

УДК:615.1:338.5

DOI: 10.15587/2519-4852.2017.108902

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ НАДАННЯ ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

© I. В. Кубарєва, А. А. Котвіцька, М. С. Бекетова

Метою дослідження, результати якого наведено у статті, стало здійснення аналізу сучасного стану нормативно-правового регулювання паліативної допомоги в Україні.

У роботі використано **методи** наукового аналізу, зокрема, системно-аналітичний, контент-аналіз, прийоми узагальнення та групування.

Результати дослідження. Аналіз сучасних нормативних документів ВООЗ, який здійснено у роботі, дозволив визначити стратегічні напрями розвитку паліативної та хоспісної допомоги на національному та міжнародному рівнях. Сформульовано позитивні аспекти чинного вітчизняного законодавства з питань надання паліативної допомоги. До них належать визначення паліативної допомоги як окремого виду медичної допомоги, законодавче закріплення термінів «паліативна допомога», «паліативне лікування», «паліативний пацієнт», застосування мультидисциплінарного підходу в наданні паліативної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію, включення до складу восьмого випуску Державного формуляру лікарських засобів (додаток 8), лікарські препарати для надання паліативної й хоспісної допомоги.

Визначено **недоліки** законодавчих та нормативно-правових актів, що регламентують паліативну допомогу в Україні, зокрема фрагментарність регулюючих норм, відсутність переліку нозологій для паліативної допомоги, відповідно до них затверджених протоколів лікування, методики розрахунку потреби у лікарських засобах, реєстру паліативних хворих, тощо. Запропоновано **першочергові заходи** з удосконалення вітчизняного законодавства в аспекті надання паліативної допомоги в Україні за організаційним, медико-фармацевтичним, соціально-фармацевтичним та освітянським напрямом.

Висновки. Першочерговим завданням зі впровадження ефективної моделі паліативної допомоги в Україні є формування адекватної нормативно-правової бази з урахуванням мультидисциплінарного підходу, рекомендацій ВООЗ та досвіду провідних країн світу. Основою зазначених перетворень є, зокрема, прийняття «профільного» закону із чітким визначенням класифікації паліативної допомоги, медичної, фармацевтичної, соціальної складової паліативної допомоги, джерел, механізмів та обсягів її фінансування

Ключові слова: паліативна допомога, соціально-фармацевтична складова, нормативно-правове регулювання

1. Вступ

Сучасний європейський вектор розвитку країни, а також несприятливі макроекономічні чинники, у тому числі, демографічна ситуація, обумовлюють необхідність реформування вітчизняної системи охорони здоров'я (ОЗ) із посиленням її соціальної та гуманістичної складової.

За даними фахівців щорічно в Україні майже 600 тис. хворих потребують якісної паліативної допомоги (ПД), з урахуванням найближчого оточення хворих, цей показник сягає 1 млн. 200 тис. осіб щорічно. При цьому у наступні 10–15 рр. очікується зростання потреби у паліативній допомозі у середньому на 20 % [1].

Проблема надання якісної та доступної ПД є, на сьогодні, світовою проблемою, особливо для країн з нерозвинутою та перехідною економіками. Так, за даними ВООЗ, щорічно у світі надання паліативної допомоги потребують близько 40 млн. осіб, з яких 2,1 млн. дітей. Найбільшу чисельність потребуючих ПД складають хворі на ВІЛ/СНІД, серцево-судинні захворювання, онкологічні захворювання, деменцію. Нажаль фахівцями ВООЗ констатовано, що лише 14 % хворих у світі отримують адекватну ПД [2].

З огляду на зазначене, одним із пріоритетних напрямів наукових досліджень у рамках соціальної фармації є розробка та обґрунтування концептуальної моделі організації й надання паліативної допомо-

ги в Україні, основою складовою якої є ефективна нормативно-правова база (НПБ) із зазначеного кола питань.

2. Постановка проблеми у загальному вигляді, актуальність теми та її зв'язок із важливими науковими або практичними питаннями

Сучасний світовий підхід до паліативної допомоги позиціонує останню як основну необхідну складову комплексних, орієнтованих на людину медичних й фармацевтичних послуг, яка не є додатковим вибором пацієнта. Окрім того, соціальна значущість вказаної проблеми обумовлена, перш за все, сукупністю складових якісної паліативної допомоги, до яких належить, як паліативне лікування безпосередньо хворого, медико-фармацевтична допомога його рідним та близьким, так і соціальна робота й духовна підтримка хворих та їх оточення [3].

3. Аналіз останніх досліджень і публікацій

Окремим напрямом організації медико-фармацевтичного забезпечення паліативних хворих присвячено дослідження значної кількості фахівців у сфері ОЗ. Так, на сьогодні обґрунтовано необхідність законодавчого визначення ПД як окремого виду медичної допомоги [1]. Роз'яснено необхідність ефективної системної співпраці різних ланок державного управління, громадських організацій [4]. Визначено

основні складові паліативної допомоги, мультидисциплінарний підхід до її організації [3]. Значної уваги приділено дослідженням ефективності вітчизняних підходів до симптоматичного лікування паліативних хворих, зокрема знеболювання, за окремими нозологічними формами [5]. Обґрунтовано шляхи оптимізації медико-соціальної допомоги паліативним хворим літнього віку [6].

4. Виділення невіршених раніше частин загальної проблеми, якій присвячена стаття

Разом з тим, системні дослідження та пропозиції щодо організації та регулювання соціально-фармацевтичної допомоги паліативним хворим на державному, регіональному рівнях та рівні суб'єкта господарювання в Україні – відсутні.

5. Формулювання цілей (завдання) статті

З огляду на вищезазначене, *метою* дослідження стало здійснення аналізу сучасного стану нормативно-правового регулювання паліативної допомоги в Україні.

В якості основних завдань дослідження визначено:

- здійснення аналізу даних наукової літератури та нормативних документів міжнародних організацій з питань організації паліативної допомоги;
- проведення контент-аналізу НПБ з питань регулювання паліативної допомоги в Україні;
- визначення пріоритетних напрямів удосконалення вітчизняного законодавства в аспекті соціально-фармацевтичної складової паліативної допомоги у вітчизняній практиці.

6. Вклад основного матеріалу дослідження (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів

У роботі використано методи наукового аналізу, системно-аналітичний, контент-аналіз.

На сьогодні надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні забезпечується функціонуванням 7 хоспісів, 2 центрів паліативної допомоги, понад 60 спеціалізованих відділень у лікарнях, а також 7 мобільних бригад. Загалом, за оцінками фахівців зазначені структури забезпечують функціонування 1504 стаціонарних ліжок. У той же час за рекомендаціями спеціалістів ВООЗ Україна потребує 4500 стаціонарних ліжок для паліативних хворих із розрахунку 1 ліжко на 1000 населення країни [1].

Необхідно зазначити, що в останні роки ВООЗ визначено, що належна організація паліативної допомоги виступає в якості пріоритету національної політики країн у сфері ОЗ. Так, у 2014 році прийнято першу в історії глобальну резолюцію щодо паліативної допомоги (WHA 67.1), положення якої призначені поліпшити доступ до паліативної допомоги як одного з ключових компонентів національних систем охорони здоров'я, приділяючи особливу увагу первинній медико-санітарній допомозі, наданню допомоги на рівні місцевих громад, а також на дому. Узагальнюючи регуляторні положення нормативних документів ВООЗ з питань надання паліативної допомоги, визначено сучасні стратегічні завдання з

розвитку та удосконалення зазначеного напрямку на національному та міжнародному рівнях, а саме:

- включення паліативної допомоги в усі відповідні глобальні плани з боротьби зі хворобами та удосконалення систем охорони здоров'я;
- розробка керівних вказівок та методичних документів з інтегрованою паліативною допомогою з охопленням груп захворювань і рівнів медичної допомоги;
- організація належного обліку етичних питань у наданні всебічної паліативної допомоги;
- надання державам-членам ВООЗ підтримки у поліпшенні доступу до лікарських препаратів (ЛП), які використовуються в паліативній терапії шляхом удосконалення положень національних нормативних документів і систем медичного й фармацевтичного забезпечення;
- сприяння розширенню доступу до паліативної допомоги для дітей (у співпраці з ЮНІСЕФ);
- моніторинг глобального доступу до паліативної допомоги та оцінка результатів, який досягнуто у здійсненні програм надання паліативної допомоги;
- сприяння виділенню адекватних ресурсів на програми і наукові дослідження в області паліативної допомоги, особливо в країнах з обмеженими ресурсами, збір фактичних даних про моделі надання паліативної допомоги та їх ефективність в країнах з низьким і середнім рівнем доходу [2, 7].

На жаль, сучасний стан організації та надання паліативної допомоги в Україні оцінено фахівцями ВООЗ як неоднорідний за показниками доступності, із недостатнім рівнем фінансування, недостатнім забезпеченням стаціонарних ліжок та недосконалою нормативною базою [2].

Тому, на наступному етапі дослідження здійснено аналіз чинної НПБ з питань організації та надання паліативної допомоги в Україні [8, 9] Результати зазначеного аналізу представлені у табл. 1.

Відповідно до результатів контент-аналізу маємо зазначити, що на сьогодні в Україні охорона здоров'я визнана пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників розвитку українського народу [8, 9]. Зазначена діяльність повинна мати гуманістичну спрямованість, забезпечувати підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення, до яких, беззаперечно, належать паліативні хворі [8].

Відповідно вказаним принципам вітчизняного законодавства у сфері ОЗ на сьогодні зроблено перші позитивні кроки з удосконалення НПБ щодо організації паліативної допомоги відповідно до вимог ВО-ОЗ та практики провідних країн світу. Зокрема, визначено паліативну допомогу як окремий вид медичної допомоги, надано визначення таким термінам, як «паліативна допомога», «паліативне лікування», «паліативний пацієнт». До складу восьмого випуску Державного формуляру лікарських засобів (ЛЗ) (додаток 8), 2016 р. включено ЛП для надання паліативної та хоспісної допомоги [8, 9]. Разом з тим, кількість зазначених препаратів складає 102 за МНН, що значно перевищує кількість аналогічних ЛЗ у Рекомендованому переліку ВООЗ (19 випуск, 2015 р.), до якого включено 20 ЛЗ за МНН для палі-

ативної та хоспісної допомоги [10]. Встановлений факт, на нашу думку, негативним чином впливає на

соціально-економічну складову ОЗ, зокрема паліативної допомоги.

Таблиця 1

Результати контент-аналізу нормативно-правових актів з регулювання паліативної допомоги в Україні

№ з/п	Назва НПА	Напрямок регулювання в аспекті фармацевтичного забезпечення	Недоліки та напрями удосконалення
1.	Конституція України, ст. 49	Встановлює та гарантує безоплатну медичну та фармацевтичну допомогу стаціонарним хворим	Недостатній рівень виконання
2.	Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у ред. 2016 р.	Визначає гарантії держави з надання паліативної допомоги у повному обсязі на безоплатній основі. Визначає паліативну допомогу як вид медичної допомоги.	– Недостатній рівень виконання; – Відсутність визначення фармацевтичної складової у паліативній допомозі.
3.	ПКМУ № 1303 від 17.08 1998 р. у ред. 2015 р.	Визначає порядок надання медичної та фармацевтичної допомоги амбулаторним хворим на важкі та соціально-небезпечні захворювання (онкологічні, ВІЧ/СНІД, туберкульоз та ін.) на безоплатній основі.	– Недостатній рівень виконання; – Необхідним є перегляд пільгових категорій та обсягів гарантованих пільг.
4.	Наказ МОЗ України від 14.03.2016 № 183 (додаток 8)	Затверджує восьмий випуск Державного формуляра лікарських засобів, у т.ч для лікування паліативних хворих	– Значно перевищена кількість ЛЗ порівняно із Рекомендованим переліком ВООЗ
5.	Наказ МОЗ України від 21.01.2013 р. № 41	Затверджує перелік медичних показань для надання паліативної допомоги. Визначає порядок надання паліативної допомоги, у т.ч. окремі поняття та терміни.	– Не містить переліку за визначеними нозологіями; – Необхідним є формування та впровадження вичерпного переліку нозологічних форм та стадій захворювань для паліативної допомоги
6.	Постанова КМУ від 13.05.2013 № 333.	Затверджує Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я	– Встановлює жорсткі умови впровадження діяльності з ЛЗ «контрольованої» групи; – Необхідним є удосконалення норм законодавства щодо організації паліативної допомоги в домашніх умовах
7.	Наказ МОЗ України від 03.07.2007 р. № 368	Затверджує Клінічний протокол надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД	– Враховує мультидисциплінарний підхід у ПД, яка надається як хворому, так і членам його родини.
8.	Наказ МОЗ України від 20.07.205 р. № 360 у ред. 2016 р.	Затверджує правила виписування рецептів та відпуску ЛЗ з аптек.	– Встановлює граничні норми відпуску ЛЗ паліативним хворим у обсязі 15-денної потреби; – Безоплатні та пільгові рецепти (які, як правило, гарантовані ПХ) мають право виписувати лікарі виключно ЗОЗ держаної та комунальної форми власності. Цей факт не сприяє розвитку системи ПД в країні.

Разом з тим, необхідно зазначити, що найбільш суттєві позитивні зміни в організації паліативної допомоги обумовлені впровадженням «Клінічного протоколу з надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію», затвердженого Наказом МОЗ України від 03.07.2007 р. № 368. Положення даного документу враховують мультидисциплінарний підхід із надання паліативної допомоги, зокрема регламентують лікування больового та інших синдромів, що можуть виникати у хворих на ВІЛ-інфекцію, лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію, навчання членів родини та соціальних працівників щодо до-

гляду за хворими, надання соціально-психологічної та духовної підтримки.

Незважаючи на позитивні кроки з удосконалення НПБ з питань організації й надання паліативної та хоспісної допомоги, в Україні все ж таки існують принципові недоліки, що перешкоджає всебічному втіленню принципів гуманізму у вітчизняній ОЗ. До основних недоліків належить:

– відсутність профільного закону щодо надання паліативної допомоги, у т. ч. з визначеною фармацевтичною складовою, що обумовлює безсистемність, фрагментарність та громіздкість вітчизняного законодавства із зазначеного кола питань й, в свою чергу,

негативно впливає на кадрову та професійну підготовку фахівців з паліативної медицини й фармації, сучасний стан фінансування ПД, стан забезпечення ЛЗ паліативних хворих та членів їх сімей, функціонування соціальної та психологічної підтримки, тощо;

– відсутність клінічних протоколів та стандартів лікування паліативних хворих для значної кількості нозологій, таких як серцево-судинні захворювання, хвороба Паркінсона, захворювання опорно-рухливого апарату, багатьох онкологічних захворювань, лікування яких, поряд зі знеболюванням, потребує фармакокорекції основного захворювання.

– відсутність у державному формулярі опіодних анальгетиків в адекватних формах випуску (трансдермальних засобів, дитячих сиропів та інших

лікарських форм, що застосовуються у паліативній медицині), з урахуванням рекомендацій ВООЗ та Міжнародної асоціації паліативної допомоги, невідповідність складу державного формуляру Рекомендованому переліку ВООЗ;

– відсутність затвердженої методики розрахунку реальної потреби у паліативній допомозі в лікарських засобах, зокрема для полегшення болю;

– відсутність єдиного реєстру паліативних хворих.

Узагальнюючи вищевикладене, сформульовано та згруповано за напрямом регулювання перспективні напрямки з удосконалення вітчизняного законодавства з питань організації та надання паліативної допомоги, які наведено на рис. 1.



Рис. 1. Основні перспективні напрямки удосконалення вітчизняної НПБ з питань організації та надання паліативної допомоги

Таким чином, першочерговим завданням зі впровадження ефективної моделі паліативної допомоги в Україні є формування адекватної НПБ з урахуванням мультидисциплінарного підходу, рекомендацій ВООЗ та досвіду провідних країн світу.

Перспективи подальших наукових досліджень полягають у проведенні комплексних організаційно-економічних, фармакоекономічних, маркетингових досліджень з метою розробки та впровадження соціально-ефективної моделі паліативної

допомоги в Україні, зокрема її соціально-фармацевтичної складової.

7. Висновки

1. Проведено аналіз сучасних нормативних документів ВООЗ та визначено стратегічні напрями розвитку паліативної та хоспісної допомоги на національному та наднаціональному рівні.

2. Здійснено контент аналіз чинної вітчизняної НПБ з питань організації та надання паліативної допомоги, за його результатами визначено позитивні тенденції, зокрема у наданні зазначеної допомоги паліативним хворим на ВІЛ-інфекцію.

3. Сформульовано недоліки законодавчих та нормативно-правових актів, що регламентують паліативну допомогу в Україні, зокрема фрагментарність регулюючих норм, відсутність переліку нозологій для паліативної допомоги, відповідно до них затверджених протоколів лікування, реєстру паліативних хворих.

4. Запропоновано першочергові заходи з удосконалення вітчизняного законодавства в аспекті організації та надання паліативної допомоги в Україні, до них належить прийняття «профільного» закону із чітким визначенням медичної, фармацевтичної, соціальної складової паліативної допомоги, джерел, механізмів та обсягів її фінансування.

Література

1. Князевич, В. М. Стан, проблеми і перспективи впровадження «Національної стратегії розвитку системи паліативної допомоги в Україні до 2022 року» [Текст]: мат. наук.-пр. конф. / В. М. Князевич, А. В. Царенко, І. В. Яковенко // Паліативна допомога в Україні: складові та шляхи розвитку. – Х., 2014. – С. 5–13.
2. Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment with in the continuum of care [Electronic resource]. – The Resolution of the 67-th World Health Assembly. WHO. World Health Assembly, 2014. – Available at: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_R7-en.pdf
3. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні [Текст]: монографія / ред. Б. П. Громовик. – Львів: Ліга-Прес, 2014. – С. 161–210.
4. Права людини в галузі охорони здоров'я – 2013. Доповідь правозахисних організацій [Текст] / ред. А. О. Роханський. – Х.: Права людини, 2014. – 128 с.
5. Рищенко, О. О. Медичне та фармацевтичне право: особливості надання паліативної допомоги для фармакокорекції стану пацієнтів із больовим синдромом [Текст] / О. О. Рищенко // Фармацевтичний журнал. – 2015. – № 3. – С. 84–92.
6. Губський, Ю. І. Оптимізація медико-соціальної допомоги людям літнього віку в Україні шляхом розвитку служби паліативної та хоспісної допомоги [Текст] / Ю. І. Губський, А. В. Царенко, В. В. Чайковська, О. М. Коллякова // Проблеми старення и долголетия. – 2010. – Т. 10, № 3. – С. 310.
7. Прызька хартія «Отримання паліативної допомоги – право людини» [Текст]. – ЄАПД, 2013.
8. Про організацію паліативної допомоги в Україні [Текст]. – МОЗ України, 2013. – № 41. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130121_0041.html
9. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Верховна Рада України. Офіційний портал. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws>
10. 19 th Model List of Essential Medicines [Electronic resource]. – WHO, 2015. – Available at: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf

Дата надходження рукопису 26.05.2017

Кубарєва Інна Валеріївна, кандидат фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри, кафедра соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Україна, 61002

Котвіцька Алла Анатоліївна, доктор фармацевтичних наук, професор, перший проректор з науково-педагогічної роботи, Національний фармацевтичний університет, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Україна, 61002

Бекетова Маргарита Сергіївна, Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, майдан Свободи, 4, м. Харків, Україна, 61022