичних препаратів і їхня недоступність залишаються важкістю у здобутті ліків. Згідно з відомостями домогосподарств, знеболюючі, кардіологічні препарати та ліки від високого тиску займають перше місце серед препаратів, доступ до яких ускладнений.

Оцінка ВООЗ медичних потреб показала, що частка людей, які стикаються з труднощами через зростання вартості ліків, зросла. Однак лише

7% респондентів повідомили, що у квітні 2023 року не могли придбати необхідні препарати, порівняно з 22% у вересні 2022 року. З фінансових досліджень відомо, що ліки становлять основний фактор фінансових труднощів для українців та є головною причиною особистих витрат. Тому важливо залучити до співпраці різні суб'єкти, зокрема приватні аптеки, які переважно функціонують в Україні. Відновлення їхньої роботи, особливо в територіях, які недавно повернулися під контроль уряду України, має ключове значення для забезпечення доступу населення до медичних препаратів, включаючи урядову програму "Доступні ліки".

ВООЗ організовує ряд гуманітарних конвоїв для надання допомоги недавно звільненим та тим, що перебувають під контролем українського уряду, постраждалим районам. Ця допомога включає медикаменти та засоби для невідкладної допомоги, з метою забезпечення того, щоб медичні установи продовжували виконувати свої основні функції, спрямовані на врятування життів. Від 24 лютого 2022 року ВООЗ постачала близько 3300 метричних тонн медичних засобів в Україну [10].

Система відпуску рецептурних лікарських препаратів має значний вплив на доступність та якість цих препаратів.

Вплив на доступність. Система відпуску рецептурних препаратів може ускладнити доступ до них для деяких пацієнтів. Це пов'язано з тим, що пацієнтам необхідно відвідати лікаря, щоб отримати рецепт, а також відвідати аптеку, щоб відпустити препарат. Це може бути незручно для пацієнтів, які проживають у сільській місцевості або мають обмежені можливості пересування.

Для покращення доступності рецептурних препаратів можна впровадити такі заходи:

- Створити електронну систему рецептів. Це дозволить пацієнтам отримувати рецепти від лікаря дистанційно.

- Уряд може розглянути можливість зниження цін на рецептурні препарати шляхом переговорів з виробниками або шляхом встановлення програми субсидій для пацієнтів з низьким доходом.
- Розширити мережу аптек, які відпускають рецептурні препарати. Це дозволить пацієнтам отримувати рецептурні препарати в більш зручному для них місці.
- Популяризація використання генеричних аналогів може допомогти знизити вартість лікарських засобів і забезпечити доступність медичних продуктів для широкого кола пацієнтів.

Вплив на якість. Система відпуску рецептурних препаратів сприяє підвищенню якості їх застосування. Це пов'язано з тим, що рецепти на ці препарати виписуються лікарями, які мають відповідну кваліфікацію. Лікарі оцінюють стан пацієнта та призначають препарат, який є необхідним і безпечним для нього.

Крім того, система відпуску рецептурних препаратів дозволяє контролювати використання цих препаратів. Це допомагає запобігти їх неконтрольованому відпуску та зловживанням.

Для покращення якості рецептурних препаратів можна впровадити такі заходи:

- Покращити освіту та підготовку лікарів. Це дозволить лікарям краще розуміти особливості застосування рецептурних препаратів.
- Розширити можливості для проведення досліджень ефективності та безпеки рецептурних препаратів. Це дозволить забезпечити, що ці препарати є безпечними та ефективними для використання в Україні.
- Важливо розробити і підтримувати національні центри контролю якості лікарських засобів, які б могли відповідати за моніторинг якості та безпеки рецептурних препаратів на рівні країни.

Загалом, система відпуску рецептурних лікарських препаратів є ефективним способом забезпечення доступності та якості цих препаратів.

2.4 Вдосконалення системи відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні

На сьогоднішній день обговорюється питання дистанційного продажу ліків та їхньої доставки за участю поштових операторів (Укрпошти або Нової Пошти) або інших інтернет-ресурсів. Це відбувається навіть при відсутності належної законодавчої бази та активної участі влади та уповноважених органів, відповідальних за контроль якості, безпеки, ефективності та доступності лікарських засобів. Це може призвести до виникнення "чорного" ринку ліків в Україні, де буде можливість придбати будь-що, включаючи сильнодіючі та наркотичні ліки. Наші звернення до органів влади щодо інтернет-торгівлі ліками та їхньої доставки залишаються без відповіді та належного реагування.

Останні роки показали, що дистанційна торгівля, зокрема торгівля, а не забезпечення, в Україні набула таких масштабів, що навіть народні обранці висловлюють занепокоєння: як це можливо, що цей процес відбувається без відповідного контролю.

У країнах ЄС інтернет-продаж ліків регулюється Директивою 2001/83/ЄС. Проте кожна країна-член ЄС має своє національне законодавство щодо класифікації та розмежування рецептурних/безрецептурних ліків, де основними принципами є турбота про здоров'я та безпеку пацієнтів та забезпечення чесної конкуренції між місцевими аптеками та інтернет-аптеками (ст. 85(С) Директиви 2001/83/ЄС).

Важливим аспектом офіційної реєстрації інтернет-аптеки є обов'язкове маркування їх вебсайтів спеціальним логотипом, який включається до єдиного реєстру. Загалом, у світовій практиці існують різноманітні механізми, які гарантують, що пацієнти отримують якісні та безпечні лікарські засоби. Згідно з глобальною політикою щодо інтернет-аптек, ключовою вимогою вважається наявність чіткої законодавчої бази, яка

визначає правила, обов'язки та відповідальність перед законом для всіх учасників фармацевтичного ринку.

У Сполучених Штатах Америки зареєстровані аптеки мають право виконувати online-замовлення, проте це обмежене дотриманням конкретних вимог. Для цього потрібно мати ліцензію на відповідний вид діяльності, а також заборонено реалізацію рецептурних лікарських засобів.

В Австралії, щоб аптека мала право виконувати online-замовлення, вона повинна знаходитися в межах австралійської юрисдикції. Враховуючи особливості території країни, особистий імпорт ліків допускається лише за наявності дійсного рецепта, виданого австралійським лікарем, і обмежено тримісячним запасом для особистого використання. Заборонено заповнювати форму замовлення для пацієнта, якщо лікар, що виписав рецепт, не має ліцензії в Австралії, а також виписування рецептів для осіб під опікою лікаря.

У Бразилії виключно аптеки з бразильською реєстрацією можуть виконувати online-замовлення та реалізовувати рецептурні препарати. Інтернет-аптека повинна бути відкритою для громадськості протягом робочого часу, а на її вебсайті повинен бути зазначений номер реєстрації в ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Запрещено відкривати та реєструвати інтернет-аптеку без наявності роздрібної аптеки в Бразилії. Особистий імпорт дозволяється лише за наявності рецепта лікаря. Законодавчо заборонено віддалене консультування, діагностування та призначення ліків пацієнтам.

У Канаді аптекам дозволено виконувати online-замовлення лише за наявності ліцензії відповідної провінції. Реалізація рецептурних ліків через інтернет заборонена, і вони можуть видаються безпосередньо з аптеки. Пацієнтам заборонено заповнювати форму замовлення без попереднього огляду канадського лікаря.

В Китаї заборонено online-продаж рецептурних ліків, і пацієнтам не дозволяється заповнювати форму замовлення без медичного огляду.

У Франції заборонено продаж ліків, що відпускаються за рецептом, через інтернет.

В Німеччині інтернет-аптека для своєї діяльності повинна пройти сертифікацію в Німецькому інституті медичної документації та інформації (DIMDI). Особистий імпорт ліків з інших країн дозволяється лише аптекам-імпортерам, які мають відповідну реєстрацію та сертифікацію в DIMDI. Пацієнтам заборонено заповнювати форму замовлення без особистого огляду німецького лікаря.

В Об'єднаному Королівстві інтернет-торгівля ліками дозволена аптекам з реєстрацією в Генеральній фармацевтичній раді (GPhC). Аптеки, розташовані за межами Великобританії, можуть постачати ліки пацієнтам лише за наявності дозволу від Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Також існують практики, де дистанційний продаж рецептурних ліків дозволений, але для безрецептурної групи він заборонений. Наприклад, в Швейцарії важливість факту особистого контакту пацієнта з представником медичної професії визнається законодавством. Тому дозволено дистанційно виписувати рецептурні ліки, але не безрецептурні. Це може вважатися логічним фактом в розумінні прозорості та якості медичного обслуговування.

Беручи до уваги міжнародний досвід щодо функціонування інтернет-аптек та дистанційної реалізації лікарських засобів, ми вважаємо, що належить ретельно розглянути створення законодавчої основи, залучаючи представників професійної громадськості, а не лобістів інтересів певних олігархічних груп.

В першу чергу важливо передбачити, щоб Міністерство охорони здоров'я України склало перелік лікарських засобів, які можуть бути замовлені пацієнтом онлайн, і створило механізм контролю за використанням ліків рецептурного відпуску шляхом автоматичного доступу лікаря при замовленні.

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбі) слід розробити перелік змін до Ліцензійних умов, визначивши процедуру організації дистанційного продажу ліків та встановивши вимоги до аптек, які здійснюють online-продаж, враховуючи вимоги до фармацевтичного персоналу за оформлення та доставку ліків через інтернет.

Важливо також включити в Ліцензійні умови вимоги до обліку рецептів для оформлення замовлень, а також зазначити відповідальність фармацевтичного працівника за доставку та збереження ліків, дотримуючись вимог Належної практики дистрибуції (GDP).

Потрібно також, щоб правоохоронні органи розробили прозору процедуру реєстрації вебсайтів для продажу ліків, медичних виробів і біологічно активних добавок, які пов'язані зі здоров'ям людини, узгоджену з МОЗ України.

Зазначено, що професійна підготовка фармацевтичних працівників набуває ще більшої ваги, особливо з урахуванням участі фармацевтів у боротьбі з пандемією COVID-19. Важливо звернутися до освітян, починаючи від підготовки висококваліфікованих кадрів та враховуючи якість фармацевтичної освіти.

Зазначається, що створення аптечних монополій в Україні стало можливим через відсутність належного рівня проходження інтернатури та недостатню кількість кваліфікованих викладачів.

Фармацевтична опіка є ключовим аспектом вирішення проблем, пов'язаних із видачею лікарських засобів, та є результатом тісної взаємодії між фармацевтом, лікарем та пацієнтом на протязі усього періоду медикаментозної терапії.

Фармацевт, як висвітлюється, є одним з найдоступніших фахівців у галузі охорони здоров'я, надаючи об'єктивну інформацію пацієнту щодо застосування лікарських засобів для підвищення ефективності та безпеки терапії. Фармацевт відповідає за вибір оптимальної лікарської форми та

методу введення лікарського препарату, консультує пацієнта стосовно правил використання різних лікарських форм, особливостей дозування, можливих взаємодій з іншими препаратами, а також рекомендацій з вживання їжі, алкоголю та нікотину. Фармацевт також інформує про оптимальний час для прийому препаратів та можливі негативні впливи на функції організму.

Важливість ролі фармацевта у наданні первинної медичної допомоги підкреслюється в умовах швидкого розвитку концепції самолікування та розширення показів для застосування безрецептурних лікарських засобів. При цьому, дії фармацевта повинні відповідати вимогам правил і рекомендацій належної аптечної практики, які спрямовані на забезпечення якості фармацевтичних послуг. Належна аптечна практика визначає роль фармацевта у системі охорони здоров'я, зокрема в зміцненні здоров'я населення, профілактиці захворювань та забезпеченні безпечного та раціонального лікування.

Успішне здійснення фармацевтичної опіки в аптеці вимагає від фармацевта глибоких знань щодо схем лікування найпоширеніших захворювань, а також основ раціонального використання лікарських засобів. Фармацевт повинен консультувати пацієнта, надавати повну інформацію про ліки, їхні лікарські форми та особливості застосування, а також урахувати вплив фармакодинамічних ефектів препаратів на вік, стать, функції нирок, печінки тощо. Важливо попереджати пацієнта про можливі негативні впливи ліків на організм та контролювати раціональність застосування лікарських засобів.

Отже, гарантією належної фармацевтичної опіки є високий рівень професійних знань та досвіду фармацевта, дотримання вимог професійної фармацевтичної етики, а також відношення до пацієнта та своїх професійних обов'язків.

Висновки до другого розділу

Отже, нами аналізовано динаміку абсолютних та відносних показників кількості номенклатурних позицій у Переліках лікарських засобів (ЛЗ), які можуть бути відпущені без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів, протягом періоду з 2010 по 2022 роки. Виявлена тенденція до зменшення як кількості безрецептурних ліків, так і їхніх продажів в грошовому та натуральному вираженні протягом останніх років. Протягом 2010-2022 років вага рецептурних препаратів зросла з 73,96% у 2010 році до 78,82%, що свідчить про необхідність отримання рецепту від лікаря для лікування, що в умовах військових дій може бути проблематично.

Щодо відпуску рецептурних препаратів у Великобританії, то дані показують, що 1,18 мільярда рецептурних препаратів було відпущено в громаді Великобританії на суму 10,4 мільярда фунтів стерлінгів у 2022-2023 роках – це на 8 відсотків більше порівняно з 9,69 мільярда фунтів стерлінгів у 2021-22 роках.

Протягом років незалежності в Україні майже повністю відмінена практика виписування рецептів лікарями, і рецептурні ліки можна придбати в аптеках без необхідності мати рецепт. Ця ситуація несе ризики для громадян та системи охорони здоров'я, особливо стосовно небезпечної загрози розвитку антибіотикорезистентності у збудників інфекційних захворювань. Наш погляд полягає в тому, що необхідно відмовитися від спроб відновлення системи виписування паперових рецептів в Україні. Замість цього, слід наполегливо працювати над повним переходом до виписування електронних рецептів в межах електронної системи охорони здоров'я (eHealth), яка функціонує під керівництвом Національної служби здоров'я України (НСЗУ). Досвід періоду карантину під час епідемії COVID-19 свідчить про необхідність впровадження електронних консультацій для пацієнтів та авторизованого віддаленого виписування лікарями е-рецептів без обов'язкового фізичного візиту пацієнта.

Після впровадження системи виписування лікарських рецептів і відпуску за ними ліків в аптеках, МОЗ та Держлікслужба матимуть

можливість використовувати механізми контролю за виконанням ліцензійних умов для забезпечення дотримання правил виписування рецептів лікарями та відпуску ліків в аптеках.

Отже, система відпуску рецептурних лікарських препаратів має значний вплив на доступність та якість цих препаратів. Система відпуску рецептурних препаратів може ускладнити доступ до них для деяких пацієнтів. Система відпуску рецептурних препаратів сприяє підвищенню якості їх застосування. Крім того, система відпуску рецептурних препаратів дозволяє контролювати використання цих препаратів.

У висновку можна зазначити, що вдосконалення системи відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні вимагає комплексного підходу та систематичних змін. Фармацевтична опіка виявляється ключовим елементом у цьому процесі, забезпечуючи ефективну комунікацію між фармацевтом, лікарем та пацієнтом протягом усього періоду медикаментозної терапії.

Належна підготовка фармацевтів, яка включає знання про схеми лікування та принципи раціонального використання лікарських засобів, виявляється критичною для забезпечення якісної фармацевтичної опіки. Зацікавленість власників аптек у вкладанні коштів у підготовку фармацевтичних кадрів визначається як важливий аспект створення стійкої бази для надання фармацевтичних послуг та допомоги.

Для ефективного вдосконалення системи відпуску ліків також необхідно враховувати законодавчі та регуляторні аспекти. У цьому контексті, участь Міністерства охорони здоров'я та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужби) стає важливою для створення адекватної законодавчої бази для дистанційного відпуску ліків, забезпечуючи врахування вимог та відповідальності фармацевтичного персоналу.

Також, врахування прозорості процедури реєстрації вебсайтів, що займаються продажем ліків та медичних виробів, стає ключовим елементом співпраці правоохоронних органів із МОЗ України. Вироблення стандартів та

вимог до цих вебсайтів визначається як необхідний крок для забезпечення безпеки та дотримання вимог належної практики.

Загалом, подальше розвиток системи відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні повинен базуватися на взаємодії між законодавчою, регуляторною та професійною сферами з метою забезпечення доступності, безпеки та високої якості фармацевтичних послуг для населення.

Висновки

1. Організація відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні ґрунтується на ряді правових та технічних аспектів, які визначають правила та процедури їхнього виписування та використання. Основні особливості організації цього процесу згідно з чинним законодавством:

Лікарі виписують рецепти на рецептурних бланках згідно з формою № 1 (ф-1) для більшості лікарських засобів та формою № 3 (ф-3) для наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів. Рецепти мають бути завірені підписом та особистою печаткою лікаря.

З метою контролю за виписуванням лікарських засобів, зокрема антибіотиків та наркотичних засобів, держава впроваджує систему електронних рецептів.

З 2022 року, Україна впроваджує електронні рецепти як ключовий елемент системи охорони здоров'я (eHealth). Ця система допомагає вдосконалити якість лікування, забезпечує безпеку пацієнтів та спрощує обмін інформацією.

Впровадження електронних рецептів відбувається поетапно з урахуванням можливих проблем, таких як відсутність освітлення або зв'язку в медичних закладах.

В умовах воєнного стану існують виключення, коли деякі рецептурні ліки можуть бути продані без рецепта, проте фармацевт повинен пояснити необхідність їх використання покупцеві.

Організація відпуску рецептурних лікарських засобів в Україні відбувається відповідно до законодавства, спрямованого на забезпечення якості лікування та безпеки пацієнтів. Електронні рецепти виявляються ефективним інструментом у цьому процесі, сприяючи ефективному обліку та контролю за виписуванням лікарських засобів.

2. Порівнюючи системи організації охорони здоров'я в Україні та Великій Британії можна зробити висновки, що існують значні відмінності в системах охорони здоров'я та соціальних умовах життя між Україною та

Великою Британією, що впливає на середню очікувану тривалість життя населення.

У Великій Британії громадяни мають безкоштовний доступ до медичних послуг через Національну службу охорони здоров'я, що сприяє підвищенню рівня доступності та якості медичної допомоги порівняно з Україною, де доступність та якість медичних послуг є проблемою.

Велика Британія має централізовану систему управління охороною здоров'я через Національну службу охорони здоров'я та Міністерство охорони здоров'я, що сприяє кращому координуванню та управлінню. Україна, з іншого боку, стикається з проблемами у фінансуванні та управлінні, що обмежує ефективність системи.

Україні потрібні серйозні реформи в системі охорони здоров'я для підвищення якості медичних послуг, покращення доступності та зменшення рівня захворюваності та смертності. Розвиток системи добровільного медичного страхування може допомогти покращити фінансування та доступність медичної допомоги для українського населення. Також Україні потрібна система оцінки та моніторингу якості та ефективності медичних послуг для реагування на проблеми та вдосконалення системи охорони здоров'я.

Незважаючи на проблеми, що існують у системі охорони здоров'я України, можна виокремити приклади успішних реформ та ініціатив, які можуть служити взірцем для подальших поліпшень.

3.Нами аналізовано динаміку абсолютних та відносних показників кількості номенклатурних позицій у Переліках лікарських засобів (ЛЗ), які можуть бути відпущені без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів, протягом періоду з 2010 по 2022 роки. Виявлена тенденція до зменшення як кількості безрецептурних ліків, так і їхніх продажів в грошовому та натуральному вираженні протягом останніх років. Протягом 2010-2022 років вага рецептурних препаратів зросла з 73,96% у 2010 році до 78,82%, що

свідчить про необхідність отримання рецепту від лікаря для лікування, що в умовах військових дій може бути проблематично.

Щодо відпуску рецептурних препаратів у Великобританії, то дані показують, що 1,18 мільярда рецептурних препаратів було відпущено в громаді Великобританії на суму 10,4 мільярда фунтів стерлінгів у 2022-2023 роках – це на 8 відсотків більше порівняно з 9,69 мільярда фунтів стерлінгів у 2021-22 роках.

Розглянувши систему відпуску рецептурних препаратів у Великобританії, можемо дійти до висновків.

Продаж або постачання лікарських засобів за рецептом регулюється строгими умовами. Продаж або постачання лікарських засобів лише за рецептом регулюється відповідно до наступних умов:

- Особа не має права реалізувати або постачати ліки, які підпадають під вимогу виписки рецепту, за винятком випадків, коли це затверджено відповідним лікарем.
- Введення ліків, що вимагають рецепту, парентерально (окрім випадків самопризначення), не допускається для осіб, які не мають відповідної лікарської кваліфікації.

Служба електронних рецептів (EPS) у Великобританії дозволяє лікарям надсилати електронні рецепти до відділень видачі, таких як аптеки, обрані пацієнтом. Це полегшує процедуру призначення та отримання ліків для пацієнтів і медичного персоналу. EPS широко використовується у первинній медичній допомозі, а також поширюється на вторинну та громадську допомогу, включаючи госпітальні установи та установи психічного здоров'я. Система не має свого інтерфейсу користувача і доступ до неї здійснюється через системних постачальників. EPS забезпечує безпеку даних за допомогою процедур аутентифікації та авторизації для медичного персоналу. Переваги включають ефективне оброблення рецептів, зменшення паперової роботи, мінімізацію помилок видачі та зручний доступ до повторних

рецептів для пацієнтів. EPS є сервісом, доступним та підтримуваним цілодобово та цілодобово.

Система рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні та Великій Британії має багато спільних рис. У обох країнах рецептурні лікарські засоби відпускаються лише за рецептом, виписаним лікарем. Рецепти мають стандартизовану форму та термін дії. Однак, існують і деякі відмінності між цими системами. Наприклад, в Україні рецептурні лікарські засоби відпускаються лише в аптеках, тоді як у Великій Британії вони можуть відпускатися також у лікарнях та інших медичних установах. У Великій Британії рецептурний бланк є безкоштовним для осіб віком від 60 років, студентів від 16 до 18 років, вагітних жінок та стаціонарних пацієнтів, тоді як інші особи зобов'язані сплачувати 9,35 фунтів стерлінгів за бланк. Оплата рецептурних лікарських засобів у Великій Британії може здійснюватися за рахунок пацієнта, страхової компанії або держави через програму "Доступні ліки", при цьому засоби контрацепції можуть бути надані безкоштовно. У зворотному випадку, в Україні рецептурні бланки мають свою вартість, а оплата лікарських засобів зазвичай здійснюється за рахунок пацієнтів, хоча існують програми соціального захисту, які можуть частково відшкодовувати витрати на ліки для певних категорій населення.

Сучасні вимоги до системи відпуску рецептурних препаратів націлені на забезпечення безпеки та ефективності їх застосування. Ці вимоги включають наступне:

1. Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, мають бути зареєстровані в Україні, гарантуючи їхню безпеку та ефективність.

2. Рецепти на лікарські засоби повинні видаватися тільки лікарями з відповідною кваліфікацією, що забезпечує правильний вибір препарату для кожного пацієнта.

3. Рецепти повинні зберігатися в аптеці протягом трьох років, що допомагає контролювати їх використання.

Протягом років незалежності в Україні майже повністю відмінена практика виписування рецептів лікарями, і рецептурні ліки можна придбати в аптеках без необхідності мати рецепт. Ця ситуація несе ризики для громадян та системи охорони здоров'я, особливо стосовно небезпечної загрози розвитку антибіотикорезистентності у збудників інфекційних захворювань. Наш погляд полягає в тому, що необхідно відмовитися від спроб відновлення системи виписування паперових рецептів в Україні. Замість цього, слід наполегливо працювати над повним переходом до виписування електронних рецептів в межах електронної системи охорони здоров'я (eHealth), яка функціонує під керівництвом Національної служби здоров'я України (НСЗУ).

Система відпуску рецептурних лікарських препаратів впливає на доступність та якість цих препаратів. Вплив на доступність може бути поліпшений шляхом електронної системи рецептів та розширення мережі аптек, що відпускають препарати. Також уряд може розглянути можливість зниження цін на рецептурні препарати шляхом переговорів з виробниками або шляхом встановлення програми субсидій для пацієнтів з низьким доходом, при цьому популяризація використання генеричних аналогів може допомогти знизити вартість лікарських засобів і забезпечити доступність медичних продуктів для широкого кола пацієнтів. Щодо якості, система сприяє правильному вибору препарату та контролю за його використанням, що може бути підсилене поліпшенням освіти лікарів та розширенням досліджень ефективності та безпеки препаратів також важливо розробити і підтримувати національні центри контролю якості лікарських засобів, які б могли відповідати за моніторинг якості та безпеки рецептурних препаратів на рівні країни.

Загалом, система відпуску рецептурних лікарських препаратів є ефективним способом забезпечення доступності та якості цих препаратів.

4. На сьогоднішній день в Україні дистанційна торгівля ліками потенційно створює "чорний" ринок, який може призвести до небезпечного використання препаратів. Співвідношення між цією торгівлею та контролем

вимагає негайної уваги, оскільки відсутність контролю створює ризик для здоров'я пацієнтів і порушує принципи чесної конкуренції. Україні варто взяти на увагу досвід ЄС і розглянути можливість впровадження подібного регулювання.

Досвід інших країн, таких як США, Канади, Австралії та Великобританії може бути використаний для розробки ефективних механізмів регулювання українського фармацевтичного ринку. Важливо передбачити, щоб Міністерство охорони здоров'я склало перелік лікарських засобів, які можуть бути замовлені онлайн, і створило механізм контролю за їх використанням.

Слід розробити перелік змін до Ліцензійних умов, включаючи вимоги до аптек, що здійснюють online-продаж, та обліку рецептів для оформлення замовлень. Правоохоронним органам слід розробити процедуру реєстрації веб-сайтів для продажу ліків та інших засобів, пов'язаних зі здоров'ям. Рекомендується розробити перелік змін до Ліцензійних умов, визначивши процедуру організації дистанційного продажу ліків та встановивши вимоги до аптек, які здійснюють online-продаж, враховуючи вимоги до фармацевтичного персоналу за оформлення та доставку ліків через інтернет. Важливо також включити в Ліцензійні умови вимоги до обліку рецептів для оформлення замовлень, а також зазначити відповідальність фармацевтичного працівника за доставку та збереження ліків, дотримуючись вимог Належної практики дистрибуції (GDP). Потрібно також, розробити прозору процедуру реєстрації вебсайтів для продажу ліків, медичних виробів і біологічно активних добавок, які пов'язані зі здоров'ям людини, узгоджену з МОЗ України.

Професійна підготовка фармацевтів стає ще більш важливою, особливо з урахуванням участі у боротьбі з пандемією COVID-19.

Фармацевтична опіка є ключовим аспектом видачі лікарських засобів і є результатом взаємодії між фармацевтом, лікарем та пацієнтом. Гарантією належної фармацевтичної опіки є високий рівень професійних знань та

досвіду, дотримання вимог професійної фармацевтичної етики та відношення до пацієнта та своїх професійних обов'язків.

Перелік використаних джерел

1. Вринчану Н. О., Бухтіарова Т. А. Проблема резистентності мікроорганізмів – виклик людству. Фармацевтичний журнал. 2021. 76(1). С. 57–71. <http://doi.org/10.32352/0367-3057.1.21.07>
2. Городецька І. Я., Чухрай І. Л. Стан організації відпуску ліків з аптеки: погляд фармацевтичних працівників // Фармац. часопис. – 2021. – № 3. – С. 50–56. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.3.12433>
3. Гудзенко О. П., Барнатович С. В. Експертна оцінка стану рецептурного відпуску лікарських засобів на регіональному фармацевтичному ринку та напрями його удосконалення. Фармац. журн. 2016. № 3–4. – С. 5–11.
4. Державний реєстр лікарських засобів України. – URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf>
5. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. https://zakon.rada.gov.ua/go/984_013-01
6. Заремба Н. І., Зіменковський А. Б. Ставлення до процесу самолікування здобувачів вищої медичної освіти на до- та післядипломному етапі (згідно з результатами соціологічного дослідження). Фармац. часопис. 2018. № 3. С. 94–99. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.3.9323>
7. Зима О. Т. Рецепт на відпуск лікарських засобів: юридична природа. Прикарпатський юридичний вісник. 2016. 4(13). С. 65–68. http://www.pjv.nuoua.od.ua/v4_2016/17.pdf
8. Картка проекту Закону України про внесення змін до статті 42-4 Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів: від 08.06.2022 № 7445. <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/39754>

9. Кірсанов Д. Аптечний продаж за підсумками 2022 р. Еженедельник Аптека. 2023. № 03/04 (1374/1375). URL: <https://www.apteka.ua/article/656982>

10. Кожна п'ята людина в Україні має проблеми з доступом до основних лікарських засобів - Доктор Ярно Хабіхт, представник ВООЗ в Україні. 31.07.2023. URL: <https://ukraine.un.org/uk/>

11. Ліки – не цукерки, а надто рецептурні препарати. Укрінформ. Мультимедійна платформа іномовлення України. <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3690399-liki-ne-cukerki-a-nadto-recepturnipreparati.html>

12. Наказ МОЗ України від 17. 05. 2001 р. № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01#Text>

13. Наказ МОЗ України від 05. 05. 2023 р. № 848 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19#Text>

14. Немченко А. С., Царьова К. О., Падецька Л. В. Дослідження сучасних проблем рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні. Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: мат. V Всеукр. наук.-освітньої internet конф., м. Харків, 12–13 березня 2019 р. – С. 60–70.

15. Нормативно-правова база України. – URL: <http://rada.gov.ua>.

16. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів: від 19.07.2005 № 360. <https://zakon.rada.gov.ua/go/z0783-05>

17. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних

фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. <https://zakon.rada.gov.ua/go/929-2016-%D0%BF>

18. Споживання антибіотиків у Європі досягло рекордно низького рівня. 21.11.2022. Щотижневик “Аптека”. <https://www.apteka.ua/article/651557>

19. Abel-Smith B. The rise and decline of the early HMOs: some international experiences. *The Milbank Quarterly*, 1988. 66(4):694–719.

20. Anderson M et al. LSE–Lancet Commission on the future of the NHS: re-laying the foundations for an equitable and efficient health and care service after COVID-19. *The Lancet*, 2021. 397(10288):1915–1978.

21. Bevan G et al. The four health systems of the United Kingdom: how do they compare? URL: <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/4-countries-report-web-final.pdf>

22. Cylus J, Papanicolas I, Smith PC. Health system efficiency: how to make measurement matter for policy and management. Copenhagen, World Health Organization Regional Office for Europe. 2016

23. Department of Health & Social Care. Major reforms to NHS workforce planning and tech agenda. URL: <https://www.gov.uk/government/news/major-reforms-to-nhs-workforce-planning-and-tech-agenda>

24. Doheny S. The organisation of the NHS in the UK: comparing structures in the four countries. URL: <https://senedd.wales/research%20documents/15-020%20-%20the%20organisation%20of%20the%20nhs%20in%20the%20uk%20comparing%20structures%20in%20the%20four%20countries/15-020.pdf>

25. Europe over the counter drugs market – forecasts from 2021 to 2026. – URL: <https://www.marketresearch.com/Knowledge-Sourcing-Intelligence-LLP-v4221/Europe-Counter-Drugs-Forecasts-14695142/>

26. Good Pharmacy Practice. Joint FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services. FIP/WHO. 2011. URL:

https://www.fip.org/files/fip/WHO/GPP%20guidelines%20FIP%20publication_final.pdf

27. Greengross P, Grant K, Collini E. The history and development of the UK National Health Service 1948–1999. URL: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/>

28. Greer SL. Devolution and health in the UK: Policy and its lessons since 1998. *British Medical Bulletin*, 2016. 118(1):17–25.

29. Kurniasih, S., & Sulistiawati, Y. Brief Overview of Antibiotic Sales as Prescription Drug in Marketplace. *Proceedings of The International Halal Science and Technology Conference*, 2022. 15(1), 24–31. <https://doi.org/10.31098/ihsatec.v15i1.591>

30. Medicines Act 1968/Part III Further Provisions relating to Dealings with Medicinal Products

31. National Audit Office. A Short Guide to Selected health arm's-length bodies. URL: [https:// www.nao.org.uk/report/a-short-guide-to-the-selected-health-arms-length-bodies/](https://www.nao.org.uk/report/a-short-guide-to-the-selected-health-arms-length-bodies/)

32. National Audit Office. Financial sustainability of the NHS. URL: <https://www.nao.org.uk/report/financial-sustainability-of-the-nhs/>

33. National Audit Office. Selected health arm's-length bodies. URL: <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/12/A-Short-Guide-to-Selected-health-arms-length-bodies.pdf>

34. NHS Business Services Authority . URL: <https://www.gov.uk/government/organisations/nhs-business-services-authority>

35. NHS Scotland Organisations. URL: <https://www.scot.nhs.uk/organisations/>.

36. NHS Wales Structure. URL: <http://www.wales.nhs.uk/nhswalesaboutus/structure>

37. NI HSC. HSC structure. URL: <http://online.hscni.net/home/hsc-structure/>

38. Ryvak T., Denysiuk O. Public opinion study on the role of advertising in choice of non-prescription drugs for self-treatment. *Pharmacia*. 2019. V. 66, N 3. P. 135–140. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.66.e35075>

39. Thompson S. NHS was not solely modelled on a Welsh workmen's medical society. *The Conversation*. URL: <http://theconversation.com/nhs-was-not-solely-modelled-on-a-welsh-workmens-medical-society-98024>

40. UK Government. Integration and innovation: working together to improve health and social care for all. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/working-together-to-improve-health-and-social-care-for-all/integration-and-innovation-working-together-to-improve-health-and-social-care-for-all-html-version>

41. Wellings D et al. Public satisfaction with the NHS and social care in 2019: Results from the British Social Attitudes survey. URL: <https://www.kingsfund.org.uk/publications/public-satisfaction-nhs-social-care-2>

SUMMARY

Nataliia Lisiana

COMPARISON OF PRESCRIPTION MEDICATION DISPENSING
SYSTEMS IN UKRAINE AND THE UNITED KINGDOM

Department of Pharmacy Organization and Economics

Scientific supervisor: Konovalova L.V.

Keywords: healthcare system, prescription medications, Ukraine, United Kingdom

Introduction. This study is dedicated to the analysis of prescription medication dispensing systems in Ukraine and the United Kingdom, with a focus on legislative and organizational aspects and their impact on the accessibility of medical services.

Materials and Methods. The research is based on the analysis of legislative acts, statistical data, and scientific literature.

Results. The study revealed significant differences in the prescription medication dispensing systems between Ukraine and the United Kingdom. Ukraine has more stringent regulatory mechanisms and bureaucratic procedures, complicating access to medications. This includes stricter requirements for pharmacy licensing, quality control of medications, and limited access to certain categories of drugs due to high prices. In contrast, the United Kingdom has a more liberal and flexible system, providing broader access to prescription medications through state compensation programs. The analysis also showed a substantial need for changes in Ukraine to enhance the accessibility and quality of medical products, particularly through the modernization of legislative frameworks and increased transparency in the healthcare system.

Conclusions. Recommendations are provided for optimizing the Ukrainian system, including reducing bureaucracy, enhancing accessibility, and adapting flexible approaches from the United Kingdom. The final recommendations aim to improve the pharmaceutical sector and healthcare in Ukraine.