

СВІТОВІ ВИТРАТИ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА НАЦІОНАЛЬНІ ПРОГРАМИ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

МОСКАЛЮК Надія Богданівна - т.в.о. декана юридичного факультету Західноукраїнського національного університету, д.ю.н., професор

ORCID: 0000-0003-2972-3352

УДК 346.548:614.27

DOI: <https://doi.org/10.32782/LAW.UA.2023.4-2.20>

У статті досліджується зростання світових витрат на лікарські засоби, які, за оцінками, досягли 1,48 трильйона доларів США у 2022 році, а до 2027 року перевищать 1,9 трильйона доларів США. Таке зростання пов'язують зі старінням населення та появою нових лікарських засобів, що вимагає комплексних національних стратегій у сфері охорони здоров'я в усьому світі.

Одночасно розкриваються кроки в частині розробки та реалізації національної Стратегії розвитку системи охорони здоров'я в Україні, яка спрямована на побудову такої системи охорони здоров'я, яка створює всі умови для того, щоб кожна людина мала можливість подбати про своє здоров'я. Щоб мала можливість підтримувати, зберігати його та отримувати найвищий доступний рівень медичної допомоги незалежно від обставин. У цьому контексті приділено увагу послідовним крокам у частині зміни національного законодавства, включаючи закони про державні фінансові гарантії, створення Національної служби охорони здоров'я та діджиталізації процесів у сфері охорони здоров'я, впровадженню реімбурсації та стратегіям закупівель, що відповідають найкращим міжнародним практикам, у тому числі використанню договорів керованого доступу.

У статті висвітлено Стратегію та План дій щодо зміцнення здоров'я в контексті цілей сталого розвитку 2019-2030 роки, опубліковану Всесвітньою організацією охорони здоров'я та Американською організацією охорони здоров'я, Глобальну стратегію охорони

здоров'я Франції на 2023-2027 роки та Глобальну стратегію охорони здоров'я Нідерландів на 2023-2030 роки.

Національна стратегія розвитку системи охорони здоров'я України узгоджується з міжнародними процесами, наголошуючи на доступі до лікування, подоланні глобальних викликів у сфері охорони здоров'я. У статті пропонується використовувати найкращі міжнародні практики для створення ефективної національної стратегії у сфері охорони здоров'я.

Ключові слова: доступ до лікарських засобів, доступ до лікування, світові ціни, брендові лікарські засоби, договір керованого доступу, забезпечення лікарськими засобами, стратегія розвитку системи охорони здоров'я.

Вступ

Світові витрати на медицину продовжують зростати. У 2022 році приблизно 1,48 трильйона доларів США було витрачено на ліки порівняно з лише 887 мільярдами доларів США у 2010 році. Очікується, що до 2027 року ця цифра збільшиться до понад 1,9 трильйона доларів. Витрати на ліки зросли в усьому світі [1].

У всьому світі фармацевтична промисловість розвивається через старіння населення та появу нових лікарських засобів найчастіше пов'язують з потребами лікування рідкісних і спеціальних захворювань. Проте, залишається актуальним питання лікування і загальних захворювань, їх діагностики, тому кожна країна розробляє національну стратегію у сфері охорони здоров'я,

у тому числі в частині належного медичного обслуговування, забезпечення населення доступом до лікування через використання доступних і сучасних лікарських засобів, таких як інноваційні лікарські засоби, бренд-ві ліки або дженерики.

Постановка завдання

Метою статті є розгляд особливостей світових витрат на ліки та аналіз деяких національних програм у сфері забезпечення населення лікарськими засобами зарубіжних країн.

Тема забезпечення населення лікарськими засобами є лише окремим напрямом у будь-якій стратегії розвитку системи охорони здоров'я, яка може включати напрями ефективного управління, охоплення пацієнтів медичними послугами, тощо.

Результати досліджень

Проблематикою стратегій розвитку сфери охорони здоров'я, у тому числі в аспекті забезпечення доступу населення до лікування займалися різні науковці, у тому числі А. Роговий, М. Дубина, В. Загородній, Т. Забаштанська, А. Немченко. Актуальність цієї теми не втратила пріоритетності і в цей час, коли в складних умовах постає питання впровадження і реалізації Стратегії розвитку системи охорони здоров'я України до 2030 року.

При підготовці Стратегії розвитку системи охорони здоров'я Михайло Радучкий, голова Верховної Ради України з питань здоров'я нації, відзначив, що очікуваними від реалізації Стратегії результатами до 2030 р. є «збільшення тривалості життя чоловіків та жінок на 3 роки (до 70 та 80 років відповідно), зниження материнської та дитячої смертності до середнього рівня Європейського Союзу, зниження передчасної смертності від неінфекційних захворювань на третину, зниження рівня інвалідності через захворювання, яким можна запобігти, зниження захворюваності та інвалідності від туберкульозу, ВІЛ та гепатиту С, зниження смертності від дорожньо-транспортного травматизму на третину, зменшення споживання тютюну, алкоголю та солі» [2].

Також, було відзначено, що універсальне охоплення послугами є одним з пріоритетних напрямків Стратегії розвитку системи охорони здоров'я. Держава гарантує громадянам надання безоплатних базових медичних послуг та доступ до сучасних, ефективних, безпечних лікарських засобів.

Загальна візія Стратегії полягає у побудові такої системи охорони здоров'я, яка створює всі умови для того, щоб кожна людина мала можливість подбати про своє здоров'я, щоб мала можливість підтримувати, зберігати його та отримувати найвищий доступний рівень медичної допомоги незалежно від обставин.

Трансформація системи охорони здоров'я була однією з найочікуваніших громадянами реформ, яка розпочалася з 2017 року. Було прийнято Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», у подальшому було створено Національну службу здоров'я України (НСЗУ), розпочався процес автономізації ЗОЗ зі зміною принципів їх управління, НСЗУ почала адмініструвати реімбурсацію (відшкодування вартості) лікарських засобів за електронним рецептом.

Розпочато процес цифровізації у сфері охорони здоров'я, який направлений на підвищення ефективності та прозорості в цій сфері, який надає можливості швидкого впровадження нових дієвих механізмів.

Згідно з Проєктом Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року «Національна політика щодо лікарських засобів ґрунтується на концепції життєво необхідних лікарських засобів. Результатом впровадження першого етапу реформи системи охорони здоров'я України також стало покращення показників доступу до основних (життєво необхідних) лікарських засобів. Запроваджено систему реімбурсації лікарських засобів, впроваджено нові моделі ціноутворення на лікарські засоби, розроблено та затверджено Національний перелік основних лікарських засобів з використанням інструменту оцінки медичних технологій» [3].

У подальшому було створено ДП «Медичні закупівлі України» з метою вдосконалення процесу закупівлі та зменшення ви-

трат на лікарські засоби, що закуповуються державою централізовано. Упродовж двох років функціонування новоутворене ДП продемонструвало свою ефективність, забезпечивши значну економію бюджетних коштів (4,5 млрд грн), своєчасність постачань ліків. Також ДП «Медичні закупівлі України» взяло участь у закупівлях інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу. Договори керованого доступу було запроваджено у 2020 році з метою забезпечення населення інноваційними ліками.

Договори керованого доступу (далі – ДКД) – «це новий для вітчизняного законодавства інструмент, спрямований на підвищення доступності лікарських засобів» [4]. Використання договорів керованого доступу (Managed entry agreements – MEAs) – «досить поширений спосіб фармацевтичного забезпечення як у країнах Європи, так і США» [5].

Стратегії розвитку систем охорони здоров'я в багатьох країнах спрямовані на подальше вдосконалення та розвиток системи охорони здоров'я населення, гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості, забезпечення доступу населення до якісних послуг охорони здоров'я.

Такі стратегії мають орієнтуватися на провідний міжнародний досвід, стратегічні документи керівництва ВООЗ, Європейського Союзу, США, Австралії та інших країн.

Всесвітньою організацією охорони здоров'я та Американською організацією охорони здоров'я було опубліковано Стратегію та План дій щодо зміцнення здоров'я в контексті цілей сталого розвитку 2019-2030. Ця стратегія та план дій «спрямовані на відновлення зміцнення здоров'я через соціальні, політичні та технічні заходи, спрямовані на соціальні детермінанти здоров'я, умови, у яких люди народжуються, ростуть, живуть, працюють і старіють. Вони спрямовані на покращення здоров'я та зменшити нерівність у сфері охорони здоров'я в рамках Порядку денного у сфері сталого розвитку до 2030 року» [6].

Стратегія та План дій щодо зміцнення здоров'я в контексті Цілей сталого розвитку на 2019-2030 роки спрямовані на ряд напрямків діяльності в рамках Порядку денного сталого розвитку охорони здоров'я для країн Америки на 2018-2030 роки, зокрема:

«- Ціль 1: Розширення рівного доступу до всебічних, комплексних, якісних, орієнтованих на людину, сім'ю та орієнтованих на людину, сім'ю та громаду, з акцентом на зміцнення здоров'я та профілактику захворювань.

- Ціль 2: Посилити керівництво та управління національним органом охорони здоров'я, одночасно заохочуючи при цьому соціальну участь.

- Ціль 3: Посилити управління та розвиток кадрових ресурсів охорони здоров'я з навичками, що сприяють комплексному підходу до охорони здоров'я.

- Ціль 7: Розвивати потенціал для генерування, передачі та використання фактичних даних і знань у сфері охорони здоров'я, сприяючи науковим дослідженням, інноваціям та здоров'я, сприяючи дослідженням, інноваціям і використанню технологій.

- Ціль 9: Знизити захворюваність, інвалідність і смертність від неінфекційних захворювань, травм, насильства та розладів психічного здоров'я.

- Ціль 11: Зменшити нерівність і несправедливість у сфері охорони здоров'я шляхом застосування міжсекторальних, багатосекторальних, регіональних та субрегіональних підходів до соціальних і екологічних детермінант здоров'я» [6].

Таким чином, Стратегія та План дій зі зміцнення здоров'я в контексті Цілей сталого розвитку є комплексною дорожньою картою для покращення здоров'я в усьому світі. Для України приведення національної політики у сфері охорони здоров'я у відповідність до принципів, викладених у цій глобальній стратегії, може прокласти шлях до впровадження світових принципів у сфері охорони здоров'я. Прийнявши взаємопов'язані цілі та завдання, Україна може зробити свій внесок у ширший глобальний порядок денний, одночасно розробляючи стратегії для вирішення своїх специфічних проблем у сфері охорони здоров'я.

Також цікавим є досвід Франції, яка прийняла глобальну стратегію охорони здоров'я 2023-2027, у якій окреслено амбітні цілі, узгоджені з Цілями сталого розвитку, наголошуючи на універсальному охопленні послугами охорони здоров'я, зміцненні системи охорони здоров'я та глобальній боротьбі з хворобами.

Французька стратегія глобального здоров'я, координована Міністерством Європи та закордонних справ, Міністерством охорони здоров'я та профілактики, а також Міністерством вищої освіти та досліджень, передбачає співпрацю з різними зацікавленими сторонами.

Стратегія визначає п'ять ключових амбіцій:

1. «Сприяти досягненню Цілями сталого розвитку».
2. Зменшити нерівність у сфері охорони здоров'я через соціальні та екологічні аспекти.
3. Посилити підхід «Одне здоров'я» для реагування на глобальні надзвичайні ситуації в галузі охорони здоров'я.
4. Усунення наслідків зміни клімату та впливу на навколишнє середовище для здоров'я.
5. Просувати французькі цінності, досвід, дослідження, інновації та партнерства у всьому світі» [7].

Крім того, Стратегія визнає виклики: 24% населення світу живе в умовах нестабільності, до 2030 року прогнозується нестача 10 мільйонів медичних працівників, а Франція інвестує понад 10 мільярдів євро в Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.

У Стратегії визначено ключові пріоритети:

1. «Сприяння створенню справедливих, стійких і орієнтованих на людину систем охорони здоров'я для УСЗ».
2. Сприяння здоров'ю та благополуччю, профілактика захворювань та боротьба з інфекційними хворобами.
3. Прогнозування та реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я, зміни клімату та підхід «Єдине здоров'я».
4. Сприяння створенню нової глобальної архітектури охорони здоров'я через багатосторонні та двосторонні дії.

5. Забезпечення внеску досліджень і експертизи в Глобальну стратегію охорони здоров'я» [7].

Прихильність Франції до глобальної охорони здоров'я через її стратегію на 2023-2027 роки відображає комплексний і спільний підхід до вирішення багатогранних проблем, що впливають на охорону здоров'я в усьому світі. Пріоритет доступу до охорони здоров'я як глобального спільного блага відображений у багатьох національних стратегіях у сфері охорони здоров'я.

Нідерланди, у свою чергу, теж презентували Глобальну Стратегію охорони здоров'я 2023-2030, спрямовану на подолання складного взаємозв'язку між міжнародною охороною здоров'я та соціально-економічними факторами. Пандемія COVID-19 підкреслила взаємопов'язаність глобального здоров'я, що спонукало уряд Нідерландів активізувати свої зусилля на міжнародній арені. Стратегія спрямована на інтеграцію інноваційних рішень, посилення співпраці та сприяння покращенню громадського здоров'я в усьому світі, що тісно пов'язано з Цілями сталого розвитку.

До основних напрямків Глобальної стратегії охорони здоров'я Нідерландів віднесено: «зміцнення глобальної архітектури охорони здоров'я та національних систем охорони здоров'я; зосередження на міжнародній узгодженості та багатосторонньому співробітництві; акцент на покращенні доступу до первинної медичної допомоги та сексуального і репродуктивного здоров'я і прав; підвищення готовності до пандемії та мінімізація транскордонних загроз для здоров'я; глобальний фокус на доступі до лікарських засобів та товарів медичного призначення; посилення міжнародних дій у боротьбі зі стійкістю до протимікробних препаратів; подолання впливу зміни клімату на громадське здоров'я» тощо [8].

Глобальна стратегія охорони здоров'я Нідерландів ґрунтується на таких принципах, як «Єдине здоров'я», «Здоров'я в усіх політиках», «Узгодженість політики для розвитку», «Не нашкодь», а також на підході, орієнтованому на конкретний контекст і попит. Ці принципи спрямовуватимуть зусилля на посилення координації та узгодженос-

ті у вирішенні глобальних проблем у сфері охорони здоров'я.

Нідерланди прагнуть використати свій досвід і мережі для значного впливу на глобальне здоров'я, клімат, воду, продовольство, сільське господарство, торгівлю, права людини, мир і безпеку.

Презентуючи Глобальну стратегію охорони здоров'я, Нідерланди позиціонують себе як проактивного гравця на світовій арені, який вирішує багатогранні проблеми, що впливають на здоров'я в усьому світі. Надаючи пріоритет співпраці та інноваціям, Нідерланди прагнуть зробити свій внесок у створення більш здорового світу для всіх, визнаючи, що добробут їхніх громадян нерозривно пов'язаний з глобальним розвитком. Ця стратегія відображає прихильність до подолання першопричин викликів у сфері охорони здоров'я та сприяння пошуку сталих рішень у глобальному масштабі.

Висновки

Підсумовуючи, можна відзначити, що національні стратегії багатьох країн, прийняті у сфері охорони здоров'я на тлі світової тенденції зростання цін на ліки, мають однакові цілі та вектори руху, направлені на стримування цін на ліки, розбудову нових напрямів доступу до лікування та забезпечення населення лікарськими засобами, подолання світових викликів у сфері охорони здоров'я, тому і Україна, розробляючи і впроваджуючи національну Стратегію розвитку системи охорони здоров'я, не стоїть осторонь міжнародних процесів у цій сфері.

Література

1. Global spending on medicines in 2010, 2022, and a forecast for 2027. Statista веб-сайт. URL: <https://www.statista.com/statistics/280572/medicine-spending-worldwide/>
2. Стратегія розвитку охорони здоров'я до 2030 р.: очікування та пріоритети. Аптека: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/article/625280>
3. Проєкт Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року. Міністерство охорони здоров'я: веб-сайт. URL: <https://>

moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D1%96%D1%8F/UKR%20Health%20Strategy%20Feb%2024.2022.pdf

4. Демченко І.С. Договори керованого доступу: загальна характеристика. Підприємство, господарство і право. №8.2020. С.76-81

5. Пашков В. Правова природа договорів керованого доступу (MEAs) та дозволу на маркетинг для екстреного застосування. Аптека: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/article/599006>

6. Strategy and Plan of action on health promotion within the context of the sustainable development goals 2019-2030. URL: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55925/PAHOFPLIM220006_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

7. France global health strategy 2023-2027. URL: https://focus2030.org/IMG/pdf/a5_strategy_global_health_v2_bd_cle49712b.pdf

8. Dutch Global Health Strategy 2023-2030. URL: <https://www.government.nl/documents/publications/2023/03/29/dutch-global-health-strategy>

Moskaliuk, N. B.

GLOBAL SPENDING ON MEDICINES AND NATIONAL PROGRAMS IN THE FIELD OF PROVIDING THE POPULATION WITH MEDICINES

The article explores the escalating global expenditures on medications, estimated at \$1.48 trillion in 2022, projected to surpass \$1.9 trillion by 2027. This surge is attributed to the aging population and the advent of new drugs, necessitating comprehensive national healthcare strategies worldwide.

Simultaneously, the steps taken in the development and implementation of Ukraine's National Healthcare System Development Strategy are elucidated. The strategy aims to build a healthcare system that enables every individual to care for their health, ensuring access to the highest level of medical care irrespective of circumstances. The article underscores the sequential measures, including changes in national legislation, such as laws on state financial guarantees, the establishment

of the National Health Service, and the digitization of healthcare processes. It also discusses the introduction of reimbursement and procurement strategies aligning with international best practices, including the use of managed access agreements.

The article highlights the Strategy and Action Plan for Health Promotion in the Context of the Sustainable Development Goals 2019-2030 published by the World Health Organization and the American Health Organization. Additionally, it sheds light on the global health strategies of France (2023-

2027) and the Netherlands (2023-2030). The Ukrainian National Healthcare System Development Strategy aligns with international processes, emphasizing access to treatment and addressing global healthcare challenges. The article proposes leveraging best international practices for the creation of an effective national healthcare strategy.

Keywords: access to treatment, access to medications, global prices, branded medications, managed access agreements, medication provision, healthcare system development strategy.

