

УДК 340:615

DOI <https://doi.org/10.32782/klj/2023.1.2>

**Захарчук Д. О.,**

здобувач освіти IV курсу юридичного факультету  
Донецького національного університету імені Василя Стуса

**Міхайліна Т. В.,**

доктор юридичних наук, професор,  
професор кафедри теорії, історії держави і права та філософії права  
Донецького національного університету імені Василя Стуса

## **ПОЛІПРАГМАЗІЯ В АСПЕКТІ ДІЯЛЬНОСТІ ПРИВАТНИХ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ: ПРОБЛЕМИ ДОТРИМАННЯ ПРАВ ПАЦІЄНТА**

**Анотація.** Метою наукової статті є дослідити баланс між максимізацією прибутку приватних медичних закладів та дотриманням прав пацієнта у ланцюзі медикаментозного забезпечення в контексті поліпрагмазії, а також внести пропозиції щодо удосконалення правових аспектів боротьби з поліпрагмазією в Україні.

Аргументовано, що поліпрагмазія є значною проблемою, насамперед, для здоров'я та життя (найбільших цінностей) кожного пацієнта, усієї системи охорони здоров'я. Отримані результати свідчать про неефективність правових засобів протидії поліпрагмазії лікарських засобів, зокрема відсутністю конкретизації заходів протидії поліпрагмазії лікарських засобів, що мають довготривалу часову реалізацію. Варто наголосити, що безпечне та ефективне забезпечення лікарськими засобами в Україні, шляхом правильної фармакотерапії із ретельним дослідженням кожного окремого випадку хвороби або стану хворого є ключовими для найважливіших стратегічних цілей сучасної охорони здоров'я. Тому дієвий фармаконагляд та контроль має здійснюватися уповноваженими на те органами прозоро та своєчасно, а також самі пацієнти та лікарі мають дотримуватися медичного законодавства щодо використання лікарських засобів, методичних рекомендацій та стандартів.

Запропоновано: 1) легалізувати наступні поняття: «поліпрагмазія» та «поліфармація» не лише в стратегіях КМУ та рішеннях РНБО, а й на рівні закону надати дефінітивну складову, аби максимально мінімізувати нераціональне використання лікарських засобів в Україні в розрізі дотримання права на охорону здоров'я; 2) прийняти окремий Закон України «Про запобігання нераціональному використанню лікарських засобів (поліпрагмазії) в Україні», де регламентувати порядок забезпечення лікарськими засобами та види юридичної відповідальності за делікти, порядок відшкодування шкоди; 3) на законодавчому рівні врегулювати питання щодо реклами (інформації) про ризики самолікування, побічні реакції від застосування лікарських засобів, зокрема, про антибіотики, а також посилення фармаконагляду за заборонаю безрецептурних ліків та їх практикою продажу із застосуванням реклами; 4) кожному закладу охорони здоров'я варто розробити запобіжні заходи (чек-листи) профілактики поліпрагмазії в Україні для лікарів та пацієнтів у корпоративних програмах дотримання прав людини у ході здійснення медичної практики.

**Ключові слова:** права людини і громадянина, права пацієнта, медичне право, право на охорону здоров'я, поліпрагмазія, лікарські засоби, суб'єкти господарювання, заклади охорони здоров'я, господарська діяльність, правові відносини.

### **Zakharchuk D. O., Mikhailina T. V. Polypragmasy in the aspect of the activities of private medical institutions: problems of observing the patient's rights**

**Abstract.** The aim of the scientific article is to explore the balance between maximizing the profits of private medical institutions and respecting the patient's rights in the drug supply chain in the context of polypragmasia, as well as to make proposals for improving the legal aspects of the fight against polypragmasia in Ukraine.

It is argued that polypragmasia is a significant problem, first of all, for the health and life (the greatest values) of each patient, the entire healthcare system. The results obtained indicate the ineffectiveness of legal means to counteract polypragmasia of medicines, in particular, the lack of specification of measures to counteract polypragmasia of medicines that have a long time implementation. It should be emphasized that safe and effective provision of medicines in Ukraine, through proper pharmacotherapy with a thorough study of each individual case of illness or patient's condition are key to the most important strategic goals of modern

healthcare. Therefore, effective pharmaceutical supervision and control should be carried out by authorized bodies transparently and in a timely manner, as well as patients and doctors themselves should comply with medical legislation on the use of medicines, methodological recommendations and standards.

It is proposed to: 1) legalize the concepts „polypharmacy” not only in the strategies of the Cabinet of Ministers of Ukraine and decisions of the National Security and Defense Council, but also at the level of the law to provide a definitive component in order to minimize the irrational use of medicines in Ukraine in the context of compliance with the right to healthcare; 2) adopt a separate law of Ukraine „on prevention of irrational use of medicines (polypragmasia) in Ukraine”, which regulates the procedure for providing medicines and types of legal liability for torts, the procedure for compensation for damage; 3) at the legislative level regulate the issue of advertising (information) about the risks of self-medication, adverse reactions from the use of medicines, in particular, about antibiotics, as well as strengthening pharmaceutical supervision on the prohibition of over-the-counter medicines and their practice of selling with advertising; 4) each healthcare institution should develop preventive measures (checklists) for the prevention of polypharmacia in Ukraine for doctors and patients in corporate human rights programs in the course of medical practice.

**Key words:** *human and civil rights, patient rights, medical law, right to health protection, polypharmacy, medicines, business entities, healthcare institutions, economic activity, legal relations.*

**Вступ.** Доступ до якісної медичної допомоги та медичного обслуговування (у тому числі доступ до найнеобхідніших лікарських засобів) є не лише однією із найголовніших стратегічних цілей Національної стратегії у сфері прав людини на 2021–2023 роки [1], а й одним із засобів належної реалізації одного з основних прав людини і громадянина – права на охорону здоров'я, та є важливим показником у галузі охорони здоров'я. Неналежне функціонування українського фармацевтичного ринку (далі – фармринку) та поліпрагмазія в аспекті діяльності приватних медичних закладів (далі – ПМЗ) має негативні наслідки для всієї сфери охорони здоров'я в Україні, а саме, у питаннях довіри, частоти самолікування та нехтування міжнародними стандартами в цій сфері.

Соціальна значущість дослідження підтверджується тим, що станом на 01.01.2021 р. в Україні налічувалося 21,9 тис. аптек, з них 220 мають ліцензію на виготовлення ліків в аптечних умовах (1%), 394 мають ліцензію на відпуск ліків, до складу яких входять наркотичні речовини та прекурсори (1,7%), що на думку О.І. Клімова є катастрофою державного рівня та підриває сучасний стан аптечної справи в Україні взагалі [2]. За даними компанії Proxima Research International, станом на 23.02.2022 р. з 20,8 тис. роздрібних торгових точок, що працювали в Україні, 16,7 тис (80%) продовжують працювати станом на 24.03.2022 р. [3]. Поліпрагмазія через чисельність аптечних закладів на душу населення в Україні, тотальне «нав'язування» лікарських

засобів населенню за допомогою реклами, монополізація фармринку, відсутність фармацевтичної опіки, яка в два рази перевищує статистичні дані серед країн Європейського союзу та інші проблемні аспекти в ланцюзі медикаментозного забезпечення населення – це ті показники, які підривають та порушують права пацієнтів.

**Аналіз останніх наукових досліджень і публікацій.** Медичні ознаки, клінічні показники та профілактика поліпрагмазії лікарських засобів досліджувалися багатьма українськими науковцями, такими як: О.І. Клімов, Г.В. Зайченко, Г.В. Бекетова, А.С. Немченко, С.О. Лебедь, В.Т. Чумак та інші; зарубіжними дослідниками: N. Masnoon, S. Shakib, L. Kalisch-Ellett, M. Ross, G. Guaraldi та інші; дослідженням фармринку присвячено праці: Ж.В. Малої, Н.С. Богацької, С.В. Васильєва та інших. Дослідженням юридичної відповідальності на фармринку займалися: О.Г. Алексєєв, Н.О. Гуторова, В.К. Печаєв, О.Р. Юсупов, О.П. Речкіна та інші. Проте ця проблематика недостатньо досліджена комплексно в правовому аспекті балансу між максимізацією прибутку приватного медичного закладу та дотриманням прав пацієнта в контексті поліпрагмазії: юридичній техніці, правозастосуванню та регламентації специфічного кола суспільних відносин щодо обігу лікарських засобів і тому вимагає додаткового висвітлення.

**Метою статті** є дослідити баланс між максимізацією прибутку приватних медичних закладів та дотриманням прав пацієнта у ланцюзі медикаментозного забезпечення

в контексті поліпрагмазії, а також внести пропозиції щодо удосконалення правових аспектів боротьби з поліпрагмазією в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** Фармацевтична енциклопедія містить поняття «поліпрагмазія» та визначає його наступним чином, як одночасним призначенням хворому у великій кількості лікарських засобів (препаратів) або лікувальних процедур, часто невиннованим та нераціональним [4]. Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) також не надає стандартного визначення поліпрагмазії, але прийнято вважати під ним планове використання мінімум п'яти або більше лікарських засобів [5, с. 11]. Конотація терміну «поліпрагмазія» водночас надає можливість визначити її як актуальну проблему для існуючої в Україні моделі забезпечення лікарськими засобами. Так, багато дослідників намагаються систематизувати поняття крізь призму причин та наслідків, до яких може призвести поліпрагмазія. Попередні дослідження демонструють, що поліпрагмазію можна розглядати як: проблемне явище, режим прийому лікарських засобів, раціональне використання лікарських засобів, нераціональне використання лікарських засобів [6, с. 105].

Станом на сьогодні немає легальної дефініції «поліпрагмазія». Це насамперед витікає із складної природи поліпрагмазії та через різні методи лікування великого кола хвороб. Законодавець уникає застосування цього нелегкого питання, хоча зустрічаються поодинокі випадки такого застосування, коли поліпрагмазія ототожнюється з нераціональним використанням лікарських засобів. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки серед проблем, які є наріжним каменем на шляху розвитку системи охорони здоров'я у сучасних умовах, зазначала поширення поліпрагмазії (призначення зайвої кількості лікарських засобів) [7]. Саме до поліпрагмазії дуже часто вдаються ПМЗ, приписуючи пацієнтам дедалі більше різних доступних лікарських засобів без належної на те потреби (зайвих лікарських засобів) з метою отримання негласної неправомірної вигоди у вигляді прибутку за маркетингові угоди та

промоцію того чи іншого лікарського засобу, що є грубим порушенням Керівних принципів ООН з питань бізнесу і прав людини (далі – Принципи ООН): хві (політики відданості) та хвіі-ххі (належної обачності щодо прав людини) [8, с. 28–40].

Так, усе більше мова йтиме саме про протидію поліпрагмазії лікарських засобів, під якою розуміється оптимізаційні процеси призначень лікарських засобів за кількістю. Недарма в Державній стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року (далі – Стратегія) міститься наступне: «В Україні мають місце ознаки нераціонального використання лікарських засобів (поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо)» [9]. Ця Стратегія містить план адміністративних, регуляторних заходів та здійснення заходів у сфері освіти та інформаційного забезпечення щодо підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів на період до 2025 року. Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» також передбачає: «ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом установалення до 1 січня 2024 року мораторію щодо наведення у теле-, радіопередачах, засобах масової інформації будь-яких відомостей рекламного характеру про лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації; забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги» [10]. Так, подібні стратегії бачення та поліпшення системи медикаментозного забезпечення населення є позитивним маркером усвідомлення низки проблем з боку

держави, зокрема уникнення поліпрагмазії та протидія їй. Проте чи буде все впроваджено належним чином є значні сумніви, оскільки відповідні стратегії та концепції: по-перше, не враховують воєнний стан в країні, а, по-друге, держава не дотримується Принципів ООН: iii (загальних регуляторних та політичних функцій держав), iv-vi (зв'язку між державою та бізнесом) та vii (забезпечення поваги до прав людини та їх дотримання бізнесом в зонах конфліктів) [8, с. 9–19].

Напрочуд цікавим заходом є запровадження систем електронного документообігу щодо призначення лікарських засобів, яке покладається на Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) і мало бути реалізовано в 2021 році. Так, 8 жовтня 2021 року МОЗ оприлюднило Проєкт Постанови КМУ «Деякі питання управління запасами лікарських засобів та медичних виробів і запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів» на громадське обговорення. Проєкт передбачає затвердження електронної системи «e-Stock» (системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів) відповідним Порядком функціонування, а також запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, що буде затверджено Порядком маркування. Вважається, що впровадження електронної системи «e-Stock» дозволить удосконалити процес моніторингу залишків препаратів у лікарнях (запобігатиме фальсифікації лікарських засобів) та забезпечити доступність інформації про лікарські засоби для пацієнтів, що є позитивним напрямком здійснення дієвого фармаконагляду зокрема [11]. Як повідомляє ДП «Медичні закупівлі України» станом на 10 серпня 2022 року триває технічне розроблення глобальної системи «E-Stock», а в 2023 році планується реалізація та повний публічний запуск [12].

Відповідно до ст.ст. 7, 14, 22 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», державний нагляд в сфері охорони здоров'я є однією із гарантій права на охорону здоров'я, включаючи можливості громадського контролю та нагляду, а також

є ключовою складовою реалізації державної політики охорони здоров'я, яка покладається на органи виконавчої влади, шляхом контролю і нагляду за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій та протоколів надання реабілітаційної допомоги [13].

Взагалі варто зазначити, що в Україні боротьба з нераціональним використанням лікарських засобів (поліпрагмазією) ведеться через здійснення фармаконагляду. На законодавчому рівні міститься термін «фармаконагляд», тобто це процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відповідно до п. 2 Розділу I Порядку здійснення фармаконагляду [14]. Стисле визначення «фармаконагляд» можна окреслити наступним чином: це регуляторний механізм нагляду за безпекою лікарських засобів. Фармаконагляд в Україні здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «ДФЦ»), яке має компетенцію відповідно до Порядку та Статуту [15]. У попередніх дослідженнях також було класифіковано розгалужену систему суб'єктів у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, зокрема тих, що здійснюють фармаконагляд: Міністерство охорони здоров'я України, ДП «ДЕЦ МОЗ», обласні та міські державні адміністрації, суб'єкти господарювання, заклади охорони здоров'я, медичні працівники, пацієнти [16, с. 96].

Перед кожним ПМЗ стоїть завдання дотримуватися та не порушувати права пацієнтів та споживачів у ланцюзі медикаментозного забезпечення в контексті поліпрагмазії, і аж

ніяк пріоритетом не може бути отримання доходів за рахунок таких порушень. Насправді не існує ідеальної моделі балансу між максимізацією прибутку ПМЗ та дотриманням прав пацієнта, однак Принципи ООН слугують не лише взірцем реалізації захисту, поваги і засобів такого захисту, а є трьома стовпами (державний обов'язок захищати права людини, корпоративна відповідальність за дотримання прав людини, доступ до засобів захисту для жертв зловживань, пов'язаних з бізнесом [8, с.3]), на основі яких належно співпрацюють суб'єкти господарювання, держава та людина. У центрі виступає людиноцентризм, навколо якого будуються економічні, соціальні, корпоративні, правові суспільні відносини, що запобігають порушенню прав людини та громадянина.

**Висновки.** Таким чином, поліпрагмазія насправді є значною проблемою, насамперед, для здоров'я та життя (найбільших цінностей) кожного пацієнта, усієї системи охорони здоров'я, адже українська наукова спільнота дуже мало уваги приділяє самому поняттю поліпрагмазії, та нерідко застосовує його спрощено. Отримані результати свідчать про неефективність правових засобів протидії поліпрагмазії лікарських засобів, зокрема відсутністю конкретизації заходів протидії поліпрагмазії лікарських засобів, що мають довготривалу часову реалізацію. Варто наголосити, що безпечно та ефективно забезпечення лікарськими засобами в Україні, шляхом правильної фармакотерапії із ретельним дослідженням кожного окремого випадку хво-

роби або стану хворого є ключовими для найважливіших стратегічних цілей сучасної охорони здоров'я. Тому дієвий фармакогляд та контроль має здійснюватися уповноваженими на те органами прозоро та своєчасно, а також самі пацієнти та лікарі мають дотримуватися медичного законодавства щодо використання лікарських засобів, методичних рекомендацій та стандартів.

Тому пропонується: 1) легалізувати наступні поняття: «поліпрагмазія» та «поліфармація» не лише в стратегіях КМУ та рішеннях РНБО, а й на рівні закону надати дефінітивну складову, аби максимально мінімізувати нераціональне використання лікарських засобів в Україні у розрізі дотримання права на охорону здоров'я ПМЗ; 2) прийняти окремий Закон України «Про запобігання нераціональному використанню лікарських засобів (поліпрагмазії) в Україні», де регламентувати порядок забезпечення лікарськими засобами ПМЗ та види юридичної відповідальності за делікти, порядок відшкодування шкоди; 3) на законодавчому рівні врегулювати питання щодо реклами (інформації) про ризики самолікування, побічні реакції від застосування лікарських засобів, зокрема, про антибіотики, а також посилення фармакогляду за заборонаю безрецептурних ліків та їх практикою продажу із застосуванням реклами; 4) кожному ПМЗ варто розробити запобіжні заходи (чек-листи) профілактики поліпрагмазії в Україні для лікарів та пацієнтів у корпоративних програмах дотримання прав людини у ході здійснення медичної практики.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Про Національну стратегію у сфері прав людини: Указ Президента України від 24 квітня 2021 р., № 119/2021. *Офіційний вісник України*. 2021. № 26. Ст. 1257.
2. Клімов О.І. Аптечна справа в Україні – 30 років еволюції чи 30 років руйнації? *Щотижневик АПТЕКА*. 2021. № 34. URL: <http://surl.li/agknv>
3. 80% аптек в Україні продовжує працювати: актуальна статистика. *Пресслужба «Щотижневик АПТЕКА»*. 2022. URL: <http://surl.li/dcupo>
4. Стречень С.Б. Поліпрагмазія. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <http://surl.li/agkmu>
5. Medication Safety in Polypharmacy. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.11). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. URL: <http://surl.li/aerui>
6. Михайліна Т.В., Захарчук Д.О. Правові аспекти поліпрагмазії як моделі забезпечення лікарськими засобами: поняття, причини, наслідки. *Вісник студентського наукового товариства ДОНУ імені Василя Стуса*. 2021. Том 2. № 13. С. 101–106.
7. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 р., № 769. *Офіційний вебпортал парламенту України*. URL: <http://surl.li/dcupx>

8. Керівні принципи щодо бізнесу і прав людини: Реалізація Рамкової програми Організації Об'єднаних Націй «Захист, повага і засоби захисту». Переклад: К. Буряковська, Ю. Разметаєва, О. Уварова, Д. Філіпський; за заг. ред. О. Уварової. Харків: Право, 2018. 80 с.

9. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р., № 1022. *Урядовий кур'єр*. 2018. № 233. (Із змінами).

10. Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою: Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 р., № п0052525-21. *Офіційний вісник України*. 2021. № 67. Ст. 12.

11. Громович О.О. Запровадження маркування контрольними знаками ліків та електронної системи «e-Stock»: оприлюднено проєкт. *Пресслужба «Щотижневика АПТЕКА»*. 2021. URL: <http://surl.li/bbsgz>

12. Інформація про ліки та медичні вироби в закладах охорони здоров'я буде доступна в системі e-Stock. *Єдиний веб-портал органів виконавчої влади*. 2022. URL: <http://surl.li/dcuqa>.

13. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р., № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19. (Із змінами).

14. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р., № 898. *Офіційний вісник України*. 2007. № 8. Ст. 114. (Із змінами).

15. Статут державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 липня 2021 р., № 1347. URL: <https://bit.ly/3VyXtV1>

16. Михайліна Т.В., Захарчук Д.О. Щодо інституціональних засобів контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів в Україні. *Débats scientifiques et orientations prospectives du développement scientifique: збірник наукових праць "ΛΟΓΟΣ" з матеріалами III Міжнародної науково-практичної конференції*. (Париж, 8 липня 2022 р.). Париж – Вінниця: La Fedeltà & European Scientific Platform, 2022. С. 95–99.