

# РОЗДІЛ 4

## ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ

- 4.1. Організація охорони здоров'я в країнах з розвинутою системою медичної допомоги.
- 4.2. Організація охорони здоров'я в країнах із системою медичної допомоги, що розвивається.
- 4.3. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу.
- 4.4. Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС.

### 4.1. Організація охорони здоров'я в країнах з розвинутою системою охорони здоров'я

**Франція.** Всесвітня організація охорони здоров'я, проаналізувавши національні системи медичного обслуговування світу, визнала найкращою систему організації охорони здоров'я Франції.

Становлення нормативно-правової бази охорони здоров'я Франції поділяють на три періоди. Перший — прийняття законів щодо впровадження соціальної страхової медицини (1928—1930 рр.). Закони встановлювали основні принципи надання медичної допомоги в країні: вільний вибір лікаря; умови оплати лікарських послуг. Упровадження принципів ліберальної медицини привело до розмежування інтересів лікарів та пацієнтів. На другому етапі розвитку нормативно-правової бази було прийнято Кодекс медичної деонтології та переглянуто систему тарифів на медичні послуги. Унаслідок реформування галузі було впроваджено такі засади: обов'язковість дії лікарської таємниці; свобода лікувальних призначень; пряма угода між лікарем та пацієнтом щодо гонорару; пряма виплата гонорару лікареві. Третій період було розпочато у 1971 р., із прийняттям нового закону про медичне страхування, який затвердив відносини між страховими касами та лікарями. Цей закон закріпив основні принципи організації охорони здоров'я у Франції: забезпечення рівноправності та загальнодоступності медичної допомоги для всього населення; формування засобів соціального забезпечення з прибутків працівників та роботодавців; превентивна спрямованість галузі; дотримання рівноваги між державним та приватним секторами охорони здоров'я. 31 липня 1991 року у Франції було прийнято новий закон, який поклав початок реформування галузі. Згідно з цим законом було визначено два основні інструменти планування: модифікована санітарна карта та регіональна схема організації охорони здоров'я республіки. Обидва документи визначають систему охорони громадського здоров'я: адміністративно-територіальний та географічний розподіл лікувальних закладів; організаційну структуру та види медичної допомоги.

Сучасна система охорони здоров'я Франції централізована. Контролює діяльність системи охорони здоров'я Міністерство праці та соціального забезпечення.

Лікувально-профілактичні заклади фінансуються з трьох джерел:

- державного бюджету;
- коштів обов'язкового медичного страхування;

- особистих коштів громадян.

Державна організація соціального страхування Франції «Security Social» підписує угоду (конвенцію) з лікарями, в якій чітко визначаються ціни на медичні послуги. Таким чином здійснюється регулювання цін на медичні послуги. Ціни на всі види медичної допомоги переглядаються два рази на рік, як правило, в бік зростання, що відповідно призводить до збільшення страхових внесків.

У країні існує єдина страхова організація — Національна лікарняна каса, яка має величезну кількість філіалів, розгалужених по всій республіці. Філіали не є конкурентами, а знаходяться в підпорядкуванні Національної лікарняної каси, яка регулює їхню діяльність.

У Франції існує велика кількість фірм, які надають послуги добровільного медичного страхування. Франція посідає третє місце в світі за кількістю таких компаній, після Німеччини та Голландії. 90 % страхових компаній входять до федерації страхових товариств Франції.

Медичне страхування у Франції є частиною соціального страхування Security Social. Усі працюючі отримують соціальну страховку з обов'язковим її атрибутом — страховою картою Carte Vitale. Ця картка забезпечує кожному застрахованому та членам його родини безоплатний сервіс до медичного обслуговування. Якщо в родині працюють і чоловік і дружина, то діти записуються в страхову картку одного з них. У разі нещасного випадку лікарняні каси сплачують надання медичної допомоги на 100 %. При захворюванні працівника лікарняні каси сплачують 75 % видатків на лікування. Якщо захворювання потребує лікування в умовах стаціонару, то лікарняні каси сплачують 33-добові витрати на лікування та перебування в лікарні; інші дні пацієнт сплачує самостійно. Тривалість лікування понад 2 місяці є показанням для госпіталізації в безплатну лікарню. Якщо стан здоров'я пацієнта не покращується протягом трьох років, то йому встановлюється інвалідність. У Франції передбачено дві групи інвалідності:

- перша — коли пацієнт може сам себе обслуговувати;
- друга — всі інші стани.

При нетривалому захворюванні пацієнтові надається лікарняний лист (arret de travail), який сплачує не роботодавець, а лікарняна каса.

Поряд з обов'язковим соціальним медичним страхуванням у Франції існує добровільне страхування. Все більше французьких роботодавців включають цей вид медичного страхування в соціальний пакет. Присутність добровільного страхування в соціальному пакеті компанії значно підвищує її статус. Для працівників компанії добровільне медичне страхування — це вирішення всіх проблем з грошовими виплатами за медичне обслуговування. За наявності приватної страховки працівник не сплачує за медичне обслуговування: частина витрат (75 %) покривається за рахунок соціального страхування, друга частина (25 %) — за рахунок добровільного страхування. Добровільне медичне страхування пропонує додаткові медичні послуги: пластикові лінзи; витрати на придбання дорогих окулярів, масаж, косметологічні послуги тощо.

Основна проблема організації охорони здоров'я Франції — це великі темпи зростання видатків на галузь. Вони зростають швидше, ніж загальний добробут у країні.

**Великобританія.** Великобританія надає безкоштовне медичне обслуговування всім, хто має право на проживання в країні, незалежно від рівня доходів та громадянства. Система охорони здоров'я ґрунтується на концепції NPSM (New Public Sector Management), основним принципом якої є впровадження спільних засад управління

державним та приватним секторами охорони здоров'я. Основні положення організації галузі охорони здоров'я на засадах NPSM представлені на рис. 4.1.

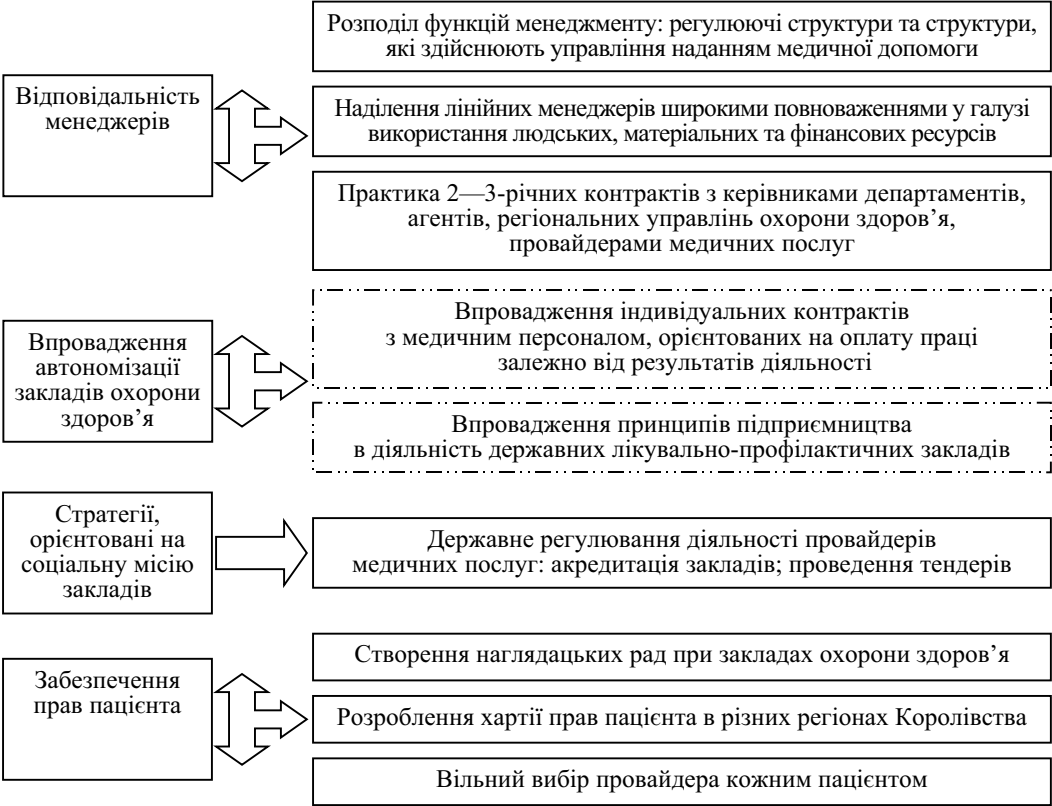


Рис. 4.1. Складові системи NPSM

Концептуальною засадою стала зміна організаційної структури та фінансових потоків: максимально використані переваги існування в країні ринку медичних послуг із збереженням контролю держави за якістю надання медичної допомоги. Основним механізмом було вибрано розподіл функцій фінансування медичних закладів та безпосереднього надання медичної допомоги. Такий підхід привів до виникнення внутрішніх «квазіринків», що привнесло в систему державно організованої системи охорони здоров'я стимули, які забезпечують конкуренцію з приватним сектором. Державні та приватні медичні заклади конкурують між собою за одержання державних фінансових ресурсів.

У Великобританії існує специфічний механізм надання медичної допомоги, в основу якого покладено державний принцип організації охорони здоров'я. Кожний громадянин приписаний до відповідного медичного центру за місцем проживання. При виникненні негараздів із здоров'ям пацієнт має записатись на прийом до закріпленого лікаря. Тривалість очікувань становить від кількох днів до тижня. В разі необхідності термінової консультації пацієнт очікує, коли в лікаря звільниться час для незапланованого прийому. Терапевт установлює первинний діагноз, направляє пацієнтів на діагностичні обстеження та на консультації до вузьких спеціалістів.

Британська національна система охорони здоров'я надає суттєві пільги на придбання лікарських засобів. Деяким категоріям громадян вони надаються безкоштовно: дітям та підліткам у віці до 16 років; студентам до 18 років; особам похилого віку, яким виповнилося 80 років. Для пенсіонерів діє система знижок на фармацевтичні препарати, яка визначається розміром пенсії та рівнем добробуту. Інше населення купує лікарські засоби за єдину ціну, яка встановлюється державою і становить близько \$10.

Деякі регіони Королівства впроваджують свої моделі організації охорони здоров'я. Обнадійливими є результати впровадження експериментальної моделі організації медичної допомоги в Оксфорді (графство Норфолк). Модель ґрунтується на командному принципі. Медичну допомогу надає спеціалізована команда фахівців, починаючи з діагностики конкретного клінічного випадку, протягом усього лікування та реабілітації.

Модель отримала назву «три перемоги», тобто у вигравші мають опинитися провайдери медичної допомоги, пацієнти та сам Оксфорд. Командний підхід забезпечує вищий рівень координації та кооперації провайдерів. Крім того, вони повністю задіяні в усьому лікувальному процесі, за що отримують грошову винагороду. Пацієнти та їх представники мають вибір, до якої команди звернутися. Вибір пацієнта ґрунтується на об'єктивних даних щодо показників роботи команд, які занесені в спеціальні комп'ютерні файли і є загальнодоступними. Оксфорд зацікавлений у такій моделі надання медичної допомоги, оскільки економить значні кошти за рахунок більшої ефективності. Провайдерів медичної допомоги приваблює в командній моделі повернення до контрольованого прийняття рішень та ціноутворення. Вони отримують більше самостійності, що потребує більшої відповідальності. Передбачається, що спеціалісти команди й лікарі первинної медико-санітарної допомоги мають працювати разом, для того щоб підібрати найадекватнішу для кожного пацієнта схему лікування. Конкуренція між командами може привести до значних негативних коливань якості надання медичної допомоги та її вартості. Тому обов'язковим елементом при провадженні моделі розробники вважають об'єктивність, доступність інформації щодо професійних якостей кожного члена команди.

**Канада.** У країні надання медичної допомоги організовано за принципами системи Беверіджа, за якою держава забезпечує безкоштовну, загальнодоступну і кваліфіковану медичну допомогу своїм громадянам. Система охорони здоров'я має профілактичну спрямованість. Водночас медична допомога не є безкоштовною, в повному розумінні слова пацієнти сплачують її вартість через податки. Крім цього, в країні існує мережа лікарів, які практикують приватно.

Система охорони здоров'я Канади має обґрунтовану законодавчу базу. Її формування відбувалося в кілька етапів.

На першому етапі (початок 40-х років ХХ ст.) законодавчо закріплено надання цільових субсидій для спеціальних програм охорони здоров'я та для будівництва лікарняних закладів. Така нормативно-правова база сприяла розвитку мережі лікарняних закладів у країні.

На другому етапі (1957 р.) було прийнято закон про медичне страхування, який закріпив федерально-провінційний розподіл фінансових ресурсів на медичну допомогу. При цьому якісні показники надання медичної допомоги визначалися національними вимогами.

На третьому етапі (1968—1979 рр.) було прийнято законодавчі документи, які формували канадську систему медичного страхування Медікер та встановлювали

розподіл коштів на лікарняну та позалікарняну медичну допомогу. В 1984 р. в Канаді було прийнято закон про охорону здоров'я, який закріпив основні принципи Медікєру:

- забезпечення сучасного рівня медичної допомоги в лікарнях;
- забезпечення медичною допомогою всіх громадян та тих, хто має право на проживання в країні незалежно від їх фінансового стану;
- державне управління неприбутковими провінційними системами медичного страхування;
- проведення взаєморозрахунків за медичні послуги, отриманих у лікарнях Канади.

**Швеція.** Державна політика Швеції в галузі охорони здоров'я спрямована на забезпечення рівних можливостей в отриманні медичної допомоги та створенні здорового способу життя для всіх членів суспільства. В 1983 р. у Швеції було прийнято закон про охорону здоров'я, згідно з яким кожний громадянин має рівні права на медичну допомогу, відновлення здоров'я та профілактику захворювань. Страхова система на випадок захворювання охоплює майже все населення країни.

Політика держави в галузі охорони здоров'я надала можливість провести низку структурну реорганізацію в галузі:

- розвиток первинної медико-санітарної допомоги;
- зростання терапевтичних ліжок, завдяки чому збільшився термін перебування хворого в стаціонарі;
- наближення медичної допомоги до місця проживання пацієнта, що реалізується, шляхом:
  - розширення мережі районних лікарень;
  - розвитку мережі будинків медсестринського нагляду;
  - інтенсифікації процесу діагностики та лікування.

Державна політика в галузі охорони здоров'я передбачає жорсткий адміністративний контроль із боку державних структур над процесом надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я. Цей принцип має негативні наслідки:

- ◆ тенденція до вирівнювання доходів лікарів, що зменшує мотивування праці;
- ◆ бюрократизація;
- ◆ зниження ефективності надання медичної допомоги.

Проте недоліки в системі організації медичної допомоги у Швеції мають бути нівельованими загальною державною стратегією галузі, яка реалізується за такими засадами:

- активне залучення населення до зміцнення свого здоров'я;
- пріоритет груп ризику в отриманні медичної допомоги;
- розробка довгострокової політики покращення здоров'я нації;
- пріоритет охорони здоров'я при розподілі державних фінансових ресурсів.

**США.** Система охорони здоров'я в країні організована за ринковою моделлю. Витрати на охорону здоров'я становлять 15 % ВВП. Більше в США витрачається тільки на харчування та житло. Основний обсяг медичної допомоги забезпечується через систему приватного медичного страхування.

У США немає загальнодержавної програми надання медичної допомоги працюючому населенню. Близько 40 % видатків із бюджету на охорону здоров'я витрачається на фінансування двох основних програм — Медікер та Медікейд.

**Програма Медікер.** Згідно з цією програмою, державна медична допомога надається особам, які досягли 65-річного віку або мають серйозні вади здоров'я. Програма Медікер складається з 2-х частин.

Перша частина програми складається з:

- лікарняного страхування, яке покриває оплату медичних послуг:
  - стаціонарного лікування;
  - у критичному стані;
  - сертифікованої сестринської допомоги;
  - у стаціонарах вдома;
  - у хоспісах;
- медичного страхування, яке покриває оплату послуг:
  - лікарів амбулаторної допомоги;
  - видів медичної допомоги, які не входять у програму лікарняного страхування.

Послуги програми Медікер за видами медичної допомоги, які входять до першої частини, надаються безкоштовно таким категоріям пацієнтів:

- ◆ які досягли 65-річного віку та пропрацювали не менше ніж 10 років (до цієї категорії також відносяться їх дружини або чоловіки);
- ◆ інвалідам;
- ◆ хворим, які мають хронічну ниркову недостатність.

Медичне страхування за другою частиною є добровільним і передбачає оплату страхового внеску розміром \$50.

Програма Медікер частково фінансується за рахунок податків, які стягуються з усіх працюючих: із найманих працівників і з роботодавців. Цей податок становить майже 15 % доходу зайнятих американців. Крім цього, програма Медікер фінансується із загальних надходжень із податків на прибуток.

**Програма Медікейд** фінансується з загальних надходжень із податку на прибуток та передбачає:

- надання медичної допомоги малозабезпеченим проверсткам населення, переважно жінкам та дітям із бідних родин;
- перебування в притулках для осіб похилого віку пацієнтів, які потребують постійної опіки.

Програма Медікейд фінансується навіпіл федеральним урядом та місцевою владою кожного штату.

У США медичне страхування добровільне, яке більшою частиною якого сплачується за рахунок роботодавців. Існує кілька видів медичного страхування:

1. **Компенсаційне страхування.** Роботодавець сплачує страховій компанії страхову премію за кожного працівника, забезпеченого відповідним полісом. Страхова компанія сплачує чеки, які надсилає багатопрофільна лікарня, інший лікувально-профілактичний заклад або лікар. Так сплачуються медичні послуги, які становлять страховий план. Як правило, страхова компанія покриває 80 % видатків за лікування, іншу частину плати за медичні послуги сплачує сам пацієнт.

2. **Страхування керованих послуг.** Страхова компанія укладає угоди з лікарями, іншими медичними працівниками, лікувальними закладами на надання всіх видів медичних послуг, передбачених цим видом медичного страхування. Медичні заклади отримують фіксовану суму, яка попередньо сплачується за кожного застрахованого. До цього виду страхування більше відноситься амбулаторне лікування.

Якщо в першому виді медичного страхування сплачуються фактично надані медичні послуги, то в другому медичний заклад отримує фіксовану суму за ко-

жного пацієнта незалежно від об'єму та вартості наданих послуг. Таким чином, якщо при компенсаційному страхуванні медичні працівники зацікавлені в наданні пацієнтам різних медичних послуг, то при страхуванні керованих послуг вони утримуються від призначення додаткових діагностичних або лікувальних процедур.

У США існує налагоджена система взаємовідносин пацієнт — страхова компанія — лікар. Взаємовідносини між учасниками процесу поділяються на такі типи:

- відносини — пацієнт — страхова компанія;
- відносини — пацієнт — лікар;
- відносини страхова компанія — лікар.

Перший тип відносин, *пацієнт — страхова компанія* встановлюється угодою про медичне страхування з гарантією сплати страховою компанією витрат за надану пацієнтові медичну допомогу.

Другий тип відносин, *пацієнт — лікар*, за якого обмовляються умови надання медичної допомоги на випадок настання страхового випадку: гостре захворювання; загострення хронічної хвороби; нещасний випадок. У кожному страховому випадку лікар діє за схемою, яка узгоджена зі страховою компанією. Протоколи діагностики та лікування включають ті призначення, які в кожному конкретному випадку найбільш необхідні, ефективні та дієві. Існує перелік лікарських засобів, які має призначати лікар при відповідному захворюванні. Призначення неефективного фармацевтичного препарату може привести до судового розгляду. Взаємовідносини страхової компанії та лікаря у США впливають на всю систему надання медичної допомоги. Наприклад, американські лікарі намагаються не призначати великої кількості фармацевтичних препаратів, у сумісності яких вони не впевнені.

Кожний лікарський засіб має певний кредит довіри, якщо фармацевтичний препарат не викликає необхідної позитивної динаміки в перетині хвороби, страхові компанії рекомендують хірургічне втручання. Тому США займають провідне місце в світі за кількістю оперативних втручань. Наприклад, страхові компанії вважають, що вартість операції на серці висока, проте вона менша, ніж вартість лікарських препаратів, які мав би приймати пацієнт тривалий час.

Третій тип відносин, *страхова компанія — лікар*, включає: виплати за надану медичну допомогу; контроль якості наданої медичної допомоги; відповідність призначень лікаря протоколам діагностики та лікування, які було прийнято та узгоджено з медичними експертами страхової компанії.

У США широко проводиться політика збереження здоров'я, яка впроваджується через систему приватних страхових компаній і організацій підтримки здоров'я. Страхові компанії зацікавлені у стримуванні витрат на надання медичної допомоги пацієнтам, тому започатковують програми поліпшення здоров'я населення шляхом надання знань про здоровий спосіб життя. З клієнтами страхових компаній проводяться заняття з визначення кров'яного тиску, цукру в сечі, тощо. Започатковано програми проти паління, програми фізичної культури, контролю маси тіла та правильного харчування. Організації підтримки здоров'я надають медичну допомогу членам сімей, які працюють за фіксовану плату.

Негативними рисами системи організації охорони здоров'я у США є її висока видатність й недостатня соціальна спрямованість. Наприклад, за даними ВООЗ, США за витратами на медичну допомогу на душу населення посідає перше (\$3724 на рік), а за якістю надання медичної допомоги — тільки 37-е місце в світі. Близько 40 млн жителів країни не мають медичної страховки.

**Німеччина.** В країні історично склалася система медичного страхування, яка справляється зі своїми завданнями автономно й незалежно від державного бюджету. В системі медичного страхування величина внесків відповідає ступеню платоспроможності застрахованих. Медичні послуги надаються відповідно до стану здоров'я пацієнта і не залежать від величини його особистих внесків. Ця методика забезпечує солідарне вирівнювання, при якому здорові несуть витрати за хворих, молоді — за осіб похилого віку, забезпечені — за малозабезпечених.

У Німеччині поряд з обов'язковим медичним страхуванням існує добровільне страхування. Кожний громадянин має бути членом тієї чи іншої лікарняної каси. У країні існують лікарняні каси двох видів:

- загальна лікарняна каса міста або регіону, якою користуються робітники, службовці, студенти, безробітні та пенсіонери, заробітна плата або пенсія яких не менша мінімуму, який періодично переглядається;

- лікарняні фахові каси (*ерзац-каси*) — для працівників різних галузей народного господарства. Наприклад, морська лікарняна каса об'єднує працівників морського транспорту, федеративна гірничка каса — працюючих у гірничодобувної промисловості.

Обов'язковим медичним страхуванням охоплено 90 % населення республіки. Страхові внески становлять близько 13,5 % від заробітної плати. Одну половину внеску сплачує працівник, а другу — роботодавець. Порівняно невеликий відсоток забезпечених громадян користується приватним медичним страхуванням, із них 10 % отримують медичну допомогу безпосередньо через систему приватного добровільного страхування, 3 % поєднують послуги обов'язкового соціального та приватного страхування здоров'я.

Обов'язкове та добровільне медичне страхування в Німеччині регулюється збірником соціальних законів.

Об'єктом ринку медичних послуг є лікарняні каси. В країні існує кілька видів лікарняних кас:

- ◆ місцеві — переважно для непрацюючих та членів сімей застрахованих осіб;
- ◆ розташовані за місцем проживання;
- ◆ виробничі — за місцем роботи;
- ◆ ерзац-каси — для службовців;
- ◆ за відомствами: морські, гірняцькі, сільськогосподарські тощо.

Контроль та управління за діяльністю лікарняних кас здійснює урядове агентство. Щороку лікарняна каса укладає угоду з надавачем медичних послуг:

- лікувально-профілактичним закладом;
- об'єднанням касових лікарів;
- лікарем-спеціалістом.

Подавець медичних послуг один раз на квартал виставляє рахунок лікарняній касі за всі види лікувальних та діагностичних послуг. Окремий розрахунок проводиться за кожного пацієнта та за кожну послугу, яка надавалася. Суворо обумовлюється перелік медичних послуг та їхня кількість, що можуть надаватись пацієнтові безкоштовно. Пацієнт сплачує всі додаткові послуги та поліпшений медичний сервіс.

Кожний лікар, який працює в системі обов'язкового медичного страхування, є членом об'єднання лікарів. Кошти поступають з лікарняних кас в об'єднання лікарів. Визначення розміру оплати праці спеціаліста об'єднання лікарів має певні особливості.

Одиницею для фінансових розрахунків слугує «очко». Кількість очків відображає складність послуги. Сума очків для кожної медичної послуги стабільна й відо-



ма всім учасникам медичного обслуговування та медичного страхування. Список вартості медичних послуг в «очках» публікується в спеціальних довідниках. Ціна «очка» в євро переглядається щорічно, відповідно до зміни рівня цін або при зміні технології, методів діагностики та лікування. Така система дозволяє оперативно, без великих обсягів роботи змінювати ціни, реагувати на відповідні економічні умови, наприклад, інфляцію.

Кожній консультації, лікарській маніпуляції відповідає певна кількість «очків». Визначається кількість «очків» на кожного пацієнта. Робота з пацієнтом понад обумовлену кількість «очків» оплаті не підлягає.

Подібний принцип поширюється і на придбання лікарських засобів. Сума на лікарські засоби, що призначаються лікарями, фіксована. Якщо лікар приписав більше фармацевтичних препаратів, ніж визначено протоколом лікарняної каси, то 5 % їх вартості розподіляється між лікарями як штраф за перевитрату коштів. Таким чином, з одного боку, пацієнт має шанс не пройти необхідне обстеження або не отримати достатнього лікування, перелік медичних послуг зводиться лікарями до мінімуму. З іншого боку, можливість матеріального покарання дисциплінує лікарів та вберігає лікарняні каси від надмірних витрат.

Медичне страхування в Німеччині ґрунтується на двох основних принципах: солідарності та субсидіарності.

*Принцип солідарності.* Лікарняні каси обов'язкового медичного страхування є товариствами соціальної солідарності: сплачують страхування всі, отримують медичну допомогу тільки ті, хто захворів. Оскільки лікарняні каси зацікавлені в тому, щоб застраховані громадяни хворіли менше, то вони використовують різні засоби мотивації здорового способу життя. Для тих, хто не хворів протягом року, надаються безкоштовні туристичні путівки, проводиться додаткова оплата протезування зубів тощо.

*Принцип субсидіарності* обумовлює власну відповідальність застрахованих громадян за стан їхнього здоров'я, а в організації роботи лікарняних кас беруть участь платники страхових внесків.

При добровільному медичному страхуванні укладається контракт із кожним клієнтом, у якому обумовлюються умови лікування на випадок хвороби: лікарня; категорія палати; хто з лікарів буде лікувати; чи буде проводитись у випадку травм кошметична операція тощо. Сума страховки для кожного клієнта різна і залежить від переліку медичних послуг та рівня медичного сервісу.

Фінансування системи охорони здоров'я Німеччини відбувається за рахунок таких складових:

- внесків у фонди медичного страхування;
- державних коштів, які складаються з бюджетів різних рівнів;
- коштів приватного добровільного медичного страхування;
- коштів громадян.

Провайдер медичної допомоги самостійно приймає рішення щодо витрат та прибутків установи і володіє необхідною компетенцією щодо збору внесків. Наділений такими повноваженнями, він не залежить від державних дотацій та стану бюджетів.

Мінімальний гарантований обсяг медичної допомоги на випадок хвороби обумовлюється державою. Медичний поліс має включати амбулаторне та стаціонарне лікування, надання лікарських, лікувальних, допоміжних засобів, перелік стоматологічних послуг та реабілітацію на випадок тяжких захворювань або інвалідності.

Система охорони здоров'я в Німеччині має певні проблеми:

- великий адміністративний апарат, наявність якого зумовлена системою складних розрахунків із лікувально-профілактичними закладами;
- стрімке старіння населення збільшує пропорційну кількість населення, яке потребує медичної допомоги, а кількість громадян, які її сплачують, зменшується, тому принцип солідарності, який було впроваджено ще за часів правління Бісмарка, переживає не кращі часи;
- збереження недоліків ринкової моделі організації охорони здоров'я: зростання обсягів непотрібних медичних послуг; великі витрати на судово-правове регулювання взаємовідносин суб'єктів ринку медичних послуг;
- необмежена видача дозволів на приватну медичну практику;
- утримання занадто великих лікарень.

**Італія.** Згідно з аналізом ВООЗ, Італія посідає друге місце за якістю надання медичної допомоги населенню країни. Державна медицина доступна для всіх громадян. Фінансування системи охорони здоров'я проводиться за рахунок державного бюджету та внесків роботодавців і працюючого населення.

Систему охорони здоров'я Італії умовно поділяють на три рівні:

- національний, до якого відноситься Міністерство охорони здоров'я;
- регіональний;
- місцевий.

Вони виконують різні функції. Міністерство охорони здоров'я сплачує вартість медичних послуг. Регіональні та місцеві структури здійснюють управління переважно за рахунок контролюючої функції. Проте відмітною рисою системи охорони здоров'я Італії є децентралізованість.

Система надання медичної допомоги населенню організована в Італії так. Кожний громадянин країни має бути зареєстрований у лікаря загальної практики (General practitioner), діти до 6 років реєструються в педіатра. Пацієнти мають право на вільний вибір лікуючого лікаря. За існуючою схемою надання медичної допомоги після первинного догляду лікар направляє пацієнта на обстеження або стаціонарне лікування. Екстрена медична допомога надається терміново, а планова може бути відкладена на кілька тижнів. Італійські лікарі державних медичних закладів часто практикують приватно або надають допомогу в приватних лікарнях.

Державне медичне обслуговування передбачає безкоштовне забезпечення рецептурними лікарськими засобами. Проте встановлюється плата за виписування рецепта (prescription charges), яку має сплатити пацієнт. Безкоштовно рецепти виписуються для осіб похилого віку, інвалідів та малозабезпечених громадян. Ціни на лікарські засоби та розмір максимальних торгових надбавок контролює Міжнародний комітет цін.

Крім державної медичної допомоги, в Італії функціонує мережа приватних лікувальних закладів. Вони надають широкий спектр медичних послуг для громадян із високими доходами. Також в Італії існують медичні страхові фонди, які надають добровільне медичне страхування.

**Швейцарія.** Організація охорони здоров'я в країні побудована на принципі обов'язковості медичного страхування для кожного громадянина. Лікарняні каси надають обидва види страхування: обов'язкове та добровільне. Тобто пацієнт не має потреби шукати інші лікарняні каси для додаткових медичних послуг.

Друга відмітна риса системи медичного обслуговування в Швейцарії — особистий внесок пацієнта в лікарняну касу. Як і в інших європейських країнах, застрахований пацієнт сплачує тільки 10 % від загальної суми лікування. Лікарняну касу пацієнт обирає за власним уподобанням. Його внески не залежать від прибутку, проте можуть відрізнятись в різних лікарняних касах. Останніми роками громадяни Швейцарії стали надавати перевагу бонусній страховці, в якій розмір внеску зменшується за умови нечастого звертання за медичною допомогою.

Лікарняні каси працюють виключно з лікарями та медичними закладами, які включені в перелік договірних закладів та спеціалістів. Можливість працювати із застрахованими пацієнтами надається кращим лікарням, що гарантує високу якість медичного обслуговування.

Крім названих медичних закладів, у системі медичного обслуговування Швейцарії існує затверджений перелік лікарських засобів, призначення яких пацієнтові сплачується через систему медичного страхування.

Обов'язкове медичне страхування в Швейцарії включає профілактичні заходи: вакцинації проти грипу, щорічний профілактичний огляд.

**Куба.** За аналізом ВООЗ, Куба посідає 37-е місце за рівнем розвитку системи медичного обслуговування в країні. Для порівняння: 35-е місце займають США. Показники смертності немовлят, дітей дошкільного віку, середня тривалість життя на Кубі аналогічна показникам у високорозвинутих країнах.

Медичне обслуговування на Кубі впроваджено на базі Національної безкоштовної системи охорони здоров'я. В країні налагоджено мережу сімейних лікарів, які надають первинну медичну допомогу, проводять амбулаторний прийом, навідують своїх пацієнтів у лікарнях. Сімейний лікар вирішує питання щодо госпіталізації пацієнта. Сімейні лікарі працюють за територіальним принципом, а також на великих підприємствах, у школах, будинках для осіб похилого віку.

Лікувально-профілактичні заклади добре обладнані. Перебування в стаціонарі, проходження всіх призначених діагностичних та лікувальних процедур безкоштовне. На відміну від Великобританії, лікарні на Кубі не переповнені, ніхто з пацієнтів не чекає черги на госпіталізацію або на прийом до лікаря.

**Японія.** Система організації та фінансування охорони здоров'я Японії являє великий інтерес у зв'язку з тим, що в порівняно короткий термін країна досягла найвищих показників здоров'я населення. Медичне страхування проводилося в країні в декілька етапів: у 1922 р. — про обов'язкове страхування службовців, в 1938 р. — про національне страхування здоров'я, в 1939 р. — про страхування моряків, в 1953 р. — про страхування поденних робочих. У 1961 р. було введено страхування здоров'я в загальнонаціональному масштабі. На даний час у Японії склалася суспільна система охорони здоров'я, що включає суспільну гігієну, соціальне забезпечення, медичне страхування, медичне обслуговування деяких груп населення за рахунок засобів держави

Медичні послуги в Японії надаються за двома системами. Національна система страхування працює за територіальним принципом і гарантує надання медичної допомоги власникам дрібних підприємств та членам їхніх родин. Розмір страхового внеску невеликий і залежить від прибутку та складу родини. Держава фінансує половину страхової суми. Страхування здійснюють місцеві органи влади.

У Японії існує бальна система оплати медичних послуг, за якою кожна консультація, обстеження, оперативне втручання оцінюються в балах. Розцінки єдині по всій країні.

Витрати на охорону здоров'я в Японії становлять усього близько 6,6 % ВВП. Кожна медична установа є самостійною організацією. 80 % лікарень належить приватно практикуючим лікарям. В даний час медичне обслуговування Японії фінансується в основному за рахунок фондів страхування здоров'я. Переважна більшість населення Японії потрапляють під дію двох основних систем медичного страхування:

- національної системи страхування здоров'я, побудованої за територіальним принципом;
- системи страхування осіб найманої праці, побудованої за виробничим принципом.

**Національна система страхування здоров'я** охоплює в основному дрібних власників і членів їх сімей, інвалідів та інших непрацюючих осіб (усього майже 45 млн чоловік). Страховий внесок з них стягується місцевими органами самоврядування або Асоціацією національного страхування здоров'я. Цей внесок залежить від місця проживання, доходу, нерухомого майна, розміру сім'ї. Допомога надається у вигляді грошових виплат і пільгової медичної допомоги. Максимальний розмір пільг може скласти до 90 % вартості лікування (10 % платять самі пацієнти). Пільги для утриманців не перевищують 70 % вартості медичного обслуговування. Перебування в лікарні як самих застрахованих, так і їхніх утриманців страхові органи оплачують на 70 %, решту суми пацієнт сплачує готівкою при отриманні медичних послуг. При дуже високій вартості лікування пацієнтові відшкодовуються витрати понад установленого максимуму. Повністю за рахунок пацієнта сплачуються ліки, постійний догляд приватної медичної сестри, перебування в окремій палаті. Оплата медичної допомоги проводиться по рахунках медичних установ, які щомісячно надаються по лінії соціального страхування. Заздалегідь ці рахунки перевіряють консультанти-медики для встановлення раціональності наданих медичних послуг. Розрахунок проводиться за тарифами на медичні послуги і ліки, затвердженими Міністерством охорони здоров'я і соціального забезпечення.

У системі національного страхування здоров'я діє програма страхування осіб, що вийшли у відставку після досягнення пенсійного віку, і членів їхніх сімей та програма страхування осіб літнього віку. Згідно із законом про добробут, особи, старші за 60 років, мають право на щорічний огляд. Безкоштовною є консультативна лікарняна й сестринська допомога особам літнього віку вдома, медична допомога особам старше 70 років.

**Система страхування осіб найманої праці** охоплює найнятих робітників і їх утриманців. Ця система охоплює найбільшу частину населення в Японії (понад 61 млн осіб). У рамках системи страхування осіб найманої праці діють різні програми. Державна програма страхування здоров'я поширюється на працівників середніх і дрібних підприємств (страховиком є сама держава). У програмі охорони суспільного здоров'я страховиком виступає страхове товариство, створене адміністрацією і працівниками одного підприємства або декількох підприємств однієї галузі.

Близькими до системи страхування осіб найманої праці є програми страхування здоров'я моряків, поденних робітників, окремих категорій робітників і службовців, програми асоціацій взаємодопомоги державних установ, працівників органів місцевого самоврядування, суспільних корпорацій, учителів і приватних навчальних закладів.

У системі страхування осіб найманої праці фонди утворюються за рахунок внесків застрахованих, відрахувань держави і підприємств. Розмір внеску залежить від заробітку, але не може перевищувати встановленої межі. Найбільший внесок (8,4 % заробітку) встановлений для програми державного страхування здоров'я, при цьо-

му половину його вносить сам застрахований, половину — держава. Аналогічно, але в розмірі 8,2 % заробітку, стягується внесок при страхуванні моряків. З подених робітників внески стягуються в твердому розмірі (а не у відсотках від заробітку).

Крім системи медичного страхування, в Японії існують суспільні фонди, за рахунок яких на підставі законів здійснюється: профілактика туберкульозу, психічних, і інфекційних, венеричних, спадкових захворювань, прокази, компенсація збитку, заподіяного здоров'ю забрудненням навколишнього середовища.

**Фінляндія.** Система охорони здоров'я Фінляндії формувалася протягом багатьох років. Її відмітні риси — фінансування за рахунок податків, надання переважної більшості медичних послуг державними закладами й установами муніципального управління.

У структурі управління охороною здоров'я виділяють два основні рівні — центральний (уряд) і місцевий (муніципалітети). Крім того, в керівництві охороною здоров'я беруть участь лянни (губернії) — адміністративні одиниці країни, а в керівництві лікарнями — лікарняні округи (об'єднання муніципалітетів). Важливе завдання лікарняних округів — забезпечити загальнодоступність, якість і рентабельність медичного обслуговування.

Міністерство соціального забезпечення і охорони здоров'я видає основні закони у сфері охорони здоров'я і соціального забезпечення і стежить за їх виконання. Рада із захисту прав людини, що діє при міністерстві, гарантує якість і загальнодоступність медичного обслуговування в муніципальних медичних установах. Крім того, при міністерстві існують:

- Науково-дослідний центр з питань охорони здоров'я і соціального забезпечення.
- Відділ судової медицини.
- Управління по лікарських засобах.

У Фінляндії проведено реформу системи державних субсидій, тому охорона здоров'я стала менш централізованою. Місцеві власті отримали більше самостійності, а центральне управління зосередилося на розвитку інформаційних мереж, розробці законодавчої бази та експериментальних програм. В той же час держава залишила за собою право регламентувати ряд важливих питань, наприклад визначення максимального рівня цін на медичні послуги. В результаті організація медичного обслуговування і його тактика в різних муніципалітетах істотно розрізняються, так само як і витрати на охорону здоров'я з розрахунку на душу населення.

У країні існують 20 лікарняних округів (об'єднань муніципалітетів), відповідальних за спеціалізоване медичне обслуговування на своїй території. Кожен муніципалітет відноситься до певного лікарняного округу.

До обов'язків муніципалітетів (їх 448) входять зміцнення здоров'я населення, профілактика і лікування захворювань, реабілітація і стоматологічна допомога. Плануванням і організацією місцевої охорони здоров'я займаються муніципальний комітет охорони здоров'я (іноді він об'єднаний з комітетом із соціального забезпечення), муніципальна рада і виконавчий комітет. Всі вони звітують безпосередньо перед населенням.

Щорічно муніципалітети кожного лікарняного округу обговорюють організацію стаціонарної медичної допомоги на території свого округу. Лікарняний округ встановлює ціни на медичні послуги і не є покупцем цих послуг. Таким чином, постачальники і покупці медичних послуг поки не розділені. У середині лікарняного

округу існує механізм вирівнювання витрат, згідно з яким витрати на дороге лікування розподіляються між усіма муніципалітетами, що входять до складу округу.

Прийнятий у 1979 р. закон про охорону праці зобов'язав працедавців забезпечувати профілактику професійних захворювань і виробничих травм. Працедавці можуть організувати власний медичний центр або оплачувати послуги приватних і муніципальних медичних установ.

Медична допомога надається всім постійним жителям Фінляндії і фінансується переважно за рахунок податків (як загальнодержавних, так і місцевих). У 2002 р. частка муніципалітетів у фінансуванні охорони здоров'я становила 43 %, частка державних субсидій — 18, частка державної системи медичного страхування — 15, частка приватних джерел (головним чином це населення) — 24 %.

Політика охорони здоров'я Фінляндії спрямована на скорочення передчасної смертності, продовження активного і здорового життя людей, забезпечення кращої якості життя для всіх і усунення відмінностей у стані здоров'я різних верств населення. На додаток до широкомасштабної профілактичної діяльності в галузі охорони здоров'я особлива увага приділяється ефективності і доступності медичного обслуговування для всього населення країни.

Пропаганда здорового способу життя є одним з пріоритетів охорони здоров'я Фінляндії. Як державні органи, так і неурядові організації активно проводять просвітницьку діяльність з охорони здоров'я, яка фінансується головним чином із коштів муніципального бюджету. Крім того, уряд щорічно виділяє асигнування на потреби пропаганди здоров'я і санітарної освіти.

Відповідно до програми вакцинації населенню безоплатно надають вакцини в дитячих установах, шкільних медпунктах і центрах здоров'я. У програму імунізації входять вакцини від туберкульозу, дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту, епідемічного паротиту, кору, краснухи. Людям старших за 65 років і групам ризику за медичними показаннями проводять щорічну вакцинацію від збудників гострих респіраторних захворювань. Обмеженим групам ризику проводять вакцинацію від гепатиту.

Державна система медичного обслуговування доповнюється приватними послугами, обсяг яких щорічно зростає.

У Фінляндії діють закони, що визначають права пацієнта. Закон про статус і права пацієнтів розповсюджується на всі види медичних послуг, що надаються установами соціального забезпечення.

Відповідно до цього закону:

- лікування не може проводитися без згоди пацієнта;
- форми лікування повинні узгоджуватись з пацієнтом;
- за індивідуальною вимогою пацієнти можуть отримати інформацію про стан свого здоров'я, об'єм передбачуваного курсу лікування, чинники ризику і можливі альтернативні форми лікування;
- пацієнти мають право на перегляд і виправлення даних, записаних у їхні історії хвороби;
- пацієнтам, що очікують на курс лікування, повинні бути повідомлені причина очікування і його термін;
- пацієнти, не задоволені курсом лікування, мають право подати скаргу у відповідну інстанцію;
- установи медичного обслуговування повинні мати уповноваженого (з прав людини) для роботи з клієнтами, в обов'язки якого входить інформування пацієнтів про їх права і надання їм допомоги при подачі скарги або петиції, а також подачі клопотання на відшкодування збитків;

- повинна братися до уваги точка зору неповнолітніх пацієнтів при досягненні ними віку, коли вони в змозі висловлювати свою думку;

- батьки дитини або його опікуни не мають права на відмову від лікування, якщо воно запобігає ризику для здоров'я або врятовує життя неповнолітньої особи.

Профілактичне медичне обслуговування, в т. ч. жіночі і дитячі консультації, безкоштовні для пацієнтів. Крім того, амбулаторне обслуговування в центрах здоров'я, наприклад послуги терапевта або стоматолога, безкоштовні для дітей у віці до 18 років, але за їх лікування в стаціонарі може стягуватися плата за перші 7 днів.

У Фінляндії продаж ліків дозволений тільки в аптеках. Це поширюється як на ліки, що виготовляються за рецептами, так і роздрібний продаж. У Фінляндії налічується 800 аптек.

Витрати на медичне обслуговування у сфері охорони здоров'я постійно зростають. Зростання витрат вдалося дещо стримати прийнятим у 2003 р. законом про адекватну заміну ліків. Адекватна заміна ліків означає, що аптека повинна запропонувати клієнтові максимально дешевий або середній за вартістю аналогічний засіб, що містить у тих самих кількостях ту саму речовину, що і в рецепті, який випирав лікар. Клієнт вирішує сам, чи хоче він замінити свої ліки дешевшим аналогом.

Останніми роками в різних районах країни розробляють місцеві програми, мета яких — розділити постачальників і покупців медичних послуг, а також експериментальні проекти із створення інтегрованої системи первинної і спеціалізованої медичної допомоги шляхом об'єднання медичних установ в одну організацію за допомогою інформаційних технологій.

**Бельгія.** У Бельгії медичне страхування громадян здійснюється в рамках системи соціального забезпечення, що має 5 видів діяльності. До програми медичного страхування входить страхування через хворобу й інвалідність. Управління й контроль за системою страхування через хворобу й інвалідність здійснюється централізовано Національним інститутом хвороб й інвалідності (NIXI). Очолює NIXI Генеральна рада, членами якої є представники організацій роботодавців, робітників та службовців, страхових компаній, медичних установ, а також лікарі, фармацевти, середній медичний персонал. NIXI складається з 4 спеціалізованих відділів, у т.ч. медичного страхування, до складу якого входять:

- медико-технічна рада, що встановлює номенклатуру послуг, які підлягають страховому відшкодуванню, а також розраховує та встановлює відносну вартість медичних послуг і допомоги, контролює якість надання медичних послуг;

- департамент адміністративного управління страховими організаціями.

У Бельгії функціонує 5 страхових компаній і одна громадська організація (допоміжна страхова каса), що забезпечують, відповідно до закону, всю роботу з обов'язкового страхування. Вони різні за розмірами та й забезпечують надання медичної допомоги різній кількості населення:

- ◆ християнська страхова компанія охоплює 45,3 % населення;
- ◆ соціалістична страхова компанія надає послуги 27 %, населення країни;
- ◆ професійна страхова компанія — 15,8 % населення;
- ◆ незалежна страхова компанія — 4,5 % населення;
- ◆ ліберальна страхова компанія — 6,6 % населення;
- ◆ допоміжна каса — 0,7 % населення країни.

Законом визначені компетенції й права страхових компаній, система їхньої організації й функціонування. Компанії не мають права розподіляти дивіденди, одержані доходи вони повинні інвестувати відповідно до соціального призначення цих компаній.

Міністерство охорони здоров'я Бельгії визначає:

- політику охорони здоров'я країни;
- критерії й нормативи планування лікарняних ліжок;
- придбання лікарнями складного медичного устаткування та медичної техніки;
- визначає критерії якості надання медичної допомоги.

У Міністерстві охорони здоров'я Бельгії зосереджуються:

- ◆ всі фінансові звіти лікарень;
- ◆ всі епікризи на вибулими зі стаціонару хворих у вигляді «Короткого клінічного резюме» (ККР);

- ◆ відомості по медичних кадрах та інша документація.

Фінансування обов'язкового медичного страхування забезпечується:

- 55 % — соціальними внесками;
- 40 % — дотацією держави (для безробітних, пенсіонерів);
- 2,55 % — внесками пенсіонерів;
- 2 % — за рахунок оподатковування зі страхування автотранспорту.

Соціальний внесок утворюється із внесків підприємств і внесків незалежних працівників. Для працівників підприємств внесок роботодавця становить 3,80 % від фонду заробітної плати підприємства, внесок працівника — 2,55 % від його заробітної плати. Роботодавець вносить весь соціальний внесок у Національне бюро соціального забезпечення (НБСЗ), куди також надходять дотації від держави. Потім НБСЗ перераховує в НІХІ частину коштів, передбачених для страхування через хворобу й інвалідність. Для незалежних працівників внесок становить 3,3 % від їхніх доходів за останні 3 роки. Для цієї категорії людей медичне страхування покриває тільки видатки, пов'язані з госпіталізацією або проведенням спеціальних методів обстеження й лікування. Діти автоматично застраховані страховкою одного з батьків.

Така форма фінансування забезпечує доступність медичної допомоги всьому населенню й дотримання принципу солідарності людей з низькими й високими доходами як здорових так і хворих, тому що розмір страхового внеску залежить тільки від рівня доходів і не пов'язаний зі станом здоров'я застрахованої особи.

Кожний громадянин Бельгії має право вільного вибору страхової компанії. Хворий має право вибрати лікаря й лікарню.

Для медикаментозного забезпечення застраховані, що потребують амбулаторної медичної допомоги, поділяються на 4 категорії. Страхове відшкодування для першої категорії становить 100 %, для другої — 75, для третьої — 50 і для четвертої — 40 %.

Лікарські засоби, віднесені до «комфортної» категорії, не підлягають страховому відшкодуванню. За законодавством Бельгії, НІХІ повинен розподілити внески й дотації між різними страховими компаніями відповідно внесків членів кожної компанії. Однак така система несправедлива, оскільки компанія, члени якої мають менше доходів або частіше хворіють, буде збитковою порівняно з іншими компаніями. З такої причини в цей час НІХІ розподіляє фінанси між медичними страховими компаніями відповідно до обсягу медичної допомоги, зробленої членам кожної компанії. Таким чином, страхові компанії практично не несуть фінансової відповідальності. Механізм розподілу ресурсів (страхових внесків) не входить до компетенції страхових компаній. Доходи й можливості страхових компаній визначаються видатками від надання медичної допомоги їх клієнтам, і тому вони не зацікавлені в раціональному обмеженні витрат на медичну допомогу.

Оплата праці медичного персоналу здійснювана за фактично наданим медичні послуги й за ліжко-днями, приводить до надмірних витрат і невиправданого збіль-



шення кількості медичних процедур. Найчастіше навіть без обліку показань для пацієнта, а тільки з метою збільшення доходів і амортизації фіксованих видатків. Це призвело до досить значного збільшення витрат на біохімічні й рентгенологічні дослідження. Щоб уникнути нестримного зростання видатків, у країні було введено часткове бюджетне фінансування лікарень. Однак покищо бюджети формуються переважно за принципом історичного підходу, без обліку потреб установи.

**Австрія.** Керівництво охороною здоров'я Австрії здійснює Міністерство охорони здоров'я й охорони навколишнього середовища, до компетенції якого входять:

- формування національної політики у сфері охорони здоров'я;
- підготовка до затвердження в парламенті законопроектів з охорони здоров'я;
- підготовка й удосконалення медичного персоналу;
- контроль за якістю медикаментів;
- дотримання санітарних норм і правил у закладах охорони здоров'я;
- технічний нагляд за службами охорони здоров'я.

В Австрії відсутнє планування лікарняного забезпечення на федеральному рівні. Міністерство охорони здоров'я й охорони навколишнього середовища не має безпосередніх повноважень по відношенню до місцевих служб охорони здоров'я. Вони перебувають у підпорядкуванні місцевим органам управління. Уряди земель, відповідно до Федеральної конституції, користуються досить широкою автономією й несуть повну відповідальність за забезпечення населення лікувально-профілактичною допомогою. У той же час губернатор кожної землі відповідає за виконання директив Міністерства охорони здоров'я й охорони навколишнього середовища. В цих питаннях йому надає допомогу Консультативна Рада з охорони здоров'я.

В Австрії в рамках системи соціального страхування існує три основних види соціального захисту:

- соціальне страхування, кошти якого складаються на тристоронній основі з внесків застрахованих, роботодавців і бюджетного фінансування;
- державне соціальне забезпечення певних контингентів;
- соціальна допомога, надавана на рівні земельного уряду.

Питання соціального страхування, що включають страхування через хворобу, від нещасних випадків і пенсійне страхування, входять до компетенції федерального уряду.

Системою обов'язкового соціального страхування охоплено майже 90 % населення. Фонди соціального страхування різні для працюючих, службовців, працівників сільського господарства й осіб, що займаються дрібним приватним підприємництвом. Обов'язкове соціальне страхування є обов'язковою умовою при будь-якій професійній діяльності й забезпечує охоплення страхуванням на випадок хвороби, нещасних випадків і пенсійне забезпечення.

Відповідно до закону Австрії «Про вид діяльності», застрахований не має права самостійно вибирати страховий фонд, а прикріплюється до певного з них залежно від виду своєї діяльності. При зміні професії або території проживання застрахований автоматично переходить у відповідний фонд. Страховий внесок розподіляється між працівником і роботодавцем навпіл. Відсоткова ставка внеску визначена Законом і різна для працюючих і службовців. Так, для службовців вона становить 6 % (тобто по 3 % на роботодавця й працюючого), для робітників — 8,6 % (по 4,3 % на кожного). Верхня межа заробітної плати, що підлягає оподаткуванню, становить 39 000 шилінгів\*, а з 40-ї тисячі внесок уже не платиться. Внески перераховуються

---

\* 1 долар США приблизно дорівнює 10 шилінгам

роботодавцем у територіальний фонд соціального страхування, що потім здійснює платежі на пенсійне страхування й страхування від нещасного випадку.

Основним принципом австрійської системи охорони здоров'я є право громадян на одержання якісних медичних послуг. Державна система страхування здоров'я забезпечує медичними послугами всіх працюючих, пенсіонерів, безробітних, родичів працюючих і осіб, що перебувають під особливою юрисдикцією (біженці), тобто практично всіх громадян. Вона включає невідкладну медичну допомогу, позалікарняне й лікарняне обслуговування, а також соціальний захист населення. Рівень надання медичної допомоги однаковий для всіх громадян, але обсяг особистих виплат неоднаковий у різних страхових організаціях.

Майже всі види позалікарняних послуг забезпечуються національною системою охорони здоров'я без додаткової оплати. Невідкладна допомога гарантується всім особам, що перебувають на території Австрії. Кошти на охорону здоров'я розподіляються головним чином через фонди страхування національної системи страхування.

Кошти медичного страхування на 88 % складаються зі страхових внесків, решта розподіляється так: 1 % із федеральних внесків, 11 % — з інших джерел фінансування.

Позалікарняна медична допомога надається лікарями загальної практики, що мають контракти із системою соціального страхування. Відсоток компенсації розраховує в кожному випадку служба соціального страхування. Ставки компенсації обмовляються в угодах, що підписуються з лікарями загальної практики й приватно-практикуючими лікарями службою соціального страхування.

До допомоги із захворювання входять:

- лікування (лікарська допомога, лікарське забезпечення, допоміжні кошти);
- догляд у медичній установі;
- догляд удома.

При придбанні ліків за рецептом застрахований платить особисто 34 шилінги за кожную упаковку ліків, а різницю вартості оплачує фонд страхування. У договірних відносинах зі страховими фондами працює 9580 аптек.

Стаціонарна допомога надається населенню в лікарнях різного рівня, залежно від якого змінюється й обсяг спеціалізованої допомоги. Існують три рівні надання стаціонарної медичної допомоги:

- рівень громади;
- рівень землі;
- університетські клініки.

Лікарні громад створюються для обслуговування територій з населенням 50—90 тис. чоловік. У них є відділення терапії, хірургії, педіатрії, гінекології й акушерське відділення. Лікарні земельного рівня створюються для територій з населенням 250—300 тис., а університетські клініки — 1 млн чоловік.

Обсяг лікувально-діагностичних заходів і хірургічних втручань у стаціонарах одного рівня, як правило, однаковий. Вартість лікування не залежить від профілю відділення лікарні. Оплата госпіталізації здійснюється за кількістю днів, проведених пацієнтом у стаціонарі. Частина цієї вартості не компенсується системою соціального страхування й виплачується самим пацієнтом.

Більшість лікарень працюють із дефіцитом бюджету, що щорічно поповнюється через фонди федерального бюджету. Більше фінансування одержують державні лікарні порівняно із приватними, стаціонари хірургічного профілю — порівняно з терапевтичними.

На підставі закону про створення Об'єднаного Фонду лікарень Федеральний уряд та уряди земель, громади й заклади соціального страхування направляють до Фонду кошти для надання лікарням субсидій, призначених на покриття оперативних і додаткових видатків.

В Об'єднаному Фонді зосереджено до 15 % коштів, необхідних для надання лікарняної допомоги населенню країни. Ці кошти використовуються для розвитку стаціонарів тих територій, де їх недостатньо, для придбання діагностичного обладнання й надання медичної допомоги літнім людям. Крім того, за рахунок цих коштів частково фінансується програма Федерального міністерства охорони здоров'я по створенню спеціальних відділень або відділень стаціонарів для лікування хворих з гострими та хронічними захворюваннями.

Добровільне соціальне страхування, як і обов'язкове, містить у собі страхування на випадок хвороби, від нещасних випадків, пенсійне страхування. Крім цього здійснюється страхування батьків для одержання тривалої відпустки по вихованню дитини до 4-літнього віку. Існують три основних варіанти добровільного медичного страхування.

*Перший* і найбільш вичерпний — повне покриття всіх лікарняних видатків. Такий варіант страхування мають 14 % населення. Другий варіант укладається в оплаті лікарняних послуг за днями госпіталізації. Такий тип страхування мають 22,8 % австрійців. Позалікарняне обслуговування в плани добровільного страхування практично не включається, і цим типом страхування користується 1,2 % жителів. При добровільному страхуванні внески виплачуються з особистих доходів. Добровільне страхування надає пацієнтові право вибору лікарні й покриває медичні видатки на невідкладну допомогу й стаціонарне лікування гострих і хронічних захворювань. Компенсації видатків добровільного страхування становлять третину загальних видатків на охорону здоров'я.

Загальні видатки на охорону здоров'я в Австрії становлять 8,2 % від валового національного продукту. ВВП на душу становить 28110 \$ США. На надання медичної допомоги на одну людину витрачається 1124 долара.

**Ізраїль.** Керівними органами системи охорони здоров'я Ізраїлю є Міністерство охорони здоров'я й Фонд страхування на випадок хвороби для працюючих (КХК), що перебуває у підпорядкуванні потужної Федерації праці (Хистадрут).

Міністерство охорони здоров'я Ізраїлю:

- відповідає за розробку національної політики в галузі охорони здоров'я;
- здійснює керівництво службами охорони здоров'я країни;
- фінансує деякі служби довгострокового догляду в стаціонарі.

Міністерству підпорядкована майже половина лікарняних ліжок для пацієнтів з гострими захворюваннями. Воно також відіграє важливу роль в управлінні іншими організаціями в системі охорони здоров'я.

Фонд страхування на випадок хвороби для працюючих (КХК) є головним постачальником і страхувальником основних медичних послуг. Приблизно 70 % населення Ізраїлю застраховані й одержують медичну допомогу в рамках КХК. Фонду підпорядковано приблизно 1/3 лікарняних ліжок для пацієнтів з гострими захворюваннями. Для вступу в КХК необхідно вступити в Хистадрут і заплатити загальний внесок, що розподіляється між фондом страхування на випадок хвороби (72 %) і Хистадрут (28 %). Кожна особа, що вступає в Хистадрут, автоматично стає членом фонду страхування на випадок хвороби КХК. Особлива роль КХК у системі охорони здоров'я Ізраїлю пояснюється масштабами його діяльності й орієнтацією на соціальне забезпечення: цей

фонд взяв на себе зобов'язання надавати медичну допомогу всім, хто її потребує, а не тільки тим членам, які можуть внести свій внесок.

Інші фонди страхування на випадок хвороби забезпечують страхування іншим 25 % населення, але 4—5 % населення не застраховані.

Основний набір медичних послуг фондів страхування на випадок хвороби забезпечує широке охоплення страхуванням у сфері первинної медичної допомоги, послугами медичних працівників, госпіталізації й забезпечення ліками. Всі послуги, які не були спеціально виключені, входять у перелік основних послуг, охоплюваних страхуванням.

Стоматологічна допомога, довгостроковий догляд у стаціонарі й профілактичних службах звичайно виключалися з переліку медичних послуг, що входять до страхування.

При фінансуванні медичної допомоги для своїх членів фонди страхування на випадок хвороби використовують підхід, орієнтований на соціальне страхування: населення оплачує страхові внески залежно від доходу, роботодавці також роблять страхові внески залежно від доходу на ім'я своїх службовців. Чинне законодавство передбачає, що тільки 4 існуючі фонди страхування на випадок хвороби мають право одержувати внески від роботодавців залежно від доходу. Це обмеження знизило зацікавленість комерційних страховиків щодо охоплення страхуванням ряду послуг, аналогічних тим, які забезпечують фонди страхування на випадок хвороби.

Майже половина всіх видатків на медичну допомогу фінансується безпосередньо споживачами: 31 % становлять особисті платежі споживачів і 18 % надходять за рахунок виплат страхових внесків у фонди страхування через хворобу. Внески роботодавців, які надходять у Національний інститут страхування й потім перерозподіляються між фондами страхування через хворобу, становлять 30 %. Величина відрахувань визначається спеціальним Стандартом, що мінімально враховує рівень доходів членів фонду.

Крім охоплення страхуванням основних медичних послуг, кожний з чотирьох фондів страхування через хворобу забезпечує також обов'язкове додаткове медичне страхування.

Комерційне медичне страхування на окремі види послуг забезпечується приватними страховими компаніями. Обидва типи страхових полісів призначені для надання медичних послуг, що не входять до набору послуг у рамках фонду страхування на випадок хвороби. У рамках обов'язкового додаткового медичного страхування, що забезпечується фондами страхування на випадок хвороби, покриваються видатки за такі види медичних послуг, які можуть бути отримані тільки за кордоном. Наприклад, пересадка серця, легенів, нирок, унікальні хірургічні операції з порятунку життя, спеціалізовані процедури, тобто послуги, які виключаються із загального переліку.

Для своєчасного надання допомоги пакети обов'язкового додаткового страхування також сплачують медичні послуги, що надаються в приватних медичних установах, і в деяких випадках дозволяють населенню вибрати лікаря.

Більшість фондів страхування на випадок хвороби містять окремий фонд для фінансування медичних послуг, що сплачується за рахунок додаткового страхування, що часто використовується комерційними страховиками. Більшість полісів комерційного медичного страхування оплачують медичну допомогу, пов'язану з якимсь певним захворюванням, і відшкодовують видатки, пов'язані з хірургічним втручанням за своїм вибором, одержанням допомоги в приватній лікарні, стоматоло-

логічною допомогою або довгостроковим доглядом (сестринський та індивідуальний догляд).

Реформи охорони здоров'я, які проводяться в Ізраїлі, спрямовані на:

- надання медичної допомоги споживачам медичних послуг при запобіганні подальшого зростання кількості незастрахованих осіб;
- забезпечення гарантії прав громадян на одержання основних медичних послуг;
- послаблення зв'язку між можливістю заплатити за медичну допомогу й видами допомоги, яку фактично одержує населення;
- забезпечення незалежності споживачів медичних послуг;
- підвищення відповідальності постачальників медичних послуг;
- зміцнення позицій окремих груп споживачів;
- встановлення контролю за видатками за допомогою надання уряду відповідних повноважень.

Прийняття закону про індивідуальне фінансування надання медичної допомоги сприяло наступному:

- ◆ фонди страхування забезпечили повним охопленням медичним страхуванням через хворобу;
- ◆ покупці медичних послуг отримали право вибирати лікувально-профілактичний заклад та фонд страхування.

В основі реформ фінансування охорони здоров'я Ізраїлю лежить принцип, відповідно до якого за допомогою централізації фінансової системи й децентралізації в наданні медичних послуг буде створена більш ефективна, загальнодоступна й справедлива система охорони здоров'я. Закон гарантує права громадян на страхування для одержання основних медичних послуг, і, оскільки права споживачів на медичну допомогу будуть кодифіковані, позиція окремих споживачів буде зміцнена, і окремі особи будуть мати юридичну основу для захисту «прав на здоров'я». Передбачається, що загальна сума коштів, які надходять у систему охорони здоров'я, повинна збільшитися, оскільки буде усунута фінансова залежність від «загального податку» КХК. Всі кошти, що надходять до фонду уряду, будуть резервуватися винятково на охорону здоров'я.

Досвід різних країн свідчить, що системи охорони здоров'я з централізованими структурами фінансування традиційно домагаються більших успіхів у стримуванні видатків, ніж системи з децентралізованою системою фінансування. Частково це пояснюється тим, що фрагментарна система, яка використовує множинні джерела фінансування, гірше стримує попит лікарів на вищу зарплату. Інша причина в тому, що, одержуючи подушні виплати на кожного члена, фонди страхування через хворобу мають фінансову зацікавленість щодо забезпечення ефективною медичною допомогою за мінімальну вартість.

## **4.2. Організація охорони здоров'я в країнах із системою охорони здоров'я, що розвивається**

**Польща.** До реформування галузі систему охорони здоров'я Польщі було побудовано за моделлю Семашка, в основі якої було покладено державно-адміністративний принцип. Організація охорони здоров'я була соціально спрямована, мала низьку технологічність і забезпечувала невисокий, проте однаково доступний рівень медичної допомоги всьому населенню країни.

У період переходу до ринкової економіки організація охорони здоров'я за системою Семашка почала дедалі «пробуксовувати»: спостерігалось хронічне недофі-

нансування галузі; застарілість матеріальної бази; відсутність фармацевтичних препаратів у лікарнях; низька заробітна плата медичних працівників; відсутність мотивації праці. Ці причини зумовили необхідність проведення реформи галузі, яка розпочалась 01.01.1999 р. із вступом у дію закону про обов'язкове медичне страхування. Фінансування медичної допомоги на контрактній основі, шляхом компенсації затрат лікувальним закладам взяли не себе регіональні державні страхові фонди — лікарняні каси. В Польщі організовано 16 крайових та одна військова лікарняні каси. Шляхи надходження коштів у каси залежить від категорій пацієнтів:

- ◆ дорослі жителі, включаючи пенсіонерів, відраховують до лікарняних кас 7,75 % особистого прибутку;

- ◆ держава (фонд соціального страхування, державні відомства) сплачує страхові внески за осіб, звільнених від податку на прибуток (працівники сільського господарства) та за громадян, які тимчасово не мають прибутків (безробітні), дітей-сиріт, інвалідів;

- ◆ міська адміністрація сплачує внески за осіб, які не мають прибутків та визначеного місця проживання.

Збором коштів до лікарняних кас займається Фонд соціального страхування, який відповідає за:

- фінансування системи обов'язкового медичного страхування;
- виплату соціальних та трудових пенсій на солідарній основі;
- виплати у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю та інвалідністю.

Керівництво лікарняною касою здійснює Наглядова рада, яка складається з 7—9 осіб, що обираються поіменно сеймом воєводства. Члени ради отримують за свою роботу винагороду, яка не може перевищувати двох третин від середньої заробітної плати по країні. Рада обирає голову правління та двох заступників, з фінансових та медичних справ. Лікарняні каси мають організаційну самостійність і фінансову незалежність. Адміністративний контроль за дотриманням фінансової дисципліни в роботі лікарняних кас здійснює урядовий наглядовий комітет.

Основним механізмом взаємодії лікарняної каси з медичним закладом є укладання угод на конкурсній основі, незалежно від форми власності лікувально-профілактичного закладу.

В Польщі діють два основних типи медичних закладів: публічні (колишні державні) та приватні. Внаслідок адміністративної реформи державні лікарні було реорганізовано в самостійні публічні заклади охорони здоров'я. Ці заклади не фінансуються державою, мають повну господарську самостійність та відносяться до власності місцевих громад. Останніми роками в Польщі спостерігається тенденція, за якою органи місцевого самоврядування передають приміщення лікарень у довгострокову оренду за пільговими або нульовими орендними ставками. Приватних лікарень у Польщі дуже мало.

Щодо амбулаторних та поліклінічних закладів спостерігається інша тенденція. Мережа поліклінік та амбулаторій включає як приватні, так і публічні заклади охорони здоров'я. Проте більшість поліклінічних публічних закладів готується до приватизації.

Оплата послуг медичних установ здійснюється за фактично наданим обсягом медичних послуг. Основним принципом оплати є сплата фіксованої суми за кожний випадок госпіталізації, який залежить від терміну лікування: лікування до 3 діб; лікування до 10 діб; лікування понад 10 діб. Амбулаторна медична допомога оплачується за кількістю звернень при лікуванні конкретного захворювання. Збільшується популярність послуг закладів сестринської медичної допомоги та опіки.

Найпомітніші зрушення в системі охорони здоров'я в Польщі відбуваються на рівні первинної медичної допомоги. Змінено основні загальні принципи надання медичної допомоги лікарями загальної практики. Лікар загальної практики отримує винагороду залежно від кількості зареєстрованих у нього пацієнтів. Базова ставка сімейного лікаря становить 48 злотих на рік за надання медичної допомоги пацієнтами від 6 до 65 років. За лікування інших категорій пацієнтів встановлено коефіцієнти збільшення винагороди:

- 1,7 — за надання медичної допомоги дітям, молодшим за 6 років;
- 1,3 — за медичне обслуговування осіб, старших за 65 років;
- 1,8 — за медичне обслуговування осіб, які утримуються в будинках соціальної опіки та опіки інвалідів з дитинства.

Крім цього, лікар первинної ланки медичної допомоги отримує по 8 злотих за забезпечення цілодобової медичної допомоги. Проте таку медичну допомогу він може надавати сам, а може передати право на забезпечення нагляду лікарям швидкої медичної допомоги.

Незважаючи на позитивні чинники перебудови галузі охорони здоров'я, в Польщі експерти відмічають такі негаразди.

1. За період реформування системи охорони здоров'я Польщі витрати на галузь збільшилися з 4,5 % до 6,6 % ВВП. Проте збір коштів у лікарняні каси виявився меншим очікуваного: якщо відрахування з підприємств та організацій надходили справно та вчасно, то держава й місцева адміністрація затримували виплати за громадян, які звільнені від соціальних податків або не мають прибутків. Механізму впливу на державну та місцеву адміністрацію немає, тому складається ситуація, коли медична допомога незастрахованим громадянам надається за рахунок тих, хто регулярно відраховує страхові внески.

2. Відсутність єдиних стандартів медичної допомоги зменшує ефективність реорганізації охорони здоров'я в країні. Лікарі прагнуть заробляти гроші екстенсивно, шляхом лікування великої кількості пацієнтів з невеликим терміном видужування. Лікарям став економічно вигідним пацієнт у перші дні госпіталізації в стаціонар. На цей період припадає максимальна кількість ресурсомістких діагностичних і лікувальних операцій, які оплачують лікарські каси. В Польщі спостерігається різке зростання кількості госпіталізацій при низькій ефективності. Статистичні дані свідчать, що понад 100 днів на рік ліжко пустує.

3. Відсутність затвердженого переліку обсягу медичної допомоги, яка надається за коштів обов'язкового страхування. Понад 16 % пацієнтів стверджують, що вони доплачують за діагностику та лікування.

4. Відсутність єдиних стандартів, які визначають страхові гарантії, не узгодженість тарифів на медичні послуги роблять неможливим адміністративний контроль за рівнем витрат. Недосконалість контролю призвела до зростання цін на лікарські засоби, медичне обладнання та товари медичного призначення.

Перелічені негативні чинники польської системи медичного обслуговування призвели до ситуації, коли 90 % населення республіки негативно ставляться до реформи охорони здоров'я, почастішали страйки середніх медичних працівників, які зумовлені низькою заробітною платою.

**Естонія.** Реорганізація організації та фінансування галузі охорони здоров'я в Естонії розпочалася в 1990 р. в двох напрямках:

- децентралізація управління системою охорони здоров'я;
- перехід до фінансування через соціальне медичне страхування.

Усі інші зміни (збільшення частки генериків у структурі споживання лікарських засобів, введення інституту лікарів сімейної практики в систему первинної медичної допомоги, скорочення кількості лікарняних ліжок і т.д.) також зіграли свою роль.

Процеси децентралізації адміністративної системи проводилися шляхом розподілу країни на 15 округів, з покладанням відповідальності за планування медичного обслуговування на муніципалітети. Ці заходи призвели до підвищення вартості медичних послуг. Крім того, оскільки рішення про децентралізацію було впроваджено без відповідної підготовки, управлінський персонал виявився неготовим до таких реорганізацій. Результатом було таке: в одних муніципалітетах гостро встало фінансове питання, а в інших катастрофічно не вистачало професійних кадрів.

Тому наприкінці 1990 р. в Естонії було знову проведено часткову централізацію, функції округів обмежено, а загальне планування перейшло під контроль Міністерства соціального забезпечення (Sotsiaalministeerium).

У 2001 р. на зміну центральному й регіональним державним фондам медичного страхування прийшов Естонський фонд медичного страхування (Eesti Haigekassa, далі — ЕФМС) з декількома філіями, утвореними шляхом злиття регіональних фондів.

Право на одержання послуг, що надає ЕФМС, мають усі жителі Естонії, а також особи, прирівняні до них на підставі закону про медичне страхування або відповідного договору. Особи, застраховані в ЕФМС, поділяються на чотири категорії:

- ті, хто сам платить за медичне страхування;
- ті, за кого платить держава;
- ті, хто має право на безкоштовне страхування;
- застраховані за міжнародними угодами.

Наймані робітники й самостійно зайняті особи платять внески в ЕФМС у вигляді цільового податку на заробітну плату, що включає внески на соціальне медичне страхування й відрахування до пенсійного фонду. Соціально незахищеним верствам суспільства, таким як пенсіонери, інваліди, студенти й діти, надається страховка без будь-яких внесків; особи деяких інших груп (безробітні й ті, що знаходяться у тимчасовій відпустці по догляду за дитиною або інвалідом) користуються державними субсидіями.

Крім того, в Естонії можна одержати Європейську картку медичного страхування (the European health insurance card), що видається безкоштовно за наявності діючої медичної страховки, і надає право одержувати медичну допомогу на території країн Європейського Союзу.

Таким чином, протягом 16 років Естонія впровадила обов'язкове медичне страхування, підвищила якість медичних послуг і поліпшила соціально-демографічні характеристики, такі як тривалість життя й дитяча смертність. Однак при значному масштабі впровадження системи соціального страхування посилилася гострота фінансових проблем.

Після об'єднання внесків у страховий і пенсійний фонди в загальний соціальний податок (13 і 20 % відповідно; зараз він становить 33 % трудового доходу) був гранично посилений контроль за його збором з боку податкового відомства. Проте останніми роками в країні збільшилася кількість осіб, прирівняних до застрахованих, гроші за які в ЕФМС не надходять.

Незважаючи на певні успіхи в реорганізації галузі охорони здоров'я, проблем у секторі охорони здоров'я Естонії чимало. Ще відчутна нерівність у стані здоров'я різних соціальних груп, низький рівень професійної підготовки й недостатня забез-



печеність медичним персоналом, у лікарнях спостерігаються довгі черги на госпіталізацію.

**Росія.** До моменту перебудови (1985 рік) стали очевидними недоліки системи охорони здоров'я. Насамперед гостро постало питання про якість медичної допомоги. Хоча в СРСР кількість лікарів була найбільшою в світі, стандарти їх підготовки явно не відповідали західним. Медицина перестала бути престижною професією. 70 % лікарського персоналу становили жінки, заробітна плата медиків не перевищувала 70 % середньостатистичної. Все частіше лікарі отримували неформальні платежі від пацієнтів, деколи не за краще лікування, а просто за лікування. Таким чином, концепція загальної безкоштовної медичної допомоги ставала все більш далекою від реальності.

Найвища кількість лікарняних ліжок у світі (в 4 рази більше ніж у США на 1985 рік) свідчила про те, що в СРСР розвиток системи охорони здоров'я продовжувався по екстенсивному шляху. Так само багато лікарень, особливо в сільській місцевості, не відповідали елементарним стандартам: близько чверті лікарень не мали навіть системи центрального водопостачання.

Заробітна плата лікаря залежала від спеціалізації і кваліфікації, а не від якості його роботи. Єдине, до чого за допомогою і зарплат і неформальних платежів приводила матеріальна стимуляція лікарів, це до вузької спеціалізації і до прагнення працювати переважно (близько 80 %) в лікарнях. Фінансування лікувально-профілактичних закладів ґрунтувалися на кількості лікарняних ліжок і стимулювало неефективність. Згідно із законом Ромера, за умов фінансування лікарень, виходячи з кількості лікарняних ліжок, управління лікарні прагнуть роздути ліжковий фонд до максимально можливих розмірів і тримати їх заповненим, збільшуючи кількість госпіталізацій або середньої тривалості госпіталізації, часто необґрунтованих з погляду медичних показань.

Питання щодо стимулювання роботи лікарів і раціонального фінансування охорони здоров'я почалася задовго до безпосереднього реформування галузі.

Реформування системи охорони здоров'я в Росії розпочалося з прийняття Закону РФ «Про обов'язкове медичне страхування». Закон, введений у дію з січня 1993 р., регулює добровільне та обов'язкове медичне страхування. Закон ставив перед собою дві мети:

- шляхом створення страхових фондів знайти додаткові позабюджетні кошти для потреб медичної допомоги і підвищити ефективність системи охорони здоров'я в федерації;
- відокремити фінансування охорони здоров'я від процесу надання медичної допомоги.

Обов'язковому медичному страхуванню підлягають усі громадяни. Страховий внесок становить 3,6 % до фонду оплати праці та сплачується роботодавцем. Особи, не застраховані підприємствами та організаціями (утриманці, безробітні, інваліди, пенсіонери), мають отримувати державну страховку.

Внесок на ОМС передбачений у єдиному соціальному податку. Натомість громадянин РФ отримує медичний страховий поліс, із яким зобов'язаний звертатися по медичну допомогу або приходити на прийом у поліклініку. Якщо в людини немає поліса, то зобов'язана сплатити навіть первинний прийом у терапевта. З цією метою в поліклініках функціонують «комерційні відділи».

При виклику лікаря додому наявністю поліса і його номером цікавляться вже по телефону, якщо поліса немає, то візит оплачується. Повністю договорами про ОМС

охоплено близько 130 млн (майже 90 %) жителів РФ. На договірній основі з ОМС працюють близько 6,5 тисяч амбулаторно-поліклінічних і 4,4 тисячі стоматологічних установ. Засоби ОМС посідають друге місце серед джерел фінансування охорони здоров'я (близько 32 % усіх витрат).

За оцінками міжнародних експертів, у Росії немає страхової медицини в європейському розумінні. Просто замість фінансування охорони здоров'я з держбюджету, як це робиться в Україні, частина коштів акумулюється в позабюджетному фонді, які потрапляють до медичних закладів, тільки з додатковими бюрократичними складнощами.

Перехід до страхування здоров'я відображав насамперед ідеологічні зміни в державі, перехід від адміністративно-командної ієрархії до ринкових відносин. Ринок є способом досягнення балансу між попитом і пропозиціями, стимулює ефективність і зацікавленість виробників. У охороні здоров'я реформи привели до розділення платників і виробників послуг, що сприяло розвитку конкуренції. Проте вільний ринок — не панацея ні в якій галузі, а тим більше в охороні здоров'я. Ринкові відносини приводять до позитивного ефекту лише в умовах сильного уряду, строгого виконання законів, захисту та дотриманні прав на приватну власність та економічної стабільності. Ринок у державному секторі, «внутрішній ринок» відповідно до британського терміну, неможливий при сьогоденньому рівні корупції чиновницького апарату в Росії.

Медичне страхування було радикальним переходом від бюджетного фінансування до виокремлення коштів, призначених для галузі охорони здоров'я, не дозволяючи зменшити фінансування галузі. 3,6 % від фонду оплати праці ділилися між регіональним (3,4 %) і федеральним фондами (0,2 %). Останній повинен був зрівнювати доступ до медичної допомоги в бідніших регіонах і виділяти кошти в разі катастроф та епідемій.

Страхові компанії мали отримувати кошти від фондів та фінансувати надавачів медичних послуг за контрактною основою. Така система мала впровадити елементи конкуренції в галузі охорони здоров'я: боротьбу за споживача, прагнення ефективного використання коштів.

Проте в Росії, через корумпованість усіх рівнів влади, замість регульованого ринку, склалася ситуація найбільш повно описана в закон Капоне. Страхові компанії не вважали за потрібне залучати споживача до процесу ухвалення рішень щодо системи охорони здоров'я. Капіталісти, як завжди, виявилися головними ворогами капіталізму. Мирно поділивши населення Росії, страхові компанії просто пропускають фінансові потоки через себе, залишаючи частину коштів на свій розвиток.

Останнім часом, намітилися деякі позитивні тенденції, хоча повноцінного права вибору страхової компанії, лікаря споживачі так і не отримали. Росія досі залишається єдиною країною, де кошти, спрямовані на фінансування охорони здоров'я, проходять спочатку через фонди, а потім через страхові компанії: у розвинутих країнах адміністративний апарат має лише одну з цих ланок. Функції кожної з цих організацій незрозумілі, багато в чому вони взаємозамінні.

Цікавим є той факт, що бюджетне фінансування частково збереглося. Зокрема, виплати з ряду статей витрат лікувально-профілактичних закладів за лікування тих, хто не працює, деяким відомчим установам проводяться з федерального або регіональних бюджетів.

Законом про медичне страхування передбачено добровільне медичне страхування (ДМС), що забезпечує на основі різних програм додаткові медичні послуги.

ги понад програми ОМС. За інформацією Всеросійського союзу страховиків, поліси ДМС мають близько 3 млн. росіян, при цьому близько 90 % витрат на страховку оплачують компанії. Працедавці, що страхують своїх співробітників по ДМС, мають податкові пільги, а вартість найдешевшого страхового поліса становить близько \$200.

Добровільне медичне страхування, не дивлячись на значну кількість страхових компаній, навряд чи коли-небудь стане прийнятним для більшості російських громадян. Сімдесят років безкоштовної медицини надовго зробили такий підхід до фінансування охорони здоров'я ментально малоприйнятним. Крім того, страховим компаніям важко конкурувати з лікарями, що займаються напівпідпільною практикою, отримуючи неофіційні платежі з пацієнтів, не сплачуючи при цьому податків і використовуючи державне медичне устаткування.

Кажучи про недосконалість системи охорони здоров'я Росії і про причини, з яких багато що з того, що було заплановане, не вдалося в повному обсязі втілити в життя, не можна не сказати, що ця галузь, практично не реформуючись протягом 70 років, останніми роками зробила могутній крок уперед. Хоча вибрана модель охорони здоров'я має недоліки (великий адміністративний апарат), основні причини невдач лежать за межами власних реформ сектора й пов'язані з корупцією, економічними труднощами, ментальністю людей, які звикли до «безкоштовності» послуг охорони здоров'я. Не менш важливим моментом є намагання змінити фінансування системи, а не реорганізувати організацію в системі охорони здоров'я і медичних практик. Страхова медицина — це один з можливих способів фінансування галузі, вона автоматично не впроваджує грамотної системи у організування галузі, з збалансованим попитом і пропозиціями, з високою якістю медичної допомоги, раціональним і ефективним використанням ресурсів.

У Росії спостерігаються процеси депопуляції, що ускладнюються погіршенням здоров'я всіх вікових і соціальних груп і верств населення. Більше половини новонароджених у Росії мають відхилення в стані здоров'я. До закінчення школи здоровими залишаються тільки 10 % дітей. Усе частіше в них виявляють затримки у фізичному і психічному розвитку.

У кризовому стані знаходиться система охорони здоров'я в Росії. Ресурсне забезпечення галузі не тільки не відповідає потребам у медичній допомозі, а й підводить систему охорони здоров'я до остаточного розвалу. Обов'язкове медичне страхування не компенсує скорочення державних бюджетних асигнувань на охорону здоров'я. Державні лікувальні установи вже не можуть забезпечити навіть того рівня медико-санітарної допомоги, який був досягнутий наприкінці 1980-х років. У провідних клініках і наукових центрах, що періодично закриваються через неплатежі, кваліфіковані медичні консультації, операції поступово перетворюються на важкодоступну розкіш.

Розпочавши реформування системи охорони здоров'я в Росії законодавцями не було враховано низку специфічних особливостей країни, які гальмують процес:

- ◆ недостатньо високий відсоток працюючого населення, здатного платити страхові внески;
- ◆ невідповідність реальних доходів (заробітна плата «в конверті») населення фіксованим, що визначають розмір страхових внесків;
- ◆ необхідність великих адміністративних витрат;
- ◆ необхідність спрямування фінансових ресурсів на створення нових організацій, фондів, страхових компаній.

**Болгарія.** Результатом майже 18-річних фундаментальних реформ у Болгарії, в тому числі і в галузі охорони здоров'я, став вступ країни з 1.01.2007 р. в Європейське Співтовариство.

Система охорони здоров'я Болгарії була побудована на принципах панування суспільного сектора з властивим йому плановим наданням медичних послуг, бюрократизмом і надлишком медичних установ. Першим кроком у 1989 р. стало введення таких змін:

- децентралізація, приватизація лікувально-профілактичних закладів та інших об'єктів охорони здоров'я;
- зміна системи фінансування;
- прагнення зберегти загальну доступність системи охорони здоров'я.

Наслідками такої політики стало скасування монополії держави і стрімкий розвиток приватної ініціативи. Розвиток приватної ініціативи не був цілеспрямованою політикою у сфері охорони здоров'я. Так, перехід медичних закладів у приватну власність супроводжувався простою відміною заборони на приватну медичну практику. Демонізація надання медичних послуг було закріплено законодавчо, для того щоб через механізм приватизації лікувальних установ стимулювати приватні інвестиції в амбулаторну і стаціонарну допомогу.

Кардинальні зміни в системі охорони здоров'я Болгарії відбулися в 1997 р., коли при владі перебував уряд, сформований правими партіями. Їм було розроблено три базові закони, що дозволили прискорити процес реформування сектора охорони здоров'я.

**Закон 1** — «Про страхування на випадок хвороби» (1998), згідно з яким у Болгарії було створено Національний фонд обов'язкового медичного страхування (НФОМС) — громадську організацію, сформовану на принципі управління за участю працедавців, держави і страхувальників.

Структура НФОМС представлена Центральним правлінням і районними фондами обов'язкового медичного страхування. Основне завдання НФОМС — здійснення і адміністрування обов'язкового медичного страхування в Болгарії щодо питань управління зібраними коштами і оплати наданих видів діяльності, лікарських засобів в обсязі достатньому для задоволення потреб застрахованих осіб. Збір обов'язкових внесків медичного страхування було покладено на Національний інститут забезпечення.

НФОМС виконує такі функції:

- здійснення обов'язкового медичного страхування;
- участь у переговорах і підписанні Національного рамкового договору (НРД) про обов'язкове медичне страхування з представниками професійних організацій лікарів і стоматологів;
- надання та забезпечення гарантій щодо доступності і рівноправ'я при отриманні медичної допомоги в рамках гарантованого пакету послуг, а також у рамках повної або часткової оплати лікарських засобів;
- проведення аналізу та внесення пропозицій щодо об'єму і цін на медичну допомогу за окремими видами медичної діяльності;
- управління резервом засобів НФОМС;
- розподіл коштів районних фондів;
- розробка річного бюджету НФОМС і звітування щодо його виконання;
- створення, розвиток, управління національною системою інформації з метою вирішення завдань обов'язкового медичного страхування;
- укладання договорів з виробниками, постачальниками і аптеками про оплату ЛС і витрат споживання згідно з переліком НРД;

- систематична інформація застрахованих громадян щодо заходів з охорони і зміцнення здоров'я;
- здійснення медичного і фінансового контролю за проведенням обов'язкової медичної освіти.

Районні фонди обов'язкового медичного страхування також беруть участь у формуванні регіональної політики охорони здоров'я відповідною діяльністю на місцях і надають інформацію про свою діяльність Центральному правлінню.

**Закон 2** — «Про професійні організації лікарів і стоматологів»(1998). До початку реформ професійні асоціації не мали істотного значення в процесі визначення політики охорони здоров'я. Союз болгарських лікарів був відновлений у 1998 р. й чинить великий вплив на політику охорони здоров'я. Прийнятий у 1998 р. Закон про професійні організації лікарів і стоматологів додав цим асоціаціям (Союз болгарських лікарів і Союз стоматологів Болгарії) статус партнерів у підготовці й підписанні НРД. До функцій таких організацій входять:

- представлення своїх членів і захист їх професійних прав та інтересів;
- представлення своїх членів в одній зі сторін НРД про обов'язкове медичне страхування;
- розробка Кодексу професійної етики лікарів, стоматологів, здійснення контролю за його дотриманням; застосування санкцій, передбачених кодексом;
- складання і ведення національного і районного реєстрів членів союзу;
- участь в організації кваліфікаційних курсів для своїх членів;
- участь через своїх представників у роботі вищої медичної ради при Міністерстві охорони здоров'я;
- внесення своїх пропозицій за проектами нормативних актів у галузі охорони здоров'я.

Через велику чисельність (порівняно зі стоматологами, фармацевтами), а також у зв'язку з професійними обов'язками професійний союз лікарів чинить найбільший вплив на політику у сфері охорони здоров'я.

Союз болгарських лікарів зберігає єдність і за принципом асоційованого і колективного членства об'єднує багато інших асоціацій (Асоціація лікарів загальної практики, Асоціація лікарів приватної практики, Асоціація приватних медичних установ, Асоціація медичних юристів, Асоціація директорів окружних лікарень, Асоціація керівників санітарно-епідеміологічних інспекцій та ін.).

У Болгарії зареєстровані і асоціації лікарень, проте не створено національної структури, що об'єднує інтереси всіх закладів охорони здоров'я й бере участь у процесі формування політики в цій сфері.

**Закон 3** — «Про заклади охорони здоров'я» (1999) — встановлює категорії лікувально-профілактичних закладів: лікарні для активного лікування; лікарні для долікування і тривалого лікування; санаторії для реабілітації й тривалого лікування.

Згідно з законом, лікарні поділяються:

- за спеціалізаціями (спеціалізовані, багатопрофільні, центри швидкої медичної допомоги, центри трансфузійної гематології, диспансери, соціальні інституції, хосписи тощо);
- територіальні (районні, обласні, міжобласні і т. п.).

Наступними етапами реформування стали:

- реформування первинної медичної допомоги і стоматологічних послуг з 1.07.2000 р.;
- реформування стаціонарної допомоги з 1.07.2001 р.

Сенс реформ зводився до забезпечення переходу до договірних відносин між постачальниками медичних послуг і НФОМС, а також з комерційними структурами страхування від хвороб. Наслідком такої трансформації охорони здоров'я стало перетворення галузі в прибутковий сектор економіки, підвищення якості медичних послуг. Було визначено, що якісна медична послуга — це товар, за який потрібно платити, і держава шляхом обов'язкового медичного страхування забезпечує отримання цієї послуги населенням.

Проте проведення реформ поставило ряд проблем, зумовлених раннім введенням соціальної моделі медичного страхування при дефіциті бюджету у сфері охорони здоров'я.

У країнах Євросоюзу відрахування у сфері охорони здоров'я становлять 7—8 % ВВП, а в Болгарії — близько 4 %. Кошти, що виділяються, не покривають усіх витрат, що приводить до недофінансування системи у вигляді заборгованості НФОМС перед лікувальними установами за безкоштовні препарати, необхідності пацієнтам доплачувати за послуги, які НФОМС не може сплатити. Тривалий час різні міжнародні організації надавали, та й продовжують надавати, донорську допомогу Болгарії, зокрема у сфері охорони здоров'я (Всесвітній банк, Міжнародний валютний фонд, Американське агентство з міжнародного розвитку). Але такі заходи не могли вирішити проблеми з фінансуванням галузі, а були лише тимчасовою допомогою при форсованому проведенні реформ.

Відсутність конкуренції в системі медичного страхування пояснюється тим, що монополістом виступає НФОМС зі всіма його недоліками. У Болгарії існують приватні страхові компанії, але страхування в них не по кишені середньому громадянину.

Домінуюче положення лікарів при визначенні політики охорони здоров'я і розподілі ресурсів має й негативну сторону і часто веде до блокування позитивних змін, якщо вони зачіпають фінансові інтереси Союзу болгарських лікарів. Проте і в самому Союзі лікарів немає єдності, оскільки лікарі загальної практики переважають над вузькими фахівцями, а їхні інтереси різняться, іноді кардинально.

Іншою проблемою, що виникла з ухваленням зазначених законів, є неефективний механізм захисту прав пацієнтів. Реформа передбачала, що саме громадськість відіграватиме основну роль у виборі виконавців медичної допомоги та управлінні НФОМС. Проте пацієнт виявився крайньою, а не центральною ланкою в ланцюгу: постачальники медичних послуг — пацієнти — НФОМС.

Звичайно, важливим чинником, що гальмує процес реформування системи охорони здоров'я, стала корупція на всіх рівнях. Управління коштами, що поступають до лікувальних установ з бюджету і НФОМС, — досить непрозорий процес. Зберігається неофіційна плата лікарям з боку пацієнтів, є питання щодо власності у фармацевтичному секторі. Виникають конфлікти інтересів при ухваленні нових законів і поправок до тих, які потрібно прийняти у зв'язку зі вступом країни до Європейського Союзу і приведенням законодавства Болгарії у відповідність із його прозорими регуляторними вимогами.

**Угорщина.** Падіння комуністичного режиму наприкінці 1980-х років поклало початок великомасштабній реформі охорони здоров'я і відродженню фондів соціального медичного страхування.

До головних напрямів реформ відносяться децентралізація і скорочення витрат. Фінансування і функція покупця медичних послуг були передані єдиному Національному фонду медичного страхування. Проте після того, як у 1998 р. в цілях поси-

лення контролю за витратами було відмінено самоврядування, Фонд медичного страхування потрапив під жорстке централізоване управління. Відповідальність за надання медичних послуг перейшла до місцевих органів влади, що отримали у власність більшість медичних установ. Приватний сектор охорони здоров'я розвинутий слабо.

В 2002 р. Угорщина витратила на охорону здоров'я 7,8 % ВВП. Три чверті витрат було покрито за рахунок держави.

Реформи 1990-х років були зроблені в пошуках виходу з кризи, в якій опинилася система охорони здоров'я, що була побудована за соціалістичними принципами і не відповідала вимогам рівності та економічної ефективності. Перебудова галузі включала розподілення функцій постачальників і покупців медичних послуг у рамках соціального медичного страхування, введення плати за фактично надані послуги, а також скорочення і територіальний перерозподіл ліжкового фонду.

Конституція Угорщини гарантує всім громадянам повне медичне обслуговування. Поточні витрати на нього оплачує Фонд медичного страхування. Центральний уряд визначає політику охорони здоров'я і виділяє кошти з держбюджету на капітальні вкладення.

Що стосується надання медичної допомоги, то тут роль держави обмежена лише деякими видами спеціалізованої допомоги. Наприклад, Міністерству охорони здоров'я належить служба швидкої медичної допомоги, служба переливання крові і деякі спеціалізовані заклади охорони здоров'я. Університетські клініки належать Міністерству освіти. Власні медичні установи є в міністерств оборони, транспорту і внутрішніх справ.

Адміністрація Національного фонду медичного страхування — головний покупець медичних послуг у країні. Після того, як у 1998 р. управління закладами стало більш централізованим, засоби до Фонду медичного страхування поступають через Державну податкову службу. Основні рішення, що стосуються Фонду, — розмір відрахувань, бюджет і методи фінансування медичних установ — приймаються централізованим однопалатним Парламентом (Державними зборами), Урядом і Міністерством охорони здоров'я.

З 2001 р. Міністерство охорони здоров'я зобов'язане покривати дефіцит у бюджеті Фонду медичного страхування зі свого власного бюджету і уповноважене вимагати перерозподілу засобів між розділами і підрозділами бюджету Фонду медичного страхування.

Основні постачальники медичних послуг — місцеві органи влади; їм належить більшість медичних установ, включаючи лікарні, поліклініки і пункти надання первинної медичної допомоги. Крім того, вони мають право укладати договори з приватними медичними установами. Проте приватний сектор розвинутий слабо, за винятком рівня первинної медичної допомоги, де широко застосовується схема функціональної приватизації.

З 1990 р. зростає кількість і значущість професійних і добровільних організацій. Ліцензуванням і професійним саморегулюванням займається Угорська медична палата. Планування, нормування і управління бюджетом Фонду медичного страхування та його розподіл за розділами визначає Парламент. Чисельність медичного персоналу і ліжковий фонд нормуються державою за допомогою договорів, проте об'єм і якість послуг не нормуються. Інші аспекти медичного обслуговування (реєстрація і ліцензування персоналу, лікарських засобів і медичного обладнання, а також ціни на послуги системі соціального страхування) ретельно регламентуються.

Останнім часом охорона здоров'я Угорщини зазнала значної децентралізації. Фінансування здійснює Фонд медичного страхування, а за надання медичної допомоги відповідають регіональні і місцеві власті. Приватизація торкнулася лише фармацевтичних компаній, первинної медичної допомоги і декількох лікарень, що раніше належали церкві.

У 2000 р. 85 % лікарів загальної практики працювали за договорами функціональної приватизації, тоді як майже всю спеціалізовану медичну допомогу надавали штатні лікарі лікарень.

У 2001 і 2002 рр. був прийнятий закон, що встановлював порядок управління і володіння лікарнями і залучення до надання послуг некомерційних організацій і приватно-практикуючих лікарів. Проте в середині 2002 р. новий уряд, припинив дію більшості статей цього закону. Натомість він має намір провести широкомасштабну приватизацію на основі надійної нормативно-правової бази. Проте, такі плани натрапляють на серйозний опір у суспільстві.

У 2001 р. фінансування охорони здоров'я Угорщини на 63 % забезпечував Фонд медичного страхування, на 12 % — місцеві і регіональні влади. Решта засобів надійшла з приватних джерел: 21 % становили прямі платежі населення і 1 % дали приватні страхові компанії.

В Угорщині діє обов'язкове державне медичне страхування для всього населення. Працедавці відраховують 11 %, працівники — 3 % доходу. Після відміни самоврядування в 1998 р. внески медико-соціального страхування збирає Міністерство охорони здоров'я. До Фонду медичного страхування входять місцеві (територіальні) відділення, які укладають договори з медичними установами і відшкодовують їх витрати відповідно до єдиних державних розцінок.

Медичне страхування гарантує медичну допомогу в повному обсязі. Серед нечисленних винятків є масаж або стерилізація без медичних показань. Деякі види спеціалізованої допомоги, наприклад, високовартісні медичні втручання з використанням сучасної медичної техніки, а також програми суспільної охорони здоров'я і послуги швидкої медичної допомоги, оплачуються (і надаються) державою.

Місцеві органи влади відповідають за фінансування і амортизаційні витрати медичних установ і соціальних служб, що їм підпорядковані. Уряд надає суттєву допомогу, виділяючи цільові субсидії, здійснює велику частину капітальних вкладень і сплачує деяку частину поточних витрат. Крім того, центральний уряд покриває витрати осіб з невеликими доходами і фінансує санітарну освіту, медичні дослідження і розробки.

Приватні джерела фінансування становлять головним чином платежі населення, оскільки приватне комерційне і некомерційне медичне страхування розвинуте слабо. Платежі населення складаються з неофіційних платежів і доплат. Велика частина доплат стягується за лікарські засоби, доплачувати доводиться також за протези та інші медичні пристосування, бальнеотерапію, догляд за хронічними хворими і додаткові зручності при госпіталізації. Часткова оплата встановлена і за допомогу фахівців, коли хворий звертається до спеціалізованих установ без направлення лікаря загальної практики. Повністю оплачуються пацієнтом послуги, що не входять в основний набір, і послуги лікарів, що займаються приватною практикою й за договорами, які були укладені поза Національним фондом медичного страхування.

Практика неофіційних платежів набула значного поширення ще за часів соціалістичної Угорщини й від тих пір тільки розширилася. Масштаби виплат у вигляді «подяки» точно не відомі, але відомо, що поширене це явище нерівномірно і залежить від спеціальності та кваліфікації лікаря й виду наданих послуг.



За даними ВОЗ, у 2002 р. Угорщина витратила на охорону здоров'я 7,8 % ВВП. Не дивлячись на строгий постійний контроль за витратами, Фонд медичного страхування відчуває брак коштів, з одного боку, внаслідок недостатнього їх надходження, з іншого — через ситуації в економіці і на ринку праці, ухилення від сплати податків і труднощі їх збирання.

Частка приватних витрат неухильно зростає. Витрати на лікарські засоби підвищуються, тоді як витрати на лікувальну допомогу скоротилися. Розподіл засобів Фонду медичного страхування, виділених на лікування і профілактику, між амбулаторним і лікарняним секторами за останні сім років майже не змінився.

Відповідальність за надання медичних послуг населенню покладено на регіональні і місцеві органи влади. Згідно з принципом розділення обов'язків, місцеві власті — муніципалітети — відповідають за первинну медичну допомогу, регіональні власті — за стаціонарне і, в ряді випадків, за спеціалізоване медичне обслуговування. Проте відповідно до принципу субсидіарності, якщо муніципалітети згодні і здатні надавати стаціонарну допомогу, регіональні власті повинні передати їм такі повноваження. Місцевим властям не обов'язково організовувати стаціонарне обслуговування своїми силами; вони можуть укласти контракт з приватними медичними установами. При цьому, згідно з таким зобов'язанням до приватних медичних установ переходить і відповідальність за капітальні витрати.

З 1992 р. хворі дістали можливості вибору сімейного лікаря і переходити від одного лікаря до іншого, але не частіше, ніж один раз на рік. Сімейний лікар не має права відмовляти в реєстрації хворому, що проживає на його дільниці. Місцеві власті зобов'язані забезпечити населенню такі види медичної допомоги:

- медичну допомогу сімейного терапевта і педіатра;
- стоматологічну допомогу;
- цілодобові медичні консультації;
- медичну допомогу в школах.

Муніципалітети розподіляють свою територію на дільниці за таким розрахунком:

- ♦ один сімейний терапевт повинен обслуговувати як мінімум 1200 дорослих;
- ♦ один сімейний педіатр — не менше ніж 600 дітей.

Крім того, муніципальні власті мають право вирішувати, надавати послуги сімейної медицини своїми силами чи укласти договір з приватними медичними установами.

У 2000 р. в Угорщині з 6729 практикуючих сімейних лікарів:

- 85 % працювали за договорами функціональної приватизації (тобто отримували плату за послуги з Фонду медичного страхування і орендували приміщення і устаткування у місцевих властей);
- 15 % лікарів працювали на інших договірних умовах, наприклад у приватних хірургічних клініках.

Щоб отримати право на відшкодування витрат за рахунок Фонду медичного страхування, приватно-практикуючий лікар повинен довести, що обслуговує як мінімум 200 хворих. Спеціалізовану амбулаторну допомогу надають головним чином штатні лікарі державних поліклінік і диспансерів.

Теоретично, щоб потрапити на прийом до фахівця, необхідно мати направлення від сімейного лікаря. Ті пацієнти, що звертаються безпосередньо, повинні частково оплачувати консультацію. Проте всілякі пільги і лазівки зводять диспетчерські функції сімейного лікаря майже нанівець і на практиці потрапити до фахівця без направлення досить легко. Порівняно з іншими країнами Центральної і Південно-

Східної Європи в Угорщині кількість звернень за спеціалізованою і первинною медичною допомогою досить високе — в середньому 12 за рік.

Послуги з охорони здоров'я матері і дитини на дільничному рівні і медичну допомогу в школах надають висококваліфіковані медсестри.

Служба суспільної охорони здоров'я при Міністерстві охорони здоров'я організована за територіальним принципом і включає центральні органи, а також регіональні і місцеві муніципальні служби. У її ведення входять охорона здоров'я матері і дитини, суспільна гігієна, охорона праці, боротьба з інфекційними хворобами і санітарна освіта. Крім того, Службі суспільної охорони здоров'я передані численні обов'язки, що виконувалися раніше Міністерством охорони здоров'я, — обов'язкова реєстрація і ліцензування, а також визначення вимог до медичного обслуговування і професійного рівня медичних працівників. Програми суспільної охорони здоров'я реалізуються в співпраці з іншими структурами. Наприклад, Служба охорони суспільного здоров'я узгоджує програму обов'язкової імунізації і поставляє вакцини, а сімейні терапевти і педіатри та медичний персонал шкіл вакцинують дітей. Ймовірно, таким ретельно організованим програмам Угорщина зобов'язана своїми блискучими показниками рівня імунізації.

Стаціонарну і спеціалізовану допомогу надають головним чином державні поліклініки, диспансери і багатопрофільні лікарні. У 2000 р. 77 % ліжкового фонду належало місцевим органам влади, 2 % — релігійним і добродійним організаціям і 21 % — центральним органам влади (10 % — Міністерству освіти, 7 % — Міністерству охорони здоров'я і 4 % — іншим міністерствам).

До 2002 р. кількість ліжок було зменшено до 6,0 на 1000 населення. Середня тривалість госпіталізації в тому ж році склала 6,9 днів, а середня зайнятість ліжка — 72 %. На лікарні було витрачено лише 28 % всіх витрат на охорону здоров'я.

Не дивлячись на введення нових методів оплати, вдосконалення управління і скорочення ліжкового фонду, ряд недоліків (наприклад, невиправдані госпіталізації) знижують економічну ефективність лікарень.

Малозабезпечені та інваліди мають право на соціальну допомогу, включаючи безкоштовні медичні послуги і лікарські засоби. Інваліди отримують первинну соціальну допомогу, яка надається на дому, й спеціалізовану соціальну допомогу в медико-соціальних установах. До послуг первинної соціальної допомоги відносяться доставка продуктів, допомога по дому і в сім'ї. Соціальні установи обслуговують осіб похилого віку, людей з фізичною або психічною інвалідністю, наркоманів і бездомних. Цим категоріям громадян надається тривалий догляд в інтернатах і будинках для осіб похилого віку, реабілітація, допомога в денних стаціонарах та інтернатах короткочасного перебування.

Особливий вид соціальної установи представляє комунальний інтернат: у ньому живуть інваліди (звичайно 8—14 чоловік) із соматичним або психічним захворюванням, що здатні хоч би частково обслуговувати себе.

Залучення приватних установ на договірній основі в секторі соціальної допомоги практикується ширше, ніж в охороні здоров'я в цілому. У 2000 р. майже чверть установ соціальної допомоги були недержавними організаціями.

Соціальна допомога фінансується з декількох джерел. Центральний уряд узяв на себе два типи подушних витрат і, крім того, надає субсидії для окремих заходів; місцева влада може доповнити ці заходи власними доходами від місцевих податків

Бюджет охорони здоров'я в Угорщині складається з трьох частин:

- бюджету Фонду медичного страхування;
- державного бюджету;
- місцевого бюджету.

В основі розподілу бюджетних коштів лежить принцип розділу капітальних і поточних витрат (подвійне фінансування) як у лікарняному, так і в амбулаторному секторі.

Капітальні та амортизаційні витрати оплачують центральні і місцеві влади.

Фонд медичного страхування відшкодовує тільки поточні витрати. У бюджеті Фонду медичного страхування понад дванадцять розділів.

Ключові рішення по розподілу засобів ухвалюються централізовано. Парламент щорічно визначає суму внесків, бюджет Фонду медичного страхування і його розподіл по розділах. Витрати за всіма розділами, за винятком фармацевтики, строго обмежені. З 1999 р. допускається перерозподіл засобів між розділами. Парламент Угорщини визначає також методи фінансування медичних установ у різних секторах охорони здоров'я з тим, щоб уникнути перевитрати бюджетних коштів.

У 1987 р. почався поступовий перехід до фінансування лікарень за системою клініко-витратних груп. З 1993 р. ця схема застосовується по всій країні, і лише деякі дорогі втручання, наприклад трансплантація кісткового мозку, сплачуються окремо.

Тривале лікування оплачується за кількістю ліжко-днів з урахуванням тяжкості протікання захворювання.

При соціалізмі охорона здоров'я в Угорщині фінансувалася постатейними бюджетами. Економічна ефективність такого фінансування була низькою, країна була забезпечена медичним обслуговуванням украй нерівномірно.

Зараз, в умовах фінансування за клініко-витратними групами при обмеженому бюджеті, розвиваються такі явища, як невинуваті госпіталізації, підтасовування звітності за клініко-витратними групами і приписки. У лікарень немає матеріальної зацікавленості лікувати хворих амбулаторно і відмовлятися від невинуваті госпіталізації.

*Медичні кадри і навчання в Угорщині.* У 2003 р. на 1000 населення припадало 3,2 лікаря і 8,6 медичних сестер. Проте за цими досить високими показниками ховається нерівномірність їх розподілу по країні і диспропорції в чисельності лікарів різних спеціальностей. Так, сімейною медициною займається лише 20 % усіх лікарів. Навчання і перепідготовка медичних працівників організовані на високому рівні. Набір в медичні інститути і училища регулюється квотами.

Зарплата сімейних лікарів залежить від кількості прикріплених пацієнтів. Деякі лікарі займаються приватною практикою, зазвичай за сумісництвом. Приватні послуги оплачують хворі. Більшість фахівців та інших медичних працівників входять до числа державних службовців і отримують заробітну плату відповідно до тарифної мережі, затвердженої Парламентом Угорщини.

Працедавці, переважно місцеві органи влади, отримують кошти з Фонду медичного страхування за відповідною схемою. Наприклад, за методом глобальних бюджетів для диспансерів або за фактично надані послуги для амбулаторної спеціалізованої допомоги. Оскільки бюджет обмежений, розцінки на ці послуги коливаються. Визначення обсягу наданих послуг та їх оплата проводяться щомісячно.

У 2002 р. уряд підвищив заробітну плату всім працівникам державних установ у середньому на 50 %. Крім того, медичним сестрам і іншим працівникам середньої ланки охорони здоров'я, що працюють не менше 4-х років, виплачуються винагороди за вислугу років. Проте середня зарплата в працівників охорони здоров'я, як і раніше нижча, ніж в інших галузях.

Реформи 1990-х років були зроблені в пошуках виходу з кризи, в якій опинилася система охорони здоров'я, побудована за соціалістичними принципами. Вони проходили в умовах глобальних політичних, соціальних і економічних змін.

Перші реформи — створення договірної системи, введення оплати за надані послуги, сприяння зростанню економічної ефективності — були успішними. Подальшим перетворенням перешкодила політика жорсткого обмеження витрат, централізація управління і пряме втручання уряду в роботу системи охорони здоров'я. Уряд, що перебував при владі з 1998 по 2002 р., ввів на регіональному рівні регульовану медичну допомогу і знов децентралізував планування. Крім того, Парламент Угорщини прийняв закон про особливий порядок управління і володіння лікарнями.

Парламент Угорщини обговорює законопроект, що дозволяє приватизацію медичних установ комерційними організаціями і навіть фармацевтичними фірмами. Найбільші диспути в парламенті викликав законопроект, що гарантує приватним організаціям отримувати чистий прибуток на капітал і амортизацію через Фонд медичного страхування. Уряд має намір розширити експеримент щодо впровадження регульованої медичної допомоги, але не відмовляється і від планів введення конкуренції між фондами медичного страхування.

**Чеська Республіка.** На території країни існують державні і недержавні установи охорони здоров'я. Майже всі заклади є договірними — тобто вони уклали договір про надання і оплату медичних послуг з агентством медичного страхування. Медичні послуги надаються пацієнтам, застрахованим у відповідному страховому агентстві, без прямої оплати.

Медичні послуги в Чеській Республіці надає система амбулаторних закладів, клінічних (лікарняних) закладів і інститутів, заводських лікувально-профілактичних закладів, пунктів невідкладної медичної допомоги, організацій із перевезення хворих, поранених і породіль (швидка допомога), санаторно-курортних закладів, так само як і аптекарських закладів по забезпеченню лікарськими засобами і виробами медичного призначення (засобами медичної техніки) та стоматологічними препаратами.

У разі захворювання пацієнт спочатку звертається до лікаря первинної медико-санітарної допомоги, який знаходиться поблизу його місця проживання. Це дільничні лікарі для дорослих, дільничні лікарі для дітей і підлітків (педіатри), зубні лікарі (стоматологи) і жіночі лікарі (дільничні гінекологи).

Якщо пацієнт з яких-небудь причин не знає, до якого лікаря або медичного закладу він відноситься, він може з'ясувати це в окружному управлінні. Можна також звернутися в страхове агентство або знайти лікаря самостійно по телефонному довіднику.

При виборі лікаря необхідно мати на увазі, що пацієнт може записатися на прийом тільки до того лікаря, в якого розміщений договір з тим же самим страховим агентством, у якого він застрахований.

У всіх лікарів первинної медико-санітарної допомоги пацієнт зобов'язаний спочатку зареєструватися. Відмовити пацієнтові лікар міг би тільки у випадку, якщо він має таке навантаження, що не дозволяє надати кваліфіковану допомогу або даному пацієнтові, або іншим, зареєстрованим у нього, пацієнтам.

У разі потреби надання невідкладної допомоги (травми, раптового гострого захворювання) лікар не має права відмовити пацієнтові. Проте після надання допомоги він повинен направити пацієнта до його лікаря, що його лікує. У разі відмови в

прийомі, пацієнт має право вимагати від лікаря письмового підтвердження про відмову. Якщо в пацієнта виникнуть виправдані сумніви з приводу причин відмови, він має право надати прохання про перевірку в комісію з охорони здоров'я відповідного окружного управління.

Якщо районний лікар погоджується зареєструвати пацієнта, він стає його лікуючим лікарем, і повинен заповнити на нього реєстраційну карту, тим самим беручи на себе зобов'язання систематично піклуватися про цього пацієнта, тобто надавати йому первинну медико-санітарну допомогу (включаючи відвідини вдома), а в разі потреби, забезпечити йому спеціалізовану допомогу в лікарів-фахівців або в лікарні.

Клієнти договірного медичного страхування в лікарів не реєструються. Медичну допомогу їм надають договірні лікарі або договірні заклади охорони здоров'я — Агентства загального медичного страхування.

Якщо характер захворювання вимагає стаціонарного лікування, дільничний лікар або лікар-фахівець запропонує пацієнтові лікування в лікарні або сам безпосередньо домовляється про його госпіталізацію.

Після закінчення обстеження і лікування в лікарні пацієнта виписують, видають необхідні ліки на три дні вперед, а для лікаря, що лікує, видають довідку про хід і результати лікування в лікарні, з рекомендацією подальшого лікування. Проте право на письмовий висновок лікаря законом не встановлюється, і допускається практика, коли лікар стаціонару власноруч посилає висновок дільничному лікареві або лікареві-фахівцю, який направив пацієнта на стаціонарне лікування.

Разом з лікарняними закладами, стаціонарне лікування може надаватися також у мережі спеціалізованих лікувальних закладів. Це заклади для хронічних хворих, психіатричні лікарні, реабілітаційні центри, здравниці і нічні профілакторії, диспансери для хворих на туберкульоз і респіраторні захворювання, санаторно-курортні заклади.

Надання медичної допомоги забезпечується і в разі раптового захворювання або травми, які відбулися поза прийомними годинами дільничного лікаря або за його відсутності. Надання цієї допомоги здійснюється залежно від місцевих умов — у невеликих містах вона забезпечується співпрацею лікарів, коли один заміщає іншого за його відсутності. У великих населених пунктах — організацією невідкладної допомоги в спеціальних лікувальних закладах або ж у пунктах невідкладної медичної допомоги, що працюють при лікарнях. Такі самі пункти існують і для надання невідкладної стоматологічної допомоги.

**Індія.** В країні на охорону здоров'я щорічно виділяється 1,8—2 % ВВП. У спадок від колоніальної системи Індія отримала систему охорони здоров'я, за якою майже всі лікарні були зосереджені в містах, у сільській місцевості не було налагодженої структури надання медичної допомоги. Вся медична допомога в країні була платною.

Після проголошення в 1947 р. незалежності було прийнято закон про реформування охорони здоров'я в Індії. У 22 штатах та 9 з'єднаних територіях було створено державні та приватні лікувально-профілактичні заклади. Реформування галузі відбувається в напрямі створення багатоукладного фінансування, яке передбачає надходження коштів з державного бюджету, страхових фондів, муніципальних і благодійних коштів.

З метою налагодження медичної допомоги сільському населенню було розроблено програми підготовки працівників охорони здоров'я для сільського населення. Стратегічний план реформування галузі передбачає, що в кожному селі буде пра-

цювати громадський працівник охорони здоров'я. Програма його підготовки та функціональні обов'язки аналогічні підготовці фельдшера в нашій країні.

**Малі.** Країна африканського континенту, система організації охорони здоров'я якої являє собою певний інтерес у зв'язку з проголошенням у 1961 році стратегічного напрямку на реформування галузі в бік створення державної медичної допомоги. В країні існує Міністерство охорони здоров'я і соціальних справ, якому підпорядковані всі лікувально-профілактичні заклади.

За стан та організацію охорони здоров'я в областях країни відповідає директор обласної служби охорони здоров'я. Він призначається наказом Міністра охорони здоров'я і соціальних справ та виконує обов'язки технічного радника з питань охорони здоров'я при губернаторі. До обов'язків директора обласної служби входить контроль та координація діяльності обласних закладів охорони здоров'я та також закладів соціального спрямування.

У кожному із 45 районів країни створено центр охорони здоров'я, яким керує головний лікар, який відповідає за всі медико-соціальні служби району та підпорядкований обласному директорові служби охорони здоров'я. У країні створено також 266 окружних центрів, які є основою первинної медико-санітарної допомоги. Очолює такий центр державна медична сестра. У великих селах існують бригади охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу. У великих містах відкриті квартальні амбулаторії й амбулаторії залізниць.

Приватний сектор охорони здоров'я представлений 30-ма диспансерами при католицьких та протестантських місіях.

### 4.3. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу

**Данія.** Згідно з законодавством країни, всі аптеки мають бути незалежними, тому в Данії немає централізованої аптечної мережі. Аптеки розташовані у великих містах та передмістях, у сільській місцевості функціонують філії аптек або пункти доставки в магазинах. На відміну від деяких інших скандинавських країн, у Данії лікарняним аптекам не дозволено продавати лікарські засоби населенню. Лікарні також не мають права розповсюджувати фармацевтичні препарати. Проте в країні існує 4 Інтернет-аптеки. Фармацевтична асоціація запропонувала всім аптекам використовувати систему Інтернет-продажу. Нещодавно в країні було прийнято законодавство, згідно з яким супермаркети, заправні станції та інші місця отримали дозвіл на продаж відібраного асортименту безрецептурних лікарських засобів.

Підготовка фармацевтів (магістрів природничих наук) проводиться лише в Королівській Датській школі фармації. Тривалість навчання — 5 років. Загальним фармацевтам для збереження ліцензії не обов'язково продовжувати післядипломну освіту. В Данії існують суворі інструкції, згідно з якими фармацевти не можуть відкривати нові аптеки, а мусять купувати вже існуючі.

Аптеки в Данії проводять активну діяльність щодо профілактики захворювань, збереження та підтримку здоров'я:

- надають усну та письмову інформацію щодо профілактики захворювань, приймання лікарських засобів;
- проводять індивідуальні та групові заходи з припинення тютюнопаління;
- надають індивідуальні та групові медичні послуги щодо зменшення маси тіла;
- надають медичні послуги із вимірювання артеріального тиску;

- проводять вимірювання цукру в крові;
- надають медичну допомогу діабетикам 2-го типу.

Крім владних структур, фармацевтичну діяльність у країні формує Датська асоціація фармацевтів, що представляє власників аптек і має такі структури:

- ◆ Фармаком, Датський центр досліджень та практичної освіти, який розробляє концепції обслуговування та проводить продовжене навчання (професійні курси розвитку) для фармацевтів та техніків;
- ◆ ДатаФарм, відділ даних;
- ◆ Апотекенес AS, відділ маркетингу;
- ◆ Відділ, який представляє фармацію в Інтернеті — [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)

**Японія.** Мережа роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Японії представлена спеціалізованими та неспеціалізованими аптекарськими магазинами, роздрібними торговцями лікарських засобів. Понад 90 % товарообігу аптек становлять ліки, які відпускаються за приписами, решта припадає на фармацевтичні препарати, які розповсюджуються без рецепту, косметичні засоби та дієтичні добавки.

До останнього часу в Японії лікарі одночасно призначали та розповсюджували лікарські засоби. Останніми роками швидко розповсюджується тенденція до чіткого розподілу функцій між працівниками галузі охорони здоров'я, за якою медичні працівники усуваються від діяльності по розповсюдженню ліків. Для цієї діяльності необхідно мати відповідну державну ліцензію фармацевта.

Для одержання державної ліцензії фармацевта необхідно закінчити курс фармації факультету Японського чотирирічного коледжу з базовим циклом навчання та пройти випробування. На фармацевтів покладено такі функції: забезпечення раціонального розповсюдження безпечних та ефективних лікарських засобів; проведення обліку лікарських засобів; проведення обліку алергійних та інших побічних реакцій на фармацевтичні препарати. Частина витрат на ведення обліку пацієнтів з патологічною реакцією на лікарські засоби відшкодовується системою страхування здоров'я.

До функцій фармацевтів у Японії належить також контроль за санітарним станом в усіх областях країни. Кожна початкова та неповна середня школа для забезпечення належного стану навколишнього середовища повинна мати в штаті шкільного фармацевта. Здебільшого такі посади поєднують фармацевти аптек, які знаходяться неподалік. Унікальна система шкільного фармацевта дає можливість стежити за якістю води, повітря, освітлення, шуму та іншими факторами навколишнього середовища в школі. Фармацевти проводять бесіди з учнями про відповідне використання лікарських засобів та безпеку їх неправильного вживання.

**Великобританія.** У Великобританії в 1971 р. вступив у дію Закон про ліки, що зобов'язує орган, який надає ліцензії, при видачі торговельних ліцензій на лікарські засоби враховувати міру їхньої безпеки, ефективності, а також якість. Крім того, відповідно до Закону, до компетенції ліцензійного органу входить відстеження побічних реакцій на фармацевтичні препарати, здійснення контролю за їхньою рекламою і просуванням, інспектування виробничих фармацевтичних підприємств.

Агентство з контролю за лікарськими засобами (Medicines Control Agency — MCA) при Міністерстві охорони здоров'я Великобританії (UK Department of Health) виконує місію по охороні здоров'я населення, гарантуючи, що якість, безпека й ефективність всіх лікарських засобів на британському ринку відповідають стандартам. Це досягається за допомогою систем ліцензування лікарських засобів

та моніторингу лікарських засобів у післяліцензійний період. МСА включає кілька підрозділів, до компетенції яких входять ліцензування, післяліцензійні процедури, інспектування із застосуванням санкцій, адміністрування і фінансування (докладніша інформація розміщена на веб-сайті МСА: <http://www.mca.gov.uk>).

**Угорщина.** Фармацевтичні компанії Угорщини майже повністю приватизовані, обмеження на торгівлю лікарськими засобами зняті. Вся фармацевтична галузь від виробництва до роздрібного продажу строго контролюється.

Реєстрацією і ліцензуванням препаратів розпоряджається Національний інститут фармації при Міністерстві охорони здоров'я. На лікарські засоби, що пройшли процедуру ліцензування та включені в державний список найважливіших препаратів, можуть бути виділені субсидії із засобів медико-соціального страхування.

У 1999 р. до списку найважливіших препаратів увійшли 2172 з 3705 лікарських засобів, що пройшли систему ліцензування. Список найважливіших препаратів, роздрібна ціна, оптові і роздрібні націнки, а також об'єм субсидії на препарат затверджуються на щорічних переговорах за участю представників фармацевтичних компаній, оптових і роздрібних торгових підприємств, Міністерства охорони здоров'я, Міністерства фінансів і Адміністрації Національного фонду медичного страхування.

Існує вузький список пільгових препаратів. Придбати лікарські засоби за пільговою ціною можна тільки за наявності рецепту від лікаря, що діє в рамках своєї спеціалізації. Знижка при роздрібному продажі може становити 9, 50, 70, 90 або 100 % вартості препарату; останні дві знижки розповсюджуються тільки на препарати, що призначаються лікарями певних спеціальностей, наприклад ендокринологами. Виписування рецептів контролює Адміністрація Національного фонду медичного страхування.

Частка витрат на лікарські засоби для амбулаторного лікування збільшилася з 22 % усіх витрат на охорону здоров'я в 1992 р. до 34 % в 2001 р. Третину покривали платежі населення, дві третини — державні джерела. Для зниження витрат Фонд медичного страхування низив субсидування лікарських засобів і ввів жорсткий контроль за бюджетними витратами. З 1999 р. Міністерство охорони здоров'я Угорщини отримало право перерозподіляти засоби між розділами і підрозділами бюджету. У 2001 р. з метою скорочення витрат були зменшені оптові і роздрібні націнки; укладена угода, що зобов'язувала виробників лікарських засобів протягом трьох років утримувати зростання цін нижче за рівень інфляції. Було введено обмеження на виписування пільгових рецептів і збільшено частку субсидій з фіксованою сумою. У 2002 р. було розроблено рекомендації за економічною оцінкою лікарських засобів для вирішення питань про відшкодування витрат на препарати з урахуванням економічної ефективності.

**Естонія.** Реформування фармацевтичної галузі в 90-х роках ХХ ст. виявилось цілком успішним. Найпомітніші явища — приватизація аптек і встановлення порядку відшкодування витрат на придбання лікарських засобів.

Процес приватизації аптек проходив стрімко і за станом на 2001 р. 267 з 273 аптек уже перебували в приватній власності. Незважаючи на це, приватизація істотно не вплинула на кількість роздрібних аптек та аптечних кіосків на душу населення. У цьому плані Естонія має такі самі показники, як і Великобританія, але відрізняється від багатьох інших європейських країн, де працює багато маленьких приватних аптек.



Цікава структура фармацевтичного ринку цієї країни. Частка продукції місцевих виробників у грошовому виразі становить менше ніж 10 % обсягу ринку. Всі естонські компанії, зайняті виробництвом і оптовою торгівлею лікарськими засобами, приватні. Ліцензії на оптову торгівлю є в 38 підприємств, але 90 % обсягу продаж припадає на 6 найбільших з них («Magnum Medical AS», «Tamro Eesti AS», «TopMed AS», «Oriola AS», «Pharmac MS AS», «Armila Eesti Oü»). Обсяг продаж рецептурних і безрецептурних лікарських засобів у грошовому виразі в 2006 р. збільшився на 12,4 % порівняно з 2005 роком.

У країні функціонує єдиний регуляторний орган фармацевтичної галузі. Так, видачу дозволів на маркетинг лікарських засобів (у тому числі біологічних), видачу дозволів на проведення клінічних випробувань, імпорт і експорт продукції, контроль обороту психотропних і наркотичних лікарських засобів, прекурсорів, медичної інформації й реклами, а також проведення інспекцій покладено на Державне агентство по лікарських засобах (Ravimiamet).

Доступність лікарських засобів забезпечується за допомогою системи відшкодування вартості рецептурних препаратів. Значна частина бюджету Фонду соціального страхування йде на оплату препаратів. Тому реформи в галузі спрямовані на зменшення використання брендированих і збільшення непатентованих лікарських засобів, відповідно більш дешевих.

В Естонії створений перелік лікарських засобів і перелік захворювань, лікування яких компенсується лікарняною касою. Такий перелік встановлює, при яких захворюваннях лікарські засоби компенсуються за пільговими ставками, при яких відшкодування становить 100, а при яких — 75 % від загальної вартості. Перелік містить вікові обмеження.

Розрахунок особистого грошового внеску пацієнта проводиться за таким принципом. Якщо при якому-небудь захворюванні надаються 100 %-ві пільги на ліки, пацієнт оплачує як свою частку самофінансування в розмірі 20 крон. Іншу частину вартості препарату оплачує ЕОМС. Якщо на ліки встановлена гранична ціна, а виписаний препарат коштує дорожче, лікарняна каса оплачує 100 % різниці між граничною ціною й часткою самофінансування. Пацієнт, крім частки самофінансування, сплачує також частину вартості, що перевищує граничну ціну.

При пільзі в 75 % пацієнт оплачує частку самофінансування, що становить також 20 крон і додатково 25 % від загальної залишкової вартості. Лікарняна каса компенсує 75 % різниці між ціною на лікарський засіб і часткою самофінансування.

При пільговій ставці 50 % частка самофінансування пацієнта становить 50 крон. 50 % іншої вартості, але не більше ніж 200 крон на рецепт, оплачує лікарняна каса. Крім цього пацієнт сплачує частину вартості лікарського засобу, що перевищує граничну ціну.

Важливою реформою у фармацевтичному секторі стало внесення змін у закон про медичне страхування (§ 47) 1 січня 2003 р., на підставі якого в пацієнтів з'явилося право одержувати додаткову компенсацію витрат на лікарські засоби. Вона надається тим, хто змушений витрачати на придбання препаратів більше, ніж середньостатистичний житель Естонії.

Система додаткової компенсації покликана допомогти насамперед тим пацієнтам, у схемах лікування яких застосовують дорогі лікарські засоби або захворювання яких має хронічний плин.

Розрахунок проводиться за такою схемою: якщо протягом року за пільгові медикаменти виплачено 6000—10 000 крон, ЕОМС компенсує 50 % суми, що перевищує 6000 крон. Таким чином, максимальна компенсація лікарняної каси в цьому

випадку може досягати 2000 крон. При витратах на ліки 10 000—20 000 крон лікарняна каса оплачують уже 75 % суми, максимально — до 7500 крон. На витрати понад 20 000 крон компенсація не проводиться. Легко підрахувати, що найбільша компенсація пацієнтові може досягти 9500 крон і ні на крону більше.

**Болгарія.** Основним законом Болгарії, що впорядковує фармацевтичну діяльність, є Закон «Про лікарські засоби».

Національна асамблея Болгарії відхилила проект нового закону про лікарські засоби й аптеки в другому читанні, схваливши лише три його розділи, і перенесла його повторний розгляд на пізніший період. У першому читанні закон розглядався ще в серпні 2006 р.; в нього покладені зміни, які необхідно впровадити при адаптації фармацевтичної галузі до відповідних регуляторних актів Євросоюзу, у зв'язку зі вступом до нього Болгарії з 1.01.2007 р. Проте навіть таке тривале відстрочення не допомогло подолати всіх розбіжностей.

На відміну від чинного закону, новий проект закону передбачає зміни в класифікації лікарських засобів, спрощує процедури реєстрації гомеопатичних засобів і препаратів рослинного походження, отримання торгових ліцензій імпортерами, припускає зміни в ціновій політиці і питаннях власності, встановлює десятирічний період ексклюзивності даних для оригінальних препаратів.

Дискутуються два основні питання: політика ціноутворення на ринку лікарських засобів і питання власності у фармацевтичній галузі.

У питанні регулювання цін передбачається ввести фіксовані (встановлені державою) ціни на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, замість існуючої практики максимальних цін. Таке рішення підтримує Болгарський союз фармацевтів, вважаючи, що це може захистити фармацевтичну галузь від деструктивних тенденцій, викликаних конкуренцією на ринку лікарських засобів.

Законопроект передбачає, що власником фармацевтичної фірми може бути тільки магістр фармації з мінімальним дворічним стажем роботи, володіти аптекою (приватною, лікувальною установою або комунальною може магістр фармації із стажем від 1 року, а у випадку, якщо кількість населення, що обслуговується аптекою становить менше ніж 5 тис. чоловік, то фармацевт із середньою освітою. Власниками дрогерій (магазинів, що торгують лікарськими засобами із списку, затвердженого Міністерством охорони здоров'я, різними видами діагностичних тестів, а також засобами особистої гігієни і косметикою) можуть бути будь-які фізичні і юридичні особи, а керувати таким закладом — особи з медичною або фармацевтичною освітою. Таке рішення також підтримується Болгарським союзом фармацевтів.

Проте деякі болгарські аналітики разом з представниками промисловості вважають, що ця поправка суперечить основним принципам вільного руху капіталу в ЄС, а дозвіл особам, що не мають фармацевтичної освіти, бути власниками аптек просто узаконить уже існуючу в ЄС практику.

**Польща.** Економічна трансформація Польщі, яка розпочалася на початку 90-х років, зумовила поступову перебудову ринку фармацевтичної промисловості — реформування системи медичної опіки, приватизацію цієї галузі, появу нових національних фірм і відповідне входження на ринок найбільших міжнародних фармацевтичних концернів. Незважаючи на підвищення цін на лікарські засоби, ціни на фармакологічні товари Польщі, особливо національного виробництва, ву 4 рази нижчі, ніж у країнах Європейського Союзу. Щоправда, на сьогодні національ-

ні фірми Польщі не мають достатнього економічного потенціалу для дослідження інноваційних ліків, за винятком тих генериків, що виробляються в країні. Більшу частину фармацевтичного ринку становлять іноземні продукти як за обсягом продажу, так і як зареєстровані фармакологічні засоби. Імпорт у країні сягає близько 60 %.

Реформування галузі дозволило збільшити доступність фармакологічних препаратів і зменшити загальні витрати на лікування пацієнтів. Але існують проблеми науково-дослідних робіт — винайдення формули фармпрепаратів, проведення цих робіт в умовах обмеженого фінансування, недостатність кадрів і зменшення потенціалу в дослідницьких центрах. І це все при одночасному зростанні попиту на дослідження власних лікарських засобів (ЛЗ) і напрацювань, пов'язаних з комплектацією документів.

Нині в Польщі стурбовані необхідністю приведення галузі до стандарту належної виробничої практики (GMP). Цей процес потребує виділення підприємцями певних фінансових коштів. Разом з цим відсутнє юридичне регулювання виконання умов GMP, що значно обмежує експортні можливості виробників. Поляки сподіваються на поліпшення цієї ситуації після одержання членства в Міжнародній фармацевтичній організації.

Початок розквіту польської фармацевтичної промисловості в цілому пов'язаний з процесом приватизації з 1994 р. Відтоді з 100 % державних фармацевтичних закладів залишилися тільки 6 підприємств.

У Польщі існує декілька великих комерційних підприємств, які під час злиття і включення в себе дрібніших підприємств створили фундамент всепольських дистриб'юторських структур. Ці підприємства становлять групу лідерів, які планують зміни у формі власності в гуртовій фармацевтичній торгівлі і виступають ініціаторами більшості початих процесів у фармації.

Медицина політика уряду Польщі до сьогодення не була спрямована на розвиток власних національних виробництв. Тому нині польській фармакологічній промисловості загрожує маргіналізація через конкуренцію з найбільшими європейськими світовими концернами, а польські підприємства обмежуватимуться випуском застарілих генеричних форм лікарських засобів (ЛЗ). Такому стану речей сприяє встановлення цін на ЛЗ і ліберальна митна ставка.

З 1992 р. готові ЛЗ, імпортовані з країн ЄС, а також країн, з якими Польща підписала угоду про вільну торгівлю, мають нульове мито. Серед ЛЗ, які рекламуються з бюджетних коштів, частка ліків польського виробництва поступається на користь ліків, вироблених та імпортованих із-за кордону.

З року в рік витрачається все більше бюджетних коштів на рекламування ліків. Наслідком цього є підвищення цін на імпортні ЛЗ, ніж на власні, вироблені в Польщі. Польські державотворці виходом з цього становища вбачають створення холдингу, до якого увійдуть фармакологічні підприємства, контрольовані державою, що дозволить раціоналізувати виробництво і протистояти іноземній конкуренції.

**В'єтнам.** має досить розвинуту фармацевтичну промисловість. У 1996 р. в країні нараховувалося 138 фармацевтичних виробничих підприємств, 265 оптових дистриб'юторів фармацевтичної продукції, 22 450 державних аптечних пунктів і 7000 приватних аптек. Міністерство охорони здоров'я В'єтнаму несе подвійну відповідальність, виконуючи функції органу, який реалізує лікарські засоби, здійснює управління фармацевтичними виробничими й експортно-імпортними компаніями, що знаходяться у власності держави. Відповідальність за реалізацію лікарських засобів несуть три ор-

ганізації, які знаходяться в безпосередньому підпорядкуванні Міністерства охорони здоров'я. У штаті Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами В'єтнаму (Food and Drug Administration) близько 20 співробітників, які займаються розробкою законодавства про лікарські засоби, реєстрацією лікарських засобів, видачею ліцензій на імпорту і експорт препаратів, здійснюють контроль за внутрішнім виробництвом, імпортом, просуванням на ринок і рекламою лікарських засобів. Крім того, Управління здійснює післямаркетинговий нагляд і розповсюджує інформацію про лікарські засоби. Відповідальність за інспектування лікарських засобів несуть центральні і місцеві органи влади. Контроль якості фармацевтичних препаратів здійснюють Національний інститут контролю якості ліків (Ханой), Інститут контролю якості (м. Хо Ши Мін) і провінційні відділи охорони здоров'я.

**Кенія.** В країні працюють одна державна організація з постачання лікарських засобів та 135 приватних фірм, які імпортують лікарські засоби, оптові фармацевтичні компанії і близько 40 виробників лікарських засобів. Юридичною підставою для реалізації лікарських засобів у Кенії є Закон про аптеки й отрути (Pharmacy and Poisons Act), прийнятий у 1957 р. Постанова уряду про аптеки й отрути, прийнята в 1981 р., регламентує реєстрацію лікарських засобів. Управління по аптеках і отрутах (Pharmacy and Poisons Board) здійснює видачу торговельних ліцензій на лікарські засоби, ліцензування виробників і оптових дистриб'юторів лікарських засобів, а також роздрібних аптек і їхніх співробітників. Аптечний департамент Міністерства охорони здоров'я, очолюється Головним фармацевтом. У роботі Управління по аптеках та отрутах беруть участь три комітети: Комітет фінансів, Комітет з аптечної практики і Комітет з реєстрації лікарських засобів.

Реєстрація лікарських засобів у Кенії здійснюється з 1982 р. Реєстрації підлягають як препарати, що використовуються в медичній практиці, так і продукція, призначена для застосування у ветеринарії.

Управління по аптеках та отрутах також здійснює обмежений пре- і післямаркетинговий контроль якості лікарських засобів. Інспекція, що підпорядкована директорів Медичної служби і Міністерству охорони здоров'я Кенії, здійснює нагляд за оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Інспекції зведені до застосування санкцій і проводяться особами, які не мають фармацевтичної освіти (колишніми поліцейськими).

**Нідерланди.** Безпечне і доступне медикаментозне лікування для всіх — принцип, що лежить в основі політики уряду Нідерландів по щодо лікарських засобів. Особлива увага приділяється їхній якості, виготовленню, поширенню і постачанню. Важливим завданням державної політики в галузі охорони здоров'я є також контроль за цінами на лікарські засоби; підвищення відповідального відношення пацієнтів до використання фармацевтичних препаратів; стимулювання доцільних і рентабельних підходів при призначенні лікарських засобів.

#### 4.4. Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС

Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах, що входять до ЄС, проводиться дотриманням постанов, директив та рішень. Постанови мають загальний характер і стосуються систем і структур, а не окремих фізичних і юридичних осіб.

Усі елементи постанов є обов'язковими для виконання. Постанови застосовуються в кожній країні, вони переносяться в національне законодавство автоматично, починають свою дію одночасно в усіх країнах ЄС. Текст постанов та термін їх дії публікують в Офіційному бюлетені ЄС. Наприклад, Постанова ради ЄС № 2309/93 «Про встановлення загальносоюзних процедур ліцензування і контролю за лікарськими препаратами для застосування в людини і у ветеринарії».

Директиви зобов'язують кожну державу досягти поставлених у документі цілей, але залишають за урядом держав ЄС повне право вибору форми і засобів їх досягнення. Директиви є основним механізмом створення єдиного ринку. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, створюється переважно за допомогою Директив Ради ЄС. Провідні директиви ЄС:

- Директива Ради ЄС № 65/65/ЄЕС «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів».
- Директива Ради ЄС № 92/25/ЄЕС «Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини».
- Директива Ради ЄС № 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини».
- Директива Ради ЄС № 92/28/ЄЕС «Про рекламу лікарських засобів для людини».

Рішення можуть бути адресовані одній або всім державам ЄС, підприємствам або окремим особам. Усі положення рішень обов'язкові для виконання тими, кому вони адресовані. Наприклад, Рішенням ради ЄС 75/320/ЄЕС було створено Фармацевтичний Комітет.

**Особливості регулювання фармацевтичного ринку.** Завдяки централізованій і децентралізованій процедурам реєстрації, що діє в країнах ЄС: фірма, що розробляє лікарський засіб, може реалізовувати свій препарат на території будь-якої країни, що входить у ЄС. Такий захід значно знижує собівартість виробництва та розробки й стимулює виробників до виходу на інші ринки. У результаті такого підходу ринок не обмежується рамками однієї країни, і виробники прагнуть дотримуватись загальноприйнятих міжнародних стандартів якості, ефективності й безпеки лікарських засобів. Таким чином, уніфікація вимог стандартів, процедур і документів у фармацевтичній сфері має такі позитивні наслідки:

- ♦ спостерігається стимулювання розвитку національних і регіональних фармацевтичних ринків;
- ♦ підвищується якість, ефективність і безпека лікарських засобів;
- ♦ здешевлюються процеси розробки й допуску на ринок лікарських засобів, зменшується їхня кінцева вартість;
- ♦ стимулюються національні виробники лікарських засобів.

Загальносвітова тенденція гармонізації норм і вимог у фармацевтичному секторі пов'язана, з одного боку, з практикою державного регулювання фармацевтичного ринку на основі національних підходів, а з іншого — з міжнародним характером лікарського засобу як товару.

Усі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства, державного устрою, структури органів охорони здоров'я й фармацевтичної служби, традиціями й ресурсами кожної країни.

Починаючи з 60-х років ХХ ст., в результаті регіональної й глобальної гармонізації було розроблено й уведено правила доклінічного вивчення й клінічних випро-

бувань нових препаратів, порядок їхньої реєстрації, вимоги GMP\*, систему інспектування підприємств галузі тощо. Останніми роками гармонізація поширилася на оптову й роздрібну торгівлю лікарськими засобами, рекламу, організацію контролю якості. Успішно використовується програма вибору міжнародних найменувань лікарської субстанції, методи оцінювання ефективності й безпеки ліків, гармонізовано підходи до забезпечення їхньої якості, принципи маркетингового просування. Проблемним залишається питання щодо ціноутворення.

Під гармонізацією стандартів, правил оцінки ліків і вимог до них розуміють процес, що здійснюється в рамках міжнародного співробітництва відповідно до певних правил. Виділяють два основних напрями.

У першому — досвід передається від одних країн, що просунулися вперед у цій сфері, іншим, готовим цей досвід сприйняти. За необхідності країнам-реципієнтам досвіду може бути надана методична допомога в його освоєнні. У цьому випадку можливе часткове використання рекомендованих нормативів. Найбільш типовий приклад такого підходу — співробітництво в рамках ВООЗ.

В основу іншого підходу покладено економічні інтереси. Основна мета в цьому випадку — послабити або зняти нетарифні бар'єри (розбіжності в стандартах, вимогах тощо) у міжнародній торгівлі. Ця мета може бути досягнута двома шляхами: або укладанням угоди про взаємне визнання існуючих національних вимог (на цьому принципі ґрунтується PICS-Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), або спільною розробкою нових, загальних стандартів і їх спільним використанням замість національних стандартів. Країни, члени ЄС, використовують гармонізовані нормативи повністю.

Європейська фармакопейна комісія, система реєстрації фармацевтичних продуктів ЄС і ІСН (Міжнародна Конференція із узгодження технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини) функціонують, використовуючи останній механізм. Як гармонізацію багато держав розглядають однобічне запозичення передового закордонного досвіду з метою наближення національних вимог до міжнародно визнаних.

Провідну роль у розробці національних вимог і стандартів виконують міжнародні організації, що займаються проблемами гармонізації й забезпеченням якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.

**Співробітництво з ВООЗ.** Найширше міжнародне співробітництво в галузі гармонізації й забезпечення якості лікарських засобів здійснюється в рамках ВООЗ (Все-світньої організації охорони здоров'я). Відповідно до Статуту (Конституції) ВООЗ, що була прийнята в 1946 р. до функцій Організації входить встановлення міжнародних стандартів щодо харчових, лікарських, біологічних та інших продуктів.

Нормативні документи ВООЗ не обов'язкові; характер їх використання (обов'язковий, рекомендаційний тощо) визначається на національному рівні, тобто за рішенням кожної держави — члена Організації. За матеріалами ВООЗ щодо гармонізації вимог до лікарських препаратів, найбільшу популярність й значення мають:

- правила GMP і GCP\*\*,
- рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів;

---

\* GMP — належна виробнича практика, являє собою сукупність правил з організації виробництва й контролю якості. Є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технологічної нормативної документації, проведення контролю якості відповідно до аналітичної нормативної документації.

\*\* GCP — належна клінічна практика, що являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки й документування клінічних випробувань лікарських засобів. Додержання GCP забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб, тощо.

- методики вивчення їх стабільності й біоеквівалентності лікарських засобів, харчових та інших біологічних продуктів;
- інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу;
- Міжнародна фармакопея;
- міжнародні біологічні стандарти.

Матеріали ВООЗ стосуються як нових, оригінальних, так і відтворених препаратів. У рамках ВООЗ функціонує Система сертифікації і якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі. Ця система вперше була запропонована в 1969 році країнам — членам ВООЗ. На початок ХХІ ст. в Системі брало участь понад 140 країн світу. Дотримання Системи є обов'язковим для всіх країн ЄС. У рамках цієї системи країна-експортер видає сертифікат ЛЗ для регламентуючого органу країни-імпортера. Сертифікат містить відомості про відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP, про результати проведення інспектування підприємства-виготовлювача на дотримання належної виробничої практики, що відповідає вимогам ВООЗ або еквівалентні. Для участі в даній системі необхідно, щоб у країні діяли такі умови:

- ◆ державна реєстрація ЛС;
- ◆ наявність законодавчо затверджених правил GMP;
- ◆ регулярне незалежне інспектування підприємств-виробників ЛЗ на відповідність вимогам GMP, проведене під егідою спеціального органу, уповноваженого національним законодавством.

Щоб усунути перешкоди в міжнародній торгівлі медикаментами, пов'язаними з різними національними підходами до перевірки дотримання правил GMP, у жовтні 1970 р. в Женеві десять країн Європи (Австрія, Великобританія, Данія, Ісландія, Ліхтенштейн, Норвегія, Португалія, Фінляндія, Швейцарія, Швеція) підписали Конвенцію. Основними напрямками діяльності Конвенції з фармацевтичних інспекцій було:

- подальше зближення стандартів і вимог до фармацевтичного виробництва;
- підвищення кваліфікації інспекторів на основі вироблення єдиних підходів до обстежень;
- прийом нових країн-учасниць.

На основі рекомендацій ВООЗ і документів Європейського співтовариства в рамках Конвенції було розроблено спільні вимоги GMP, що одержали широку популярність за межами Європи. Підготовка й перепідготовка інспекторів здійснювалася у формі семінарів і спільних обстежень підприємств фармацевтичної промисловості групами фахівців з різних країн. Такий захід дозволив останнім переймати досвід один одного й виробляти загальні методи перевірок.

Після підписання Конвенції до неї приєдналися Угорщина, Ірландія, Румунія, ФРН, Італія, Бельгія, Франція, а з несвропейських країн — Австралія. З метою дозволу виникаючих протиріч у відповідності до директиви ЄС у 1995 р. було організовано Систему співробітництва із фармацевтичних інспекцій, учасниками якої виступають не держави, а відповідні національні органи, що здійснюють інспектування фармацевтичних виробництв. У рамках Системи співробітництва розроблено керівні документи щодо інспектування й контролю якості лікарських засобів у процесі виробництва.

У сучасних умовах об'єднання й зближення економічних позицій окремих держав є найбільш значимими.

На сьогодні в рамках ЄС досягнуто значних успіхів у зближенні реєстраційних вимог до фармацевтичних препаратів, правил GMP, GLP\*, GCP, правил оптової то-

---

\* GLP — належна лабораторна практика, що являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінювання і документування лабораторних досліджень, які є частиною до клінічного вивчення й клінічних випробувань лікарських засобів. GLP забезпечує якість, точність й повноту отриманих даних.

ргівлі, в координації процедури оцінки й дозволу на збут лікарських засобів, а також у взаємному визнанні результатів реєстрації фармацевтичних препаратів, інспекційних обстежень з перевірки дотримання правил GMP.

Крім того, в ЄС координується діяльність у сфері:

- фармаконагляду;
- рекламування;
- контролю цін;
- захисту навколишнього середовища.

Препарати, експортовані й імпортовані в межах Співтовариства, не піддаються повторному контролю після перетинання кордонів. Останніми роками обсяг ринку ліків розширився за рахунок входження в ЄС нових держав, уведено нові процедури реєстрації лікарських препаратів, удосконалено їхній патентний захист, підписано угоди про взаємне визнання вимог GMP з Австралією, Канадою, Новою Зеландією й США.

Законодавчою базою нормування вимог і форм контролю у цій сфері є директиви Співтовариства, що мають наднаціональний характер, тобто обов'язкові для виконання в країнах — членах ЄС.

З метою оптимізації єдиного європейського ринку фармацевтичної продукції в 1995 р. за рішенням Європейського парламенту було створено Європейське агентство з оцінювання медичної продукції — The European Agency for the Evaluation of Medical Products-EMEA.

EMEA — незалежна установа Союзу, діяльність якої здійснюється в тісному співробітництві з іншими інститутами Союзу й, насамперед, з Комісією ЄС (у складі якої утворена Робоча група з біотехнології й фармакології). EMEA оцінює лікарські препарати, здійснює нагляд за ними. На підставі висновку EMEA Комісія ЄС затверджує торговельні ліцензії (Marketing Authorization — MA) на нові лікарські засоби. У цілому EMEA виконує в рамках Європейського Союзу функції з контролю за лікарськими засобами.

До основних завдань EMEA входять:

- ◆ забезпечення національних і загальносоюзних установ ЄС науково-консультативною допомогою з питань якості, безпеки й ефективності лікарських засобів;
- ◆ створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою централізованої й децентралізованої процедур видачі MA;
- ◆ розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю й, у відповідних випадках, вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС;
- ◆ координація перевірок за дотриманням виробниками й розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP);
- ◆ посилення контролю за існуючими лікарськими засобами шляхом координації діяльності національних органів, відповідальних за проведення фармакологічного нагляду та інспекцій.

До структури EMEA входить Комітет із запатентованих лікарських засобів, що складається з постійно діючих робочих груп (біотехнології, ефективності, безпеки, фармакологічного нагляду, контролю якості).

Робоча група із фармакологічного нагляду забезпечує досягнення взаєморозуміння між національними органами нагляду й EMEA. Вона узгоджує питання з термінології й процедури фармаконагляду в країнах ЄС, розглядає будь-які питання, пов'язані з безпекою застосування лікарських засобів для здоров'я людей.

Агентство оцінює лікарські препарати, призначені для лікування людини або для застосування у ветеринарії, здійснює нагляд за ними й відповідає за координоване використання наукового потенціалу, наявного в розпорядженні держав Європейського Союзу.



Як пріоритетні напрями ЕМЕА виділяє:

- подальшу централізацію заявок на медичну продукцію;
- збереження активності в сфері контролю лікарських засобів;
- арбітражну діяльність та інші процедури, передані на розгляд ЄС;
- наукові консультації майбутніх заявників та інститутів ЄС;
- інформування населення й професійних працівників охорони здоров'я;
- технічну підтримку ініціатив у сфері процедури реєстрації лікарських препаратів, які забезпечують швидкий доступ ліків на ринки ЄС.

У сфері контролю за лікарськими препаратами в 1993 р. було засновано спеціалізований незалежний інститут Європейського Союзу — Європейське Агентство з оцінки лікарських препаратів. Серед численних завдань, покладених на ці наддержавні структури, основними є:

- ◆ координація національної політики країн ЄС;
- ◆ врахування національних інтересів і усунення розходжень, що існують між країнами ЄС у різних областях.

Це знайшло своє відбиття й у законодавстві ЄС про лікарські засоби, при розвитку якого потрібна була розробка й прийняття великої кількості директив і постанов, спрямованих на узгодження національних законодавств про лікарські засоби країн ЄС.

Децентралізована процедура реєстрації й одержання торговельної ліцензії на лікарські засоби може застосовуватися в тому випадку, якщо фармацевтична компанія, що одержала дозвіл на ринковий продаж в одній державі — члені ЄС, звертається до інших країн Союзу із проханням визнати такий дозвіл у цих країнах відповідно до принципу взаємного визнання.

У співробітництві в рамках Європейського Союзу беруть участь, крім країн — членів ЄС, також держави Центральної й Східної Європи, що подали заявку на вступ до Євросоюзу або уклали угоду про асоційований статус.

З 1947 р. діє Угода про участь у роботі ЄС компетентних органів по реєстрації лікарських препаратів Болгарії, Чехії, Естонії, Угорщини, Латвії, Литви, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії (CADREAC — Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries). Представники держав — учасників CADREAC присутні як спостерігачі в робочих групах ЕМЕА й Комісії ЄС. Прийнято програму підготовки фахівців із країн Центральної й Східної Європи на базі цих організацій. Чехія, Словаччина та деякі інші країни визнають в однобічному порядку реєстрацію лікарських препаратів, проведену в ЄС за централізованою процедурою. Створюється Панєвропейський регуляторний форум за участю країн — членів CADREAC, Європейської комісії, держав СНД, а також Туреччини для обговорення проблем законодавства, що регулюють механізми використання рекомендацій ІСН, обміну інформацією в рамках Міжнародних конференцій з контролю якості ліків, що організуються ВООЗ.

У 1998 р. між ЄС і США було підписано міжгалузеву «рамкову» угоду. У додатку до неї викладено умови взаємного визнання результатів перевірки дотримання правил GMP. Угода поширюється й на виробництво фармацевтичних субстанцій. Для вирішення оперативних питань створено спільний комітет, що складається з представників усіх зацікавлених держав.

**Європейська Фармакопея (ЄФ).** є одним з механізмів функціонування інтегрованої системи контролю за якістю лікарських засобів. Її ціль полягає в тому, щоб сприяти збереженню здоров'я населення шляхом надання загальновизнаних стандартів для застосування всіма, хто має відношення до якості лікарських засобів.

Останнє видання ЄФ містить опис загальних аналітичних методів і випробувань, розділ статистичного оброблення результатів аналізів, а також вимоги до використовуваних реактивів. В ЄФ включено близько півтори тисячі індивідуальних статей на лікарські субстанції (активні інгредієнти), призначені для застосування в медицині й ветеринарії, препарати із природної мінеральної й рослинної сировини, радіофармацевтичні препарати, а також допоміжні речовини, пакувальні матеріали й контейнери для впакування дозованих лікарських форм у роздрібній торгівлі.

Вимоги до готових препаратів обмежуються загальними статтями на всі основні види дозованих лікарських форм. Для готових препаратів, що є в обігу на ринку ЄС ці вимоги обов'язкові.

Європейська фармакопейна комісія складається з представників країн-учасниць і збирається три рази на рік (у березні, червні й листопаді) у м. Страсбурзі.

Голову Комісії обирають її члени на трирічний період. До завдань Комісії входять:

- затвердження проектів статей і інших текстів ЄФ,
- затвердження стандартних зразків для фармакопейного аналізу;
- затвердження складу групи експертів, які виконують основний обсяг робіт із підготовки матеріалів ЄФ;
- прийняття стратегічних рішень про розвиток програми ЄФ.

Проекти статей ЄФ готуються одним із трьох методів.

*Перший*, основний, метод — підготовка проекту «з нуля», винятково силами експертних груп на підставі аналізу наявних даних, у тому числі представлених виробниками.

*Другий* метод ґрунтується на виборі й адаптації найбільш підходящої статті однієї з національних фармакопей країн—учасниць Конвенції.

*Третій* метод застосовується лише у випадках розробки статті на субстанції, зі стікаючим строком патентного захисту, вироблених в одній з країн-учасниць. У цьому випадку розробка проекту статті поручається фармакопейному органу країни—виробника субстанції; останній повинен консультуватися з її виробником.

Щоб провести публічне обговорення проектів статей та інших текстів ЄФ, ці матеріали подають до розгляду на Комісії, публікують у журналі «PHARMEUROPA».

Проводяться спільні дії державних органів з впровадження **нормативного контролю** в фармацевтичній промисловості в напрямі зближення норм, правил вивчення й оцінки нових лікарських засобів. У 1990 р. з ініціативи представників європейської фармацевтичної промисловості, ЄС, США, Японії та інших країн було створено Міжнародну конференцію по гармонізації технічних вимог при реєстрації лікарських засобів (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration Pharmaceuticals for Human Use-ICH).

У цьому проекті виявили зацікавленість насамперед транснаціональні фармацевтичні компанії, яким було вигідно усунути розбіжностей у нормативній базі між трьома регіонами. Такі розбіжності призводили до дублювання випробувань, неефективні витрати ресурсів і затягування процесу реєстрації нових лікарських засобів. Кінцева мета проекту полягала в тому, щоб фармацевтичні компанії підготували для кожного нового препарату єдиний пакет реєстраційної документації. Він подавався в кожному з країн — учасниць ініціативи.

Основні члени ICH представлені державними органами регулювання лікарських засобів у ЄС, Японії й США й інноваційно-орієнтованими фармацевтичними компаніями цих країн. До складу робочих груп і комітету входять представники країн—учасниць проекту. У засіданнях комітету беруть участь представники Канади

як спостерігачі й ВООЗ. У роботі конференцій може брати участь будь-який фахівець — представник будь-якої країни.

ІСН розроблено пакет документів, що включає посібник з дослідження:

- безпеки лікарських засобів (вивчення канцерогенності, генотоксичності, токсикокінетики, фармакокінетики й репродуктивної токсикології);
- ефективності лікарських засобів (управління даними клінічної безпеки, GCP);
- якості (випробування стабільності, валідація аналітичних процедур, випробування на сторонні домішки, специфікація для нових субстанцій, методи випробувань і допуски для біологічних продуктів тощо).

Крім того, проводиться робота в галузі узгодження фармакопейних вимог і підготовки правил GMP для фармацевтичних субстанцій. Безпосередніми учасниками Конференції є всього 17 країн Західної Європи, Північної Америки і Японії, на які припадає понад 80 % світового виробництва й експорту сучасних лікарських засобів. Тому прийняті ними документи формально вважаються міжрегіональними, і інші країни орієнтуються на них як на світові стандарти.

**Міжнародна організація з стандартизації** — International Organization for Standardization, скорочено (ISO), була створена після Другої світової війни й почала функціонувати в 1947 р. ISO, на відміну від ООН, ВООЗ і ЄС, є неурядовою міжнародною організацією. Вона фактично є федерацією ста десяти національних органів із стандартизації. Більшість країн представлена незалежними організаціями. У рамках ISO функціонує близько 180 профільних технічних комітетів, 650 підкомітетів і 2830 спеціалізованих груп, у роботі яких бере участь близько 30 тисяч експертів.

Центральний секретаріат підтримує контакти майже з 500 міжнародними організаціями. Такі широкі зв'язки дозволяють досягати міжнародного консенсусу в розробці й затвердженні стандартів. Головне завдання ISO — сприяти розробці стандартів, правил та інших аналогічних документів з метою полегшення міжнародного обміну товарами й послугами. Всі стандарти ISO є добровільними; вони можуть затверджуватися в якості обов'язкових на національному рівні або в межах окремих підприємств і організацій.

**Фармаконагляд.** Директиви Ради ЄС від 20 травня 1975 р. «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів щодо лікарських препаратів» (75/319/ЄЕС) зобов'язував держави ЄС заснувати систему фармаконагляду, що гарантує прийняття відповідних регулюючих рішень по відношенню до ліцензованих у ЄС препаратів. Обов'язковою є отримання інформації щодо негативних реакцій на лікарські засоби в умовах їх звичайного застосування.

Ця система має застосовуватися для збирання даних, необхідних при здійсненні нагляду за лікарськими засобами й контролю побічних реакцій у людини, а також для проведення наукової оцінки цієї інформації.

Таким чином, національна система фармаконагляду країн—учасниць ЄС повинна забезпечувати виконання прийнятих загальноєвропейських стандартів.

Звичайно, дотепер існують певні відмінності національних вимог у сфері фармаконагляду країн, що входять до ЄС. Так відповідно до законодавства всіх країн ЄС, особа (фірма, компанія), відповідальна за розміщення препарату на ринку, зобов'язана сповіщати національним органам охорони здоров'я про всі випадки виражених передбачених і непередбачених реакцій, що мали місце на території держави. Разом з тим Австрія, Німеччина, Великобританія й Португалія вимагають на повідомлення в їхні органи охорони здоров'я про аналогічні випадки, що відбулися на території інших країн—учасниць ЄС.

Документи ЄС регламентують діяльність у сфері фармаконагляду не тільки на рівні окремих національних систем, а й на рівні фірм і компаній, що виготовляють фармацевтичні й імунобіологічні препарати, допущені на загальноєвропейський ринок.

### **Питання для самоконтролю**

---

1. Охарактеризуйте основні етапи становлення нормативно-правової бази охорони здоров'я у Франції.
2. Визначте основні принципи медичного страхування у Франції.
3. У чому полягають основні положення організації охорони здоров'я Великобританії на засадах NPSM?
4. Розкрийте сутність державної політики організації охорони здоров'я у Швеції.
5. За якими принципами побудована система охорони здоров'я у США?
6. З'ясуйте сутність та основні принципи обов'язкового медичного страхування в Німеччині.
7. Які позитивні та негативні чинники реорганізації системи охорони здоров'я в Польщі та Росії доцільно враховувати в нашій країні?
8. У чому полягають відмінності підготовки фармацевтів у Данії та Японії?
9. Наведіть основні положення організації контролю за якістю лікарських засобів у Великобританії.
10. Узагальніть проблеми, які виникають під час реформування в галузі охорони здоров'я. Наведіть конкретні приклади.
11. Перелічіть основні документи, що регулюють фармацевтичну діяльність в країнах ЄС.
12. За якими принципами проводиться міжнародна торгівля лікарськими засобами?

### **Список використаної та рекомендованої літератури**

---

1. Директива Совета ЕС от 20 мая 1975 г. «О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов» (75/319/ЕЕС).
2. Постановление Совета ЕС от 22 июля 1993 г. «Об установлении общесоюзных процедур лицензирования и контроля за лекарственными препаратами для применения у человека и в ветеринарии и об учреждении Европейского Агентства по оценке лекарственных препаратов» (ЕЕС № 2309/93).
3. Венедиктов Д.Д. Здравоохранение России: кризис и пути преодоления. — М.: Медицина. — 1999. — 200 с.
4. ВОЗ отдаст предпочтение медицинскому страхованию Европы // [www.apteka.ua/archives](http://www.apteka.ua/archives)
5. Гаалом П. Обзор системы здравоохранения Венгрии, Будапешт Учебный центр управления лечебными учреждениями, Семмельвейский медицинский университет — 2005.
6. Демиденко Е. Эстония: медицинское страхование в действии <http://www.apteka.ua/archives>
7. Дюкса М.Н.Г. Исследования по использованию лекарственных средств. Методы и применение. Региональные публикации ВОЗ, Европейская серия 45, 1995. — Кыргызстан, Бишкек. — 219 с.
8. Жаркович Г. Вопросы политики в области здравоохранения в бывших социалистических странах Стратегия улучшения систем здравоохранения в бывших социалистических странах. М.: Федеральный фонд ОМС, 1998.

9. Медицинское страхование за рубежом (обзор печати) // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. — 2004. — № 5 (41). — С. 67—78.
10. *Міл Дж.В.Ф., Інжер Дуус Нельсок*. Громадська фармація в Данії // Фармац.ж. — 2002. — « 2. — С.15-17.
11. Организация системы оказания услуг здравоохранения в ЧР// <http://www.pragaonline.ru/catalog/article/123.html>
12. Основные направления стандартизации в фармации / В.Л.Багирова, Б.П.Бучнев, С.А.Парфейников, Д.М.Борзова, В.М.Маршалкин // Новая Аптека, 2002. — N 10. — С. 17—20.
13. Реформа в здравоохранении// <http://www.nhif.bg/healthcare/reform.htm>
14. *Найговзина Н.Б. и Ковалевский М.А.* Системы здравоохранения в Российской Федерации: организационно-правовые аспекты. — М.: Классик-Консалдинг, 1999.
15. *Нонко В.* Іноземний досвід медичного страхування //Главный врач. — 2002. — № 4. — С. 42—44.
16. *Салман Р.Б., Фигейрас Дж.* Реформы системы здравоохранения в Европе. М.: Гэотар Медицина, 2000. — 431 с.
17. *Усенко В.А., Спасокукоцкий А.Л.* Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор. — Киев: «МОРИОН», 1998. — 384 с.
18. *Фотаки М.* Сочетание общественного/государственного и частного в Российской системе здравоохранения в свете международного опыта // Сб. «Общественное и частное в здравоохранении и в медицинском страховании (состояние, проблемы, перспективы)» — М., — 1999. — С.8—11.
19. Фармацевтический сектор: основы современного законодательства в Европейском Союзе / Н.А.Ляпунов, В.А.Усенко, А.Л.Спасокукоцкий, Е.П.Безуглая. — Киев: «МОРИОН», 2002. — 310 с.
20. Фундаментальные основы политики здравоохранения / Под ред. О.П.Щепина. — М., 1999.
21. *Шейман И.М.* Реформа управления и финансирования здравоохранения. — М.: Русь, Издатцентр, 1998.
22. *Ягудина Р.И., Аладышева Ж.И.* Органы контроля качества лекарственных средств в странах с высоким уровнем развития фармацевтической промышленности // Фармация, 1999. — N 6. — С. 47—52.
23. *Ямато Н.* Роль фармацевтів, які працюють в аптеках Японії // Фармац.ж. — 2002. — № 2. — С.18—19.
24. *Burchardi H, Schuster HP, Zielmann S* Implementing regulatory reform: the saga of Michigan's debedding experiment. Cost containment: Europe. Germany. New Horizons 1994 Aug;2(3): 364—74.
25. The European Agency for Evaluation of Medicinal Products. Notice to Marketing Authorization Holders. // Pharmacovigilance Guidelines, London, 1998.
26. *Hodges M., Appelebe G.E.* Control of the Safety of Drugs, 1868—1968 (ч. I)// The pharm. J. — 1987. — August 1. — P. 119—122).
27. *Field M.G.* The Health System and Policy: a Contemporary American Dialectic // Sosial Science and Medicine, 1980. — V 14a, № 5. — H. 401.
28. *Penn R.G.* The state Control of Medicines: the First 3000 years. Br. J. Clin. Pharmacol. — 1979. — № 8. — P. 293—305.
29. *Kuznar W.* Oxford Fields a New Team\\ Managed Health Care. — 1997. — V.7. — N 12. — P.26—29
30. Матеріали Інтернет-сайтів: [www.sofiaecho.com](http://www.sofiaecho.com); [www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg); [www.healthmanagement.ru](http://www.healthmanagement.ru); [communityhealth.com.ua](http://communityhealth.com.ua)