

УДК 615.21

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ТА МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОПТИМІЗАЦІЇ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЇ НА СЕЛІ

Шаповалова В.О.¹, Хмелевський М.О.²,
Шаповалов В.В.²

¹- Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків;

²- Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків; e-mail: pharm_law@ukr.net

Авторами статті визначено, що організаційно-правові та медико-фармацевтичні підходи до оптимізації обігу лікарських засобів - це удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів, визначення порядку обігу лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп та віднесення їх до однієї з номенклатурно-правової групи (рецептурного чи безрецептурного відпуску). Тим самим запропоновані підходи до оптимізації обігу лікарських засобів для лікування гіпертонічної хвороби у сільській місцевості. Проаналізовано судово-фармацевтичні ризики, що спричиняють порушення доступу хворих до необхідних медикаментів. Проведено огляд впровадження пілотного проекту з реімбурсації вартості антигіпертензивних медикаментів, особливості проведення його в Харківській області, наслідки цього проекту для пацієнтів та сфери охорони здоров'я України та Харківського регіону.

Ключові слова: сільська місцевість, аптечні заклади, обіг, лікарські засоби, гіпертонічна хвороба, судова фармація, фармацевтичне право, медичне право.

Парламенти України і ЄС одночасно ратифікували Угоду про асоціацію (далі – Угода), комплексний документ, який передбачає приведення всіх сфер законодавства нашої держави у відповідність до норм Європейського Союзу (16 вересня 2014 р.). Тож, 22 главі Угоди «Громадське здоров'я» було приділено увагу, як одній з найважливіших сфер у імplementації. Саме, необхідність впровадження в Україні підходу, який називається «Охорона здоров'я у всіх сферах політики», передбачає враховувати інтереси охорони здоров'я при затвердженні політичного рішення в будь-якій сфері діяльності держави.

Організаційно-правові та медико-фармацевтичні підходи до оптимізації обігу лікарських засобів - це удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів (ЛЗ), визначення порядку обігу ЛЗ різних класифікаційно-правових груп, віднесення ЛЗ до однієї з номенклатурно-

правової групи (рецептурного чи безрецептурного відпуску) [1, 2].

Слід зазначити, що Кабінет Міністрів України розпорядженням № 847-р затвердив План заходів з імplementації Угоди про асоціацію, ряд положень якого присвячені таким питанням, як державне забезпечення ЛЗ. Так, п. 428 Плану передбачає заходи по «Залученню експертної та фінансової допомоги ЄС для розробки стратегії реформування системи охорони здоров'я в частині забезпечення універсального доступу до ЛЗ і медичних технологій, зокрема шляхом впровадження механізму відшкодування витрат на амбулаторне споживання ЛЗ (реімбурсації)», які мають бути імplementовані МОЗ України, Міністерством фінансів та Міністерством економічного розвитку і торгівлі України протягом 2014-2017 рр. Отже, в Україні основним методом державного забезпечення доступності ЛЗ для різних контингентів пацієнтів у сільській місцевості залишаються державні закупівлі за бюджетні кошти. Крім того, в медико-фармацевтичну практику впроваджуються система «пільгових рецептів», пілотні проекти з відшкодування вартості ЛЗ. На жаль сьогодні, українська система державних закупівель ЛЗ демонструє нездатність належним чином своєчасно забезпечити пацієнтів у сільській місцевості. У 2014 та 2015 роках спостерігався колапс системи державних закупівель України, тендери затягувалися, скасовувалися, відкладалися, оскаржувалися, що призвело до нестачі життєво необхідних ЛЗ всіх номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп у фармакотерапії гіпертонічної хвороби, туберкульозу, гепатитів, психічних, онкологічних розладів, тощо [3-9]. Слід зазначити, що захворювання гіпертонічна хвороба та серцево-судинної системи загалом протягом тривалого часу знаходяться на першому місці серед захворювань та причин смертності населення всього світу [10].

Мета дослідження

Запропонувати організаційно-правові та медико-фармацевтичні підходи до оптимізації обігу ЛЗ для лікування гіпертонії на селі на засадах медичного та фармацевтичного права.

Матеріали та методи

Судово-фармацевтичні дослідження проводилися у сільській місцевості на регіональному рівні на прикладі Харківської області на базі 54 комунальних закладів охорони здоров'я (КЗОЗ). Матеріали дослідження: нормативно-правова база з організації фармацевтичної справи КЗОЗ; судово-фармацевтична практика за період 2012 – 2015 рр. щодо забезпечення ЛЗ всіх номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп фармакотерапії гіпертонічної хвороби (ГХ) на селі. При проведенні досліджень використано методи нормативно-правового, документального, порівняльного аналізів і судово-фармацевтичного моніторингу.

Результати та обговорення

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303 було упорядковано порядок пільгового відпуску ЛЗ (безкоштовно або за 50% вартості, рис. 1) [11-14]. Порядок поширюється

на певні категорії населення та деякі захворювання, пільги для яких були встановлені відповідним законодавством [15, 16]. Незважаючи на потенціал цього механізму, він не функціонує в межах бюджетного фінансування.

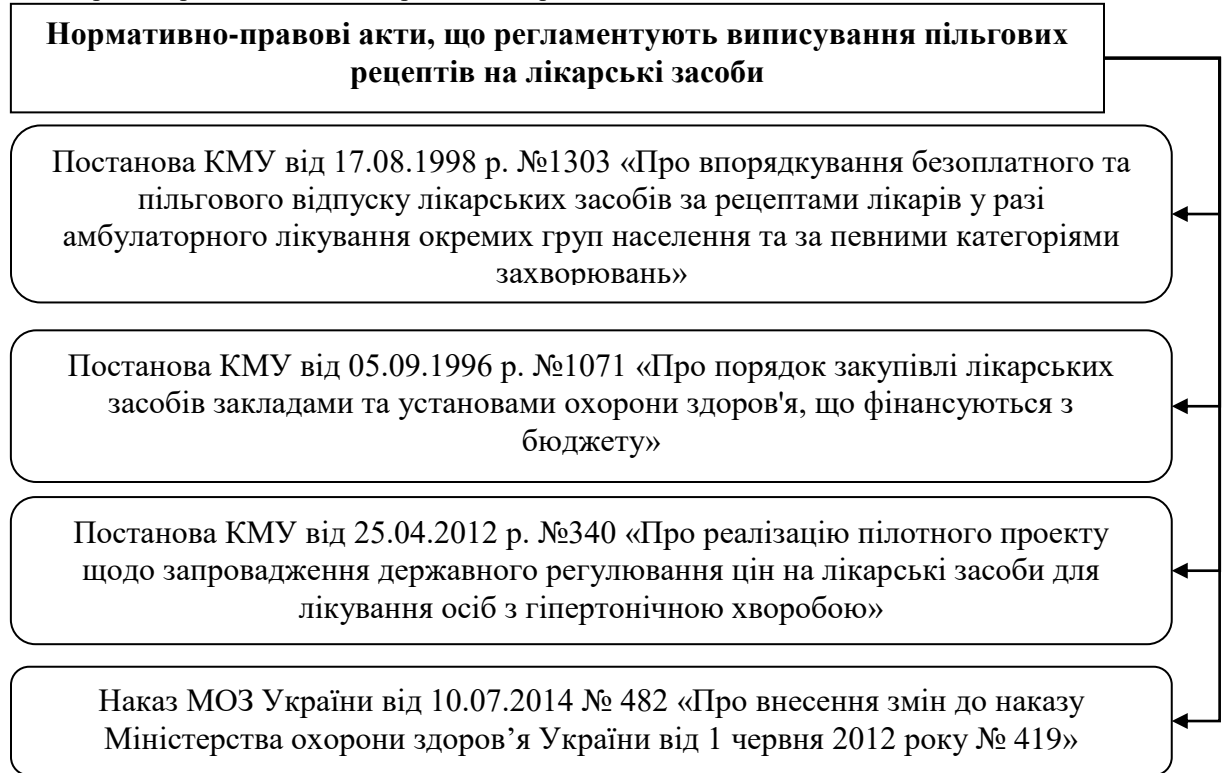


Рисунок 1 – Законодавча база для виписування пільгових рецептів

У 2012 р в Україні було запроваджено перший проект з реімбурсації вартості ЛЗ для лікування осіб з ГХ. Незважаючи на деякі позитивні результати на початковому етапі реалізації проекту (наприклад, зниження вартості антигіпертензивних ЛЗ і позитивні показники по реальному відшкодуванню коштів пацієнтам) сьогодні більшість компаній ставляться до цього проекту швидше з роздратуванням, ніж із зацікавленістю.

З метою забезпечення доступу пацієнтів до ЛЗ з метою ефективного лікування, керівництво МОЗ України використовує цей механізм як засіб адміністративного тиску на фармацевтичні компанії – для зниження цін. Додаток до реєстру максимально допустимих оптово-відпускних цін містить показники в національній валюті України, які щорічно переглядаються виключно на підставі офіційного індексу споживчих цін на медикаменти. Даний індекс розраховується Державною службою статистики і, на думку багатьох експертів, не відображає реальної ситуації на ринку. В умовах вартості падіння національної валюти в 3 рази і зростання цін на ЛЗ на

100-200% зазначений індекс в 2014 р (стосовно відповідного місяця попереднього року) був розрахований на рівні +55%.

Так, в Україні зареєстровано 12 286 823 пацієнтів хворих на ГХ із них (2 352 тис. – мешканці сільської місцевості), поширеність захворювання складає 32 780,9 на 100 тис. населення, кількість хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС) складає 9 028 604, поширеність – 24 088,1 на 100 тис дорослого населення. Нами було вивчено статистичні дані щодо ускладнень ГХ: за 2012 р. зареєстровано 50 562 випадків гострої ішемічної хвороби (ГІХ) (поширеність 134,9 на 100 тис. населення), церебральні інсульти (всі форми) – 111 615 (поширеність – 297, 8 на 100 тис. населення). В Харківській області 704 988 пацієнтів хворих на ГХ (усі форми) (із них 452 411 жителі сільської місцевості).

Під час проведення досліджень, нами було визначено фактори (судово-фармацевтичні ризики), через які пацієнти не можуть отримувати ЛЗ в рамках бюджетного фінансування вчасно (рис. 2).



Рисунок 2 – Судово-фармацевтичні ризики в системі обігу ЛЗ

Питання реалізації Пілотного проекту впровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з ГХ знаходиться на постійному контролі у Міністерстві охорони здоров'я України. На регіональному рівні задля його повного і всебічного виконання 02.09.2013 р. керівництвом Харківської обласної державної адміністрації затверджено план заходів щодо організації виконання постанови Кабінету Міністрів України від 12.06.2013 р. № 554 «Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з ГХ» та наказу МОЗ України від 23.08.2013 № 755 «Про затвердження Плану Міністерства охорони здоров'я України стосовно удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з ГХ».

Для впровадження плану заходів авторами статті запропоновано схему регіональної співпраці, що відображено на рис. 3. При проведенні у 2012-2014 рр. опитування пацієнтів (1507 респондентів),

що звернулися на гарячу лінію Департаменту, з'ясовано про довіру громадян та пацієнтів до керівництва Департаменту про, що свідчить опитування, яке проведено, якщо у 2012 р. організації роботи Департаменту довіряли 57% у 2013 р. 89,5 %, то наприкінці 2014 р. 93,7%, наведено в табл.1. Опитування проходило за наступними питаннями:

- 1) повністю довіряю роботі Департаменту щодо організації взаємодії КЗОЗ і аптек у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпечення хворих на ГХ;
- 2) частково довіряю роботі Департаменту при умові удосконалення організації взаємодії конкретного КЗОЗ і аптек (із вказівкою про заклад) у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпечення хворих на ГХ;
- 3) не задоволений роботою Департаменту щодо організації взаємодії КЗОЗ і аптек у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпечення хворих на ГХ.



Рисунок 3 – Схема регіональної співпраці спеціалістів медицини, фармації та державного управління з метою реалізації пілотного проекту

Таблиця 1 – Порівняльне співвідношення звернень громадян у 2012-2014 рр., що надійшли на гарячу лінію Департаменту у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпеченню хворих на ГХ

№ з/п	Питання	Кількість, %		
		2012	2013	2014
1	Повністю довіряю роботі Департаменту щодо організації взаємодії КЗОЗ і аптек у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпечення хворих на ГХ	57	89,5	93,7
2	Частково довіряю роботі Департаменту при умові удосконалення організації взаємодії конкретного КЗОЗ і аптек (із вказівкою про заклад) у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпечення хворих на ГХ	12	7,6	6,2
3	Не задоволений роботою Департаменту щодо організації взаємодії КЗОЗ і аптек у рамках пілотного проекту стосовно обігу ЛЗ по забезпечення хворих на ГХ	31	2,9	0,1
Всього		100	100	100

інформовані про початок дії та умови проведення Пілотного проекту (рис.4)
 Нами було проаналізовано звернення громадян, що мешкають у сільській місцевості, та встановлено, що лише невелика кількість з них



Рисунок 4 – Шляхи інформування громадян про початок дії Пілотного проекту

Приклад. На гарячу лінію Департаменту 05.10.2014 р. звернувся гр. Ч., що мешкає у сільській

місцевості, у зв'язку з тим, що ціни на ЛЗ значно зросли і він не в змозі їх купувати за власні кошти. Під час розгляду звернення гр. Ч. фахівцями встановлено: з початку дії пілотного проекту для лікування осіб з ГХ гр. Ч. не звертався до лікаря за місцем проживання; гр. Ч. має посвідчення інваліда другої групи (серцева недостатність); вважав, що ЛЗ подешевшають, але коли цього не відбулося, він змушений був звернутися до лікаря і дізнався, що термін дії проекту закінчився. Після цього пацієнт звернувся до Департаменту, де йому стало відомо про наявність пільг за певними категоріями захворювання

Таблиця 2 – Призначення ЛЗ для амбулаторного лікування з урахуванням аналогу ЛЗ та порівняльних цін

№ з/п	Лікарський засіб	Ціна, грн.	Аналог	Ціна, грн.	Вартість з урахуванням пільги 50%
1	Бі-Престаріум 10/5 №30 (1 уп./міс.)	170	аналоги відсутні	170	85
2	Небілет 5мг № 14 (1 уп./міс.)	60	найдешевший у групі	60	30
3	Крестор 10 мг № 28 (1 уп./міс.)	600	Роксера 10 мг №30	180	90
4	Аспекард (на 3 міс.)	45	найдешевший у групі	45	23
5	Контролок 10 мг (1уп./міс.)	180	Проксіум	85	43
6	Янувія 100мг (1 уп./міс.)	700	аналоги відсутні	700	350
7	Глюкофаж №30 (3 уп./міс.)	70*3=210	аналоги відсутні	70	35
Загальна сума витрат із середнього розрахунку на 1 міс лікування		1965-2000	-	1310	656

В результаті проведених підрахунків авторами було встановлено, що загальна сума витрат гр. Ч. складає 1965-2000 грн./міс. та може бути зменшена шляхом призначення лікарем аналогічних (витрати зменшаться до 1310 грн./міс.), а якщо лікар надасть пільгові рецепти на наведені у табл. 2 ЛЗ, то сума складе 656 грн.

Окремо слід відмітити, що на думку В. Нетяженко, пілотний проект, який розпочато у 2012 р., надав змогу громадянам, хворим на ГХ, підвищити рівень надання медичної допомоги лікарями та фармацевтичного забезпечення провізорами (рис.5) [17, 18]. На початковому етапі впровадження пілотного проекту лікарі виписували рецепти на комбіновані ЛЗ, показання до застосування яких були обмежені певним категоріям пацієнтів у зв'язку із наявністю додаткових

Слід відмітити, що Державним бюджетом України на 2015 р. коштів на реалізацію пілотного проекту не передбачено. Але під час проведення чергової селекторної наради з представниками регіональних Департаментів та управлінь охорони здоров'я ними було підтримано ініціативу продовження реалізації пілотного проекту. Виходом з наведеної ситуації може стати впровадження медичного страхування та реімбурсації вартості ЛЗ, під час проведення децентралізації влади, що задекларовано в проекті Національної стратегії

згідно до вимог чинного законодавства України та про те, що державою проводився пілотний проект.

У результаті вивчення фахівцями Департаменту анамнезу хвороби гр. Ч. встановлено повний діагноз: ІХС, стабільна стенокардія ІІІ функціонального класу, дифузний кардіосклероз, стан після стентування коронарних артерій. Додатково було вивчено призначення лікаря щодо фармакотерапії в умовах амбулаторного лікування та підраховано приблизну вартість місячного курсу такого лікування з врахуванням пільги 50% (табл.2).

компонентів, яких не було визначено попередньою постановою. Разом з тим, належним чином не було організовано взаємодію між лікарями, адміністрацією лікувально-профілактичних закладів та аптеками щодо наявності ЛЗ в аптеках різних форм власності, що внесено до переліку аптек, які обслуговують пацієнтів, відповідно до вимог пілотного проекту. Зазначені причини перешкождали планомірному впровадженню пілотного проекту. Але значно зросла кількість відвідувань хворими на ГХ лікаря для отримання пільгових рецептів. Необхідно також зазначити, що при вдосконаленні пілотного проекту у 2013 р. постановою Кабінету Міністрів України від 12.06.2013 р. № 554 ЛЗ для лікування ГХ було поділено на 3 групи залежно від їх вартості з урахуванням граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок (рис.6) [19]. реформування охорони здоров'я в Україні [17-23]. Разом з тим, результатом роботи робочих груп стали кілька рекомендацій для держав – членів ЄС, зокрема для тих, які перебували на початкових етапах створення національних систем медичного страхування, регулювання цін на ліки та відшкодування їх вартості. Однією з таких рекомендацій став документ під назвою «Інструментарій», в якому члени робочої групи описали всі існуючі підходи в країнах ЄС і оцінили їх переваги і недоліки з точки зору пошуку балансу, що наведено у табл.3. [17, 24].



Рисунок 5 – Результати проведення пілотного проекту в Україні

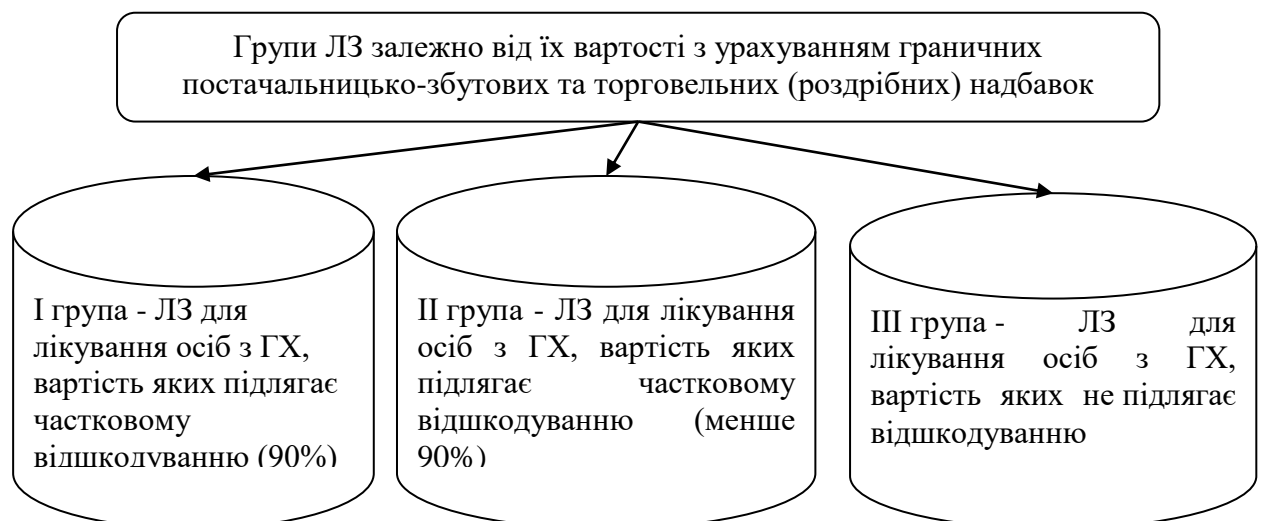


Рисунок 6 – Групи ЛЗ залежно від їх вартості з урахуванням граничних постачальницько-збутових та торговельних надбавок

Таблиця 3 – Понятійний апарат щодо підходів в країнах ЄС та його значення для сфери охорони здоров'я України стосовно здійснення обігу ЛЗ в референтному ціноутворенні

Підходи в країнах ЄС щодо забезпечення пацієнтів безоплатними або пільговими ЛЗ та виробами медичного призначення за рахунок коштів бюджетів різних рівнів	Референтне ціноутворення – максимальний рівень відшкодування вартості для групи ЛЗ, які розглядаються терапевтично еквівалентними. Частина ціни, яка перевищує рівень відшкодування, оплачується пацієнтом. Референтне ціноутворення в ЄС в першу чергу спрямоване на встановлення рівня реімбурсації за рахунок держави, а на роздрібні ціни впливають ринкові механізми і закони вільної конкуренції
	Розподіл витрат – механізм надання медичного страхування або оплата витрат на медицину за рахунок спеціально створених суб'єктів (фондів), які передбачають необхідність часткової оплати пацієнтом вартості отриманої послуги або продукту
	Відшкодування витрат – фінансовий механізм, який передбачає обов'язок виробників виплатити частину свого прибутку на користь третьої сторони/держави у випадку, якщо продажі перевищать заздалегідь визначений або узгоджений цільовий рівень
	Інформація про виписуванні рецептів – будь-який вид інформації або рекомендацій, які надаються лікарям щодо виписуються ними препаратів з боку спеціальних органів, які фінансують відшкодування їх вартості, або держави з метою удосконалення практики оформлення рецептів
	Контроль цін – форма державного регулювання ринку, за допомогою якої обмежується можливість постачальників вільно встановлювати ціни на продукцію. Найчастіше такий контроль здійснюється шляхом визначення максимального рівня вартості певного лікарського засобу, що означає, що постачальник не має права перевищувати цей рівень
	Генеричне заміщення (фармацевтами) – практика заміни виписаного ЛЗ на інший, більш дешеве, з ідентичними активними речовинами (препарат заміни повинен також мати ідентичний спосіб застосування, дозування, і т.д. і володіти доведеними біоеквівалентністю/замінними/терапевтичною еквівалентністю з виписаним ліками)

Кожен з описаних вище механізмів вже зарекомендував себе в країнах ЄС. Тому при розробці та впровадженні концепції реімбурсації вартості лікарських засобів в Україні необхідно прийняти до уваги можливості їх використання, переваги та недоліки з точки зору пошуку балансу між

наступними цілями: економія коштів, доступ до лікування та заохочення інновацій [24].

Динаміка збільшення у порівнянні з 2012 р. складає більш ніж в два рази, що свідчить про збільшення точок реалізації ЛЗ, як у м. Харків та районах сільської місцевості Харківської області (рис.7).

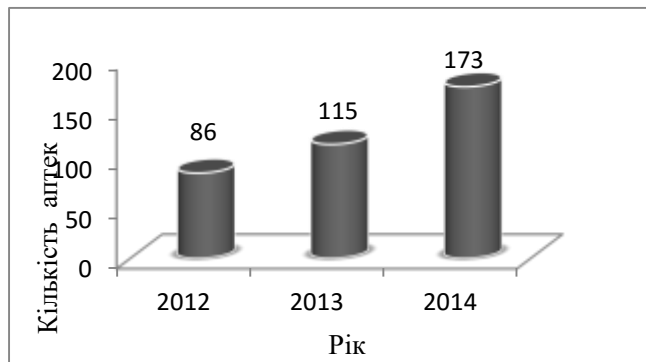


Рисунок 7 – Динаміка зростання кількості аптек, що брали участь у реалізації пілотного проекту в Харківській області протягом 2012-2014 рр.

Слід відмітити, що реалізація пілотного проекту постійно знаходилася на контролі у керівництва області, а за результатами його проведення на початку 2015 р. відбулася селекторна нарада, де керівник обласної адміністрації В. Глушко зазначив, що пілотний проект діяв у Харківській області протягом трьох років і весь цей час з

державного бюджету виділялися цільові субвенції [25].

У МОЗ України зазначили, що Харківська область є одним з лідерів у реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування хворих з гіпертонічною хворобою, (рис.8) [25, 26].

**Результати проведення пілотного проекту в масштабах Харківського регіону
(станом на 31.12.2014 р.)**

- ❖ зниження кількості випадків гострого інфаркту міокарда в області на 12,5% - майже 400 випадків
- ❖ використано понад 8 435,4 тис. грн. коштів цільової субвенції, що становить 99,97% від загальної кількості коштів, виділених Харківській області на реалізацію проекту на 2014 р.
- ❖ середній показник по Україні використання коштів склав 94,3%
- ❖ в реєстрі закладів охорони здоров'я області перебувало 564,2 тис. хворих з гіпертонічною хворобою
- ❖ ЛЗ, передбачені пілотним проектом, отримали 153,2 тис. осіб (майже кожен 4-й хворий)
- ❖ робота по забезпеченню хворих з гіпертонічною хворобою належним повноцінним лікуванням, профілактикою ускладнень, раннім виявленням хвороби має бути продовжена

Рисунок 8 – Результати пілотного проекту в масштабі Харківської області

Завдяки роботі Департаменту на фінальній стадії реалізації пілотного проекту під час обігу ЛЗ та їх реімбурсації було залучено 575 аптек різних форм власності та 1253 аптечних пунктів, робота яких на селі здійснювалася через фельдшерсько-акушерські пункти та амбулаторії загальної практики-сімейної медицини. Проведений нами моніторинг свідчить про те, що під час пілотного проекту лікарями 72 КЗОЗ було виписано більше 265,2 тис. рецептів.

ЛЗ від гіпертонії за зниженими цінами почали відпускати в аптеках України з 01.08.2012 року. ЛЗ відпускали за рецептом, який могли виписати лише деякі лікарі: сімейний лікар, кардіолог, терапевт і невропатолог [15, 19]. Для контролю за цим процесом був створений єдиний електронний реєстр лікарів і пацієнтів. Реімбурсація вартості ЛЗ для лікування ГХ проводилася за рахунок державного бюджету.

Під час впровадження наведених заходів було здійснено наступне.

Таблиця 4 – Досягнення пілотного проекту по ГХ (станом на 31.12.2014)

№ з/п	Категорія	Досягнення
1	Кількість точок реалізації	576 точок
2	Кількість хворих внесених до реєстру	564 279 осіб
3	Кількість виділених коштів	8 437 900 грн.
4	Кількість використаних коштів	8 412 869,92 грн.
5	Невикористаних коштів	25 030,08 грн.
6	Відсоток використання коштів	99,7%

На нашу думку, для покращення надання фармацевтичної допомоги хворим, що проживають у

Наказом від 23.05.2012 р. № 331 «Про створення робочої групи» Департаменту організовано, телефонну гарячу лінію (057) 705-10-64 з питань надання громадянам, пацієнтам, головним лікарям, лікарям, провізорам та ін. консультативної допомоги щодо впровадження та реалізації пілотного проекту із залучення науковців кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти.

Наказом Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації від 09.10.2014 р. № 560 «Про затвердження реєстру аптечних закладів» затверджено перелік аптечних закладів та їх структурних підрозділів, які беруть участь у пілотному проекті, що налічує 576 точок реалізації ЛЗ, табл.4.

сільській місцевості необхідно внести ряд змін до чинного законодавства України (рис. 9).

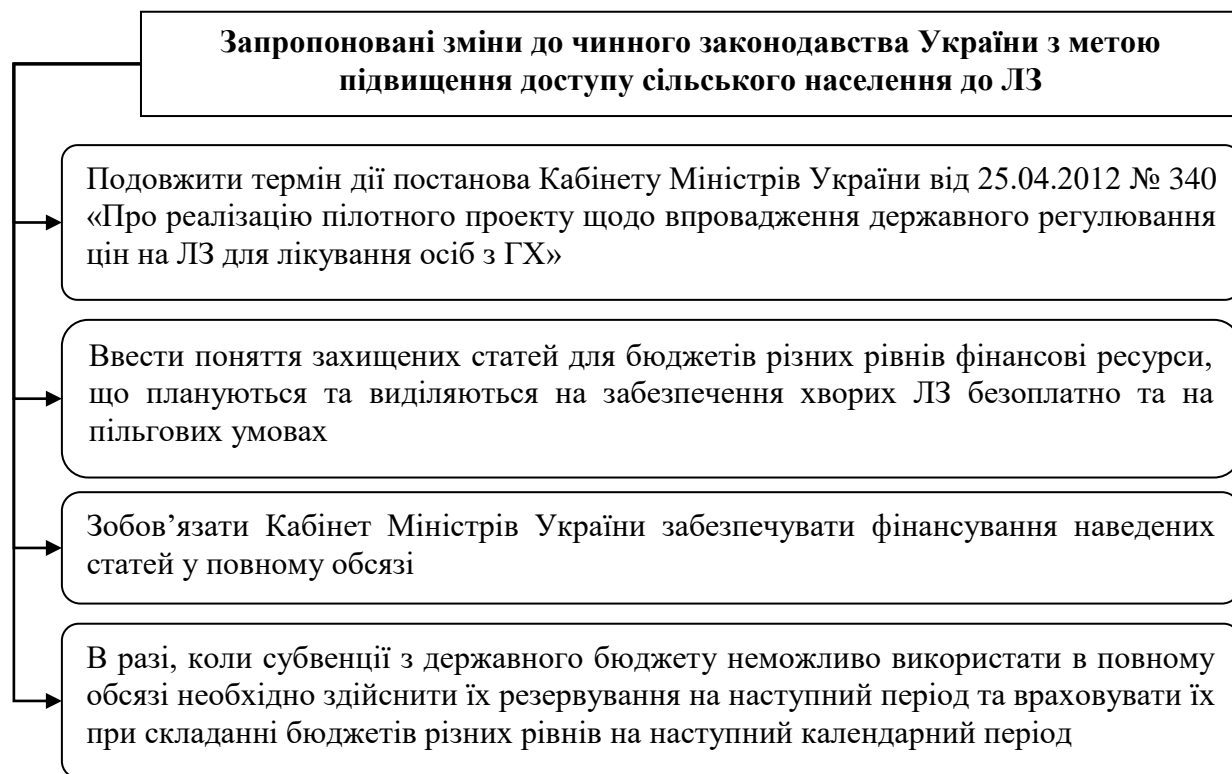


Рисунок 9 – Законодавчі ініціативи

Висновки. Запропоновано організаційно-правові та медико-фармацевтичні підходи до оптимізації обігу лікарських засобів для лікування гіпертонічної хвороби у сільській місцевості. Вивчено чинну законодавчу та нормативно-правову базу України щодо пільгового забезпечення хворих на гіпертонічну хворобу лікарськими засобами. Проаналізовано судово-фармацевтичні ризики, що спричиняють порушення доступу хворих до необхідних медикаментів. Вивчено на прикладі з судово-фармацевтичної практики недосконалість пілотного проект саме для сільського населення. Вивчено систему взаємодії між спеціалістами медицини, фармації, держу правління та інших галузей у сфері забезпечення доступу населення до необхідних лікарських препаратів. Проведено огляд впровадження пілотного проекту з реімбурсації вартості антигіпертензивних медикаментів, особливості проведення його в Харківській області, наслідки цього проекту для пацієнтів та сфери охорони здоров'я України та Харківського регіону.

References

1. Kolyada V.V. Improving of the organizational and legal system of regulation of the circulation of prescription and OTC drugs: PhD of pharmaceutical sciences thesis: 15.00.01 / V.V. Kolyada; Nat. ph. univ. - Kh., 2007. - 20 p.: fig. – ukr.
2. Vasina Yu.V. Organizational researches of the forensic pharmacy concerning counteraction of youth drug addiction with psychoactive substances. // PhD of pharmaceutical sciences thesis. Specialty: 15.00.01 - "Technology of drugs, organization of pharmacy and forensic pharmacy" - Kh., 2009.– 23 p.

3. Shapovalov V.V. The current state of provision with drugs for patients in countryside areas: analysis of complaints based on medical and pharmaceutical law / V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, N.A. Khmelevsky // Collection of the scientific papers SWorld.– 2013.– T. 48.– P. 5-7.
4. Pharmaceutical law in the state system of minimizing of forensic and pharmaceutical risks during the circulation of drugs in countryside areas / A.V. Galatsan, V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov, N.M. Khmelevsky // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2013 - Vol 21, no. 2. - P. 96-101.
5. Shapovalova V.A. Forensic and pharmaceutical study of the factors of suspension of license activities during the medicines circulation in countryside areas / V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov, N.M. Khmelevsky // Pharmaceutical journal. - 2013. №3.– P. 35-42.
6. Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., N.M. Khalin etc. Pharmaceutical legislation. - Kh., 2010. - 142 p.
7. Pharmaceutical and medical law of Ukraine (pharmaceutical and medical law, forensic pharmacy, evidence pharmacy): materials of IX Intern. scient. and practical. conf. (nov. 16th. 2012, Kharkiv) / Ed. A.V. Galatsan, V.V. Shapovalov, V.V. Shapovalov (Jr.), V.A. Shapovalova. - Kh., 2012. - 248 p.
8. Pharmaceutical and medical law: study book (Series: Pharmaceutical law) / V.V. Shapovalov, V.V. Shapovalov (Jr.), V.A. Shapovalova; ed. V.A. Shapovalova. - [1st ed.]. - Kh.: Publishing House "Scorpio", 2011. - 208 p.
9. The criminal code of Ukraine // Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine. - 2001. - №25-26. - Art. 131.
10. Cardiovascular diseases (CVDs) / Fact sheet N317. Updated January 2015 // Official website of the WHO,

- 12.22.2015. [Electronic resource]. - Access: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/>
11. Statement of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 17.08.1998 N1303 "On regulation of free and concessional dispensing of the medicines prescribed by doctors in the case of outpatient treatment of certain groups and certain categories of diseases" // Official Bulletin of Ukraine. – 09.03.1998.- N33. - P. 61.
12. Forensic and pharmaceutical study of the violations in the circulation of controlled drugs in healthcare facilities in countryside areas / Yu.V. Vasina, V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, N.M. Khmelevsky // Collection of the scientific works Sworld. - Ivanovo: Markova AD, 2014. - ISSN 2224-0187. - Vol 30, Vol. 3 (36). - P. 59-70.
13. Comparative analysis of the organization of pharmaceutical assistance in Russia, Ukraine and Byelorussia in provision of preferential categories of population / V.V. Shapovalov (Jr.), V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, O.V. Rohozhnykova // Scientific gazette of the Belgorod state university. - 2015. - № 10 (207), Vol. 30. - P. 226-238
14. Shapovalov V.V. Forensic and pharmaceutical study of the crimes related to illegal circulation of narcotic substance cocaine (criminalistics principles) [electronic resource] / V.V. Shapovalov // Theory and practice of law. - 2013 - Vol. 13. - P. 1-14. - Access to document: <http://nauka.jur-akademy.kharkov.ua>.
15. Regional form of the medicines of Kharkiv region on the principles of medical and pharmaceutical law (Series: Medical and Pharmaceutical Law) / I.M. Shurma, A.V. Galatsan, V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov (Jr.), V.V. Shapovalov, O.O. Ryschenko, S.M. Negretsky, N.G. Malinina, Yu.V. Vasina, L.M. Irza, G.M. Siroshtan, N.A. Khmelevsky, E.V. Suprun. - Vol. fourth. - Factor Kh .:, 2012. - 410 p.
16. Forensic and pharmaceutical risks: improper performance of professional duties of medical or pharmaceutical employees, which prevents preferential provision of medicines to contingent based on pharmaceutical law [electronic resource] / V.V. Shapovalov (Jr.), V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, O.V. Rohozhnikova // Theory and practice of law. - 2014 - Vol. 2 (6). - ISSN 2225-6555. - P. 1-19. - Access: http://nauka.jur-academy.kharkov.ua/download/el_zbirnik/2.2014/34.pdf
17. The pilot project completed, in 2015 funds for its implementation are not provided / website Apteka.ua 01/26/2015 [electronic resource]. - Access: <http://www.apteka.ua/article/320899>.
18. Netyazhenko V.Z. Pilot project to introduce the state regulation of prices for medicines to treat people with hypertension in 2014 / Netyazhenko V.Z. // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2014 – Vol. 22, no. 2 (79), the addition of 2014 - P. 321-331.
19. Organizational and legal particularities of a pilot project to improve the state system of medical drugs provision for treating of hypertensive patients based on medical and pharmaceutical law: method. recom. / I.M. Shurma, A.V. Galatsan, V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov (Jr.), Yu.V. Vasina, D.O. Agapov, O.T. Razmadze, A.V. Sevryukov, A.I. Rumyantsev, N.A. Khmelevsky, A.V. Pivovarov. - Kharkov: Factor, 2012. - 154 p.
20. Ponomarenko M.S. Pharmaceutical law: legislative, regulatory and ethical regulation of advertising of medicines and near-pharmaceutical products on media / M.S. Ponomarenko, G.V. Zagoriy // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2011. - Vol 19, no. 2 (67), the addition of 2011 - P. 84-85.
21. Tolochko V.M. Determining the nature and terms of content of adaptation and adaptive management of the personnel in pharmacies / V.M. Tolochko, T.O. Artyukh, N.V. Zarichkova // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2014 - Vol 22, no. 2 (79), the addition of 2014 - P. 263-267.
22. Mnushko Z.M. Pharmaceutical law: the role and place of the trademark in the system of intellectual property of pharmaceutical company / Z.M. Mnushko, I.V. Timanyuk // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2011. - Vol 19, no. 2 (67), the addition of 2011 - P. 115-116.
23. Volokh D.S. The integration of the pharmaceutical industry of Ukraine to the standards of the pharmaceutical industry of the European Union based on Ukrainian pharmaceutical law // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2011. - Vol 19, no. 2 (67), the addition of 2011 - S. 44.
24. The system of state provision with medicines: why to invent the bicycle? / Website Apteka.ua 12/01/2015 [electronic resource]. - Access: <http://www.apteka.ua/article/317824>
25. More than 150,000 of hypertensives in the Kharkiv region last year were able to buy drugs at a discounted price / Official site of Kharkiv regional state administration 01/23/2015 [electronic resource]. - Access: <http://kharkivoda.gov.ua/uk/news/print/id/24730>
26. Siroshtan G.M. Forensic pharmacy: study the problem of counteracting of tuberculosis among drug addicts // Ukrainian journal of neuropsychiatry. - 2011. - Vol 19, no. 2 (67), the addition of 2011 - P. 40-41.

UDC 615.21

ORGANIZATIONAL, LEGAL, MEDICAL AND PHARMACEUTICAL APPROACHES TO OPTIMIZATION OF MEDICINES' CIRCULATION FOR HYPERTONIA TREATMENT IN COUNTRYSIDE AREAS

Shapovalova V.O., Khmelevsky N.A., Shapovalov V.V.

Introduction. Parliaments of both Ukraine and the EU have ratified Association Agreement (hereinafter – Agreement), a comprehensive document which envisages bringing all areas of the law of our country in line with European Union norms. Therefore, chapter 22 of the Agreement "Public Health" gave attention as one of the most important areas of implementation. That is, the need for introduction in Ukraine of the approach, called "Health in all policy areas" provides consider of the interests of public healthcare in approving of political solutions in any area of the state activities. The organizational, medical and pharmaceutical approaches to optimization of the medicines' circulation is the improvement of the legal system of regulation of prescription and OTC medicines (drugs), determination of

the circulation of drugs of different classification and legal groups, assigning drugs to one of nomenclature and legal groups (prescription or non-prescription). **Materials and methods.** Forensic and pharmaceutical researches conducted in countryside areas at the regional level on example of the Kharkiv region based on 54 communal health institutions (CHI). Materials of the research: legal framework for the organization of pharmacy of the CHI; forensic and pharmaceutical practice for the period of 2012-2015 concerning the provision with the medicines of all legal, nomenclature and classification groups for the pharmacotherapy of hypertension in the village. In conducting the research, we used the following methods: legal, documentary, comparative analysis, forensic and pharmaceutical monitoring. **Results and discussion.** According to the Statement of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 17.08.1998 N1303 was sorted the procedure of the concessional dispensing of the drugs (for free or at 50% discount). The procedure applies to certain categories of the population and some diseases for which benefits established by applicable law. Despite the potential of this mechanism, it does not work within the budget funding. Thanks to the work of the Department on the final stage of the pilot project during the circulation of drugs and their reimbursement attracted 575 pharmacies of different ownership forms and 1253 pharmacy points, whose work is in the village carried out by medical points, general practice and family medicine. The conducted monitoring shows us that during the pilot project 72 doctors of the CHI issued more than 265.2 thousand recipes. Hypertension drugs at discount prices began to sell from pharmacies of Ukraine from 01.08.2012. Drugs released by prescription, which could only write some doctors, family doctor, cardiologist, internist and neurologist. To control this process created a single electronic register of doctors and patients. Reimbursement cost of drugs for the treatment of essential hypertension conducted from the state budget. During the implementation of these measures was made following. Order from 23.05.2012 N331 "On creation of working groups" Department organized a telephone hotline (057)705-10-64 for providing citizens, patients, most doctors, physicians, pharmacists and others with advices on the introduction and implementation of pilot projects involving scientific department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education. Order of the Department of Healthcare of Kharkiv Regional State Administration from 10.09.2014 N560 "On approval of the register of pharmacies" approved list of pharmacies and their departments participating in the pilot project, which has 576 outlets realization of drugs. **Conclusions.** Proposed the organizational, legal, medical and pharmaceutical approaches to optimization of medicines' circulation for the treatment of hypertonia in countryside areas. Studied the existing legislative and regulatory framework of Ukraine on providing of concessional patients with hypertension drugs. Analyzed forensic and pharmaceutical risks that cause problems in access for the patients to needed medicines. Studied the example of forensic and pharmaceutical practice of imperfections in pilot project among the countryside

population. Studied the system of interaction between specialists of medicine, pharmacy, state government and other industries in the area of public access to essential medicines. A review of the pilot project of reimbursement of the cost of antihypertensive medications features in the Kharkiv region, the consequences of this project for patients and healthcare of Ukraine and Kharkiv region.

Keywords: countryside area, pharmacies, circulation, medicines, drugs, hypertonia, forensic pharmacy, pharmaceutical law, medical law.