

*О. О. Рищенко, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Є. В. Капельнікова*

## **ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВА ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ВСЕСВІТНЬОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЩОДО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОРЕКЦІЇ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХРОНІЧНИМ БОЛЬОВИМ СИНДРОМОМ НА ЗАСАДАХ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА**

*О. А. Рыщенко, В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, Е. В. Капельникова*

### **Организационно-правовая имплементация рекомендаций Всемирной организации здравоохранения в отношении фармацевтической коррекции пациентов с хроническим болевым синдромом на принципах медицинского и фармацевтического права**

*O. A. Ryshchenko, V. V. Shapovalov, V. O. Shapovalova, Ye. V. Kapielnikova*

### **Organizational and legal implementation World health organization recommendations for pharmaceutical correction of patients with chronic pain syndrome the principles of medical and pharmaceutical law**

В статті наведені результати організаційно-правової імплементації рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо надання медико-фармацевтичної допомоги пацієнтам із захворюваннями, що супроводжуються хронічним больовим синдромом, зокрема онкологічними захворюваннями. В ході вивчення виокремлено переліки лікарських засобів різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, що дозволені до застосування в Україні, які згідно з рекомендаціями ВООЗ використовуються для проведення медико-фармацевтичної корекції хронічного больового синдрому, з урахуванням усіх її складових. Встановлено факти порушення прав пацієнтів із онкологічними захворюваннями на отримання належної медико-фармацевтичної корекції хронічного больового синдрому, що вказує на необхідність реформування галузі охорони здоров'я з метою імплементації відповідних європейських та світових стандартів. За результатами дослідження запропоновано нормотворчі зміни до основних законів України в галузі охорони здоров'я щодо удосконалення термінологічно-понятійного апарату з подальшим внесенням відповідних змін у медико-технологічну документацію, затверджену Міністерством охорони здоров'я, щодо надання медико-фармацевтичної допомоги пацієнтам із хронічним больовим синдромом.

**Ключові слова:** медичне та фармацевтичне право, Всесвітня організація охорони здоров'я, хронічний больовий синдром, онкологічні захворювання, лікарські засоби, режим контролю

В статті приведені результати організаційно-правової імплементації рекомендацій Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по оказанию медико-фармацевтической помощи пациентам с заболеваниями, сопровождающимися хроническим болевым синдромом, в частности онкологическими заболеваниями. В ходе изучения выделены перечни лекарственных средств различных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп, разрешенных к применению в Украине, которые в соответствии с рекомендациями ВОЗ используются для проведения медико-фармацевтической коррекции хронического болевого синдрома, с учетом всех ее составляющих. Установлены факты нарушения прав пациентов с онкологическими заболеваниями на надлежащую медико-фармацевтическую коррекцию хронического болевого синдрома, что указывает на необходимость реформирования здравоохранения с целью имплементации соответствующих европейских и мировых стандартов. По результатам исследования предложены нормотворческие изменения в основные законы Украины в сфере здравоохранения относительно усовершенствования терминологически-понятийного аппарата с последующим внесением соответствующих изменений в медико-технологическую документацию, утвержденную Минздравом, по предоставлению медико-фармацевтической помощи пациентам с хроническим болевым синдромом.

**Ключевые слова:** медицинское и фармацевтическое право, Всемирная организация здравоохранения, хронический болевой синдром, онкологические заболевания, лекарственные средства, режим контроля

The article presents the results of the Organizational and legal implementation of the recommendations of the World Health Organization (WHO) to provide medical and pharmaceutical care to patients with diseases accompanied by chronic pain, particularly cancer. During the study highlighted medicine lists various classification and nomenclature of legal and legal groups authorized for use in Ukraine, which, in accordance with the recommendations of the WHO are used for medical and pharmaceutical correction of chronic pain with all its components. The facts of violation of the rights of cancer patients to appropriate medical and pharmaceutical correction of chronic pain syndrome, which points to the need for health care reform with a view to the implementation of the relevant European and international standards. The study proposed rule-making changes to the basic laws of Ukraine concerning improvement of healthcare terminology, conceptual apparatus, followed by corresponding changes in the medical and technological documentation, approved by the Ministry of Health, for the provision of medical and pharmaceutical care to patients with chronic pain syndrome.

**Key words:** medical and pharmaceutical law, World Health Organization, chronic pain, cancer, drugs control mode

Проблема забезпечення пацієнтів, особливо пільгових категорій, належною медико-фармацевтичною допомогою є однією із найбільш актуальних у сфері охорони здоров'я. Особливого значення вона набуває під час проведення медико-фармацевтичної корекції хронічного больового синдрому (ХБС) різної інтенсивності, яким супроводжуються онкологічні, наркологічні захворювання. Незважаючи на рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо проведення медико-фармацевтичної корекції больового синдрому онкохворих або наркохворих та виокремлення цих пацієнтів в окрему категорію, що відповідно до чинного

медичного та фармацевтичного законодавства мають право на отримання лікарського забезпечення незалежно від класифікаційно-правової приналежності лікарського засобу (ЛЗ) за рахунок бюджетних коштів, права таких пацієнтів постійно порушуються. За оглядом наукової літератури однією із причин невиконання прав окремих категорій пацієнтів щодо забезпечення їх ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп на пільгових умовах є несприятливі умови соціально-економічної кризи, що склалася в Україні, зниження рівня державного фінансування галузі охорони здоров'я, що в свою чергу призводить до зниження доступності для пацієнтів, зокрема з онкологічними захворюваннями, належної медико-фармацевтичної допомоги [1, 6, 8, 15].

Тому метою дослідження стало проведення організаційно-правової імплементації щодо виконання рекомендацій ВООЗ щодо фармацевтичної корекції ХБС у пацієнтів із онкологічною та наркологічною патологією в закладах охорони здоров'я України із використанням ЛЗ різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп на засадах медичного та фармацевтичного права.

Матеріалами дослідження були чинне медичне та фармацевтичне законодавство, Державний формуляр ЛЗ України (вип. 6), Уніфікований протокол надання паліативної медичної допомоги при ХБС, Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, Рекомендації ВООЗ щодо надання знеболювальної фармакотерапії, довідники з лікарських засобів України, звернення на «гарячу лінію» Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (ДОЗ ХОДА) пацієнтів з онкологічними, наркологічними захворюваннями, приклади із судово-фармацевтичної практики щодо порушення прав пацієнтів із онкологічними захворюваннями щодо проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС [2—5, 7, 9—13, 16—18]. З метою дослідження доступності ЛЗ використано судово-фармацевтичний критерій «режим контролю», схема якого має такий вигляд [14]:

РК: КФГ → КПГ → НПГ,

де РК — режим контролю;

КФГ — клініко-фармакологічна група;

КПГ — класифікаційно-правова група;

НПГ — номенклатурно-правова група.

В ході проведення дослідження було використано нормативно-правовий, документальний, табличний та графічний методи аналізу. Методологія проведеного дослідження полягала у виокремленні переліків ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, які відповідно до рекомендацій ВООЗ можуть бути використані для проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС у пацієнтів із онкологічними або наркологічними захворюваннями. Результати аналізу звернень на «гарячу лінію» ДОЗ ХОДА пацієнтів з онкологічними, наркологічними захворюваннями, приклади із судово-фармацевтичної практики щодо порушення прав пацієнтів щодо забезпечення ЛЗ різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп на пільгових умовах стали підґрунтям розроблення законодавчих ініціатив щодо проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС з урахуванням рекомендацій ВООЗ, норм Конституції України та вимог медичного та фармацевтичного законодавства.

Одним із основних принципів проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС для пацієнтів із захворюваннями, що супроводжуються больовим синдромом (БС) різної інтенсивності, передбачено використання триступеневої схеми, у якій медико-фармацевтична корекція БС залежить від його інтенсивності. Цей принцип дозволяє обрати адекватний комплекс ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, який найбільше підходить онко- та наркопацієнтам. У відповідності до цього принципу всі БС поділяють на три види: слабкий, помірний та сильний. Як правило, характерною ознакою онкологічних захворювань є розвиток ХБС, який відповідно до триступеневої системи знеболення ВООЗ належить до сильного БС [16—18].

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, схема надання медико-фармацевтичної корекції ХБС, в тому числі і при онкологічній патології різної локалізації, повинна включати в себе три складові (рис. 1) [16—18].

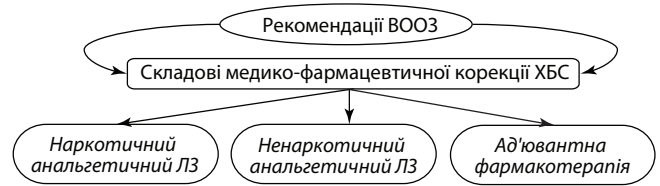


Рис. 1. Складові медико-фармацевтичної корекції ХБС за рекомендаціями ВООЗ [16—18]

Слід зазначити, що схема складових медико-фармацевтичної корекції ХБС затверджена відповідною медико-технологічною документацією [9, 10].

Відповідно до чинного медичного та фармацевтичного законодавства України, пацієнти із онкологічними захворюваннями виокремлені в окрему категорію пацієнтів, які повинні забезпечуватись необхідною медико-фармацевтичною корекцією їх стану, в тому числі і фармакокорекцією ХБС винятково за кошти бюджетів усіх рівнів, що затверджено відповідними нормами Конституції України, а також чинних постанов Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» та від 05.09.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» [12, 13].

Для забезпечення виконання вимог медичного та фармацевтичного законодавства щодо виконання рекомендацій ВООЗ, які передбачають проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС, стало необхідним виокремити перелік ЛЗ, які використовуються для проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС при онкологічних захворюваннях відповідно до рекомендацій ВООЗ, та вивчити доступності цих ЛЗ за судово-фармацевтичним критерієм «режим контролю» [14].

До основних наркотичних анальгетичних ЛЗ (за МНН), що застосовуються у першій складовій медико-фармацевтичної корекції ХБС віднесено ЛЗ, перелік та режим контролю яких наведений у табл. 1.

Таблиця 1. Основні наркотичні анальгетичні ЛЗ, що застосовують для медико-фармацевтичної корекції ХБС при онкологічних захворюваннях, відповідно до рекомендацій ВООЗ, та їх режим контролю [16—18]

№ з/п	МНН	Режим контролю		
		КФГ	КПГ	НПГ
1.	Кодеїну фосфат	R05D A04	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
2.	Трамадол	N02A X02	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
3.	Морфіну сульфат	N02A A01	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
4.	Морфіну гідрохлорид	N02A A01	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
5.	Бупренорфін	N02A E01	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
6.	Фентаніл	N02A B03	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
7.	Оmnopон	N02A A51	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО
8.	Тримеперидин	N02A B04	Наркотичний засіб	За рецептом, Ф-3, ПКО

Примітка: МНН — Міжнародна непатентована назва; ПКО — предметно-кількісний облік

Таким чином, схема режиму контролю, як судово-фармацевтичного критерію доступності ЛЗ, які застосовуються для проведення першої складової медико-фармацевтичної корекції ХБС при онкологічному захворюванні до пацієнта має такий вигляд:

PK: N02 (R05D) → Наркотичний засіб →  
→ За рецептом Ф-3, ПКО

Серед ненаркотичних ЛЗ (друга складова) для проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС при онкологічному захворюванні найчастіше застосовують ЛЗ, які за КФГ належать до нестероїдних протизапальних ЛЗ та випускаються переважно у вигляді розчинів для ін'єкцій або у вигляді лікарських форм для перорального застосування (табл. 2).

Таблиця 2. Ненаркотичні ЛЗ, що застосовують при медико-фармацевтичній корекції ХБС при онкологічних захворюваннях відповідно до рекомендацій ВООЗ, та їх режим контролю [16—18]

№ з/п	МНН	Режим контролю		
		КФГ	КПГ	НПГ
1.	Диклофенак	M01A B05	Загальна група	За рецептом Ф-1
2.	Кетопрофен	M01A E03	Загальна група	За рецептом Ф-1
3.	Німесулід	M01A X17	Загальна група	За рецептом Ф-1
4.	Піроксикам	M01A C01	Загальна група	За рецептом Ф-1
5.	Мелоксикам	M01A C06	Загальна група	За рецептом Ф-1
6.	Лорноксикам	M01A C05	Загальна група	За рецептом Ф-1
7.	Рофекоксиб	M01A H02	Загальна група	За рецептом Ф-1
8.	Декскетопрофен	M01A E17	Загальна група	За рецептом Ф-1

Таким чином, схема режиму контролю ненаркотичних ЛЗ, що застосовуються під час проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС при онкологічних захворюваннях, має такий вигляд:

PK: M01A → Загальна група → За рецептом Ф-1

Третя складова медико-фармацевтичної корекції ХБС передбачає використання ад'ювантної фармако-терапії. Відповідно до визначення ВООЗ, ад'ювантна фармако-терапія передбачає застосування ЛЗ, для яких біль не є основним показанням для застосування, вони не діють на больові рецептори, але мають опосередкований анальгетичний ефект при деяких БС, залежно від механізму виникнення і локалізації болю. ЛЗ, що застосовують у третій складовій, називають ад'ювантними ЛЗ, або ко-анальгетиками [16—18]. Чинне медичне та фармацевтичне законодавство України не надає тлумачення термінів «Ад'ювантна фармако-терапія» та «Ад'ювантні лікарські засоби», однак принцип застосування таких ЛЗ під час проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС передбачено відповідною медико-технологічною документацією [11]. Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі містить визначення поняття «Ад'ювантні лікарські засоби», яке суттєво відрізняється від визначення ВООЗ та суперечить йому. Відповідно до цього про-

токолу, ад'ювантними ЛЗ вважаються ЛЗ, що потенціюють дію анальгетиків та мають самостійну анальгетичну дію при ноцицептивному та, особливо, невропатичному болю [11]. Тому, з метою узагальнення визначення понять «Ад'ювантна фармако-терапія» та «Ад'ювантні лікарські засоби» на законодавчому рівні стало необхідним запропонувати внести відповідні зміни до основних нормативно-правових документів в галузі медицини та фармації, зокрема до законів України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я» з метою введення в термінологічно-понятійний апарат узагальненого змісту зазначених термінів з подальшим виправленням їхніх визначень у затвердженій МОЗ медико-технологічній документації [3, 4]. Авторами запропоновано визначення цих термінів такого змісту:

*Ад'ювантна фармако-терапія* — це фармако-терапія, що передбачає застосування лікарських засобів різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, для яких купірування больового синдрому не є основним показанням для застосування, але які мають опосередкований анальгетичний ефект при деяких больових синдромах, в залежності від механізму виникнення і локалізації болю.

*Ад'ювантні лікарські засоби* — це лікарські засоби різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, які за своїми фармакологічними властивостями мають опосередкований анальгетичний ефект.

За клініко-фармакологічною ознакою ад'ювантні ЛЗ належать до таких груп: кортикостероїди (АТС-код: N02A B02); антидепресанти (АТС-код: N06A A09); протисудомні засоби (АТС-код: N03A F01); нейролептики (АТС-код: N05A A01); транквілізатори (АТС-код: N05B A25); місцеві анестетики (АТС-код: D04A B01); міорелаксанти (АТС-код: M03B X01); біофосфонати (АТС-код: M05B B03); снодійні та седативні засоби (АТС-код: N05C B02); антигістамінні засоби (АТС-код: R06A A02); агоністи α-адренорецепторів (АТС-код: C02A C).

Перелік ад'ювантних ЛЗ, що використовують під час проведення медико-фармакологічної корекції ХБС відповідно до рекомендацій ВООЗ, наведений у табл. 3 [5], виходячи з якої, до ад'ювантних належать ЛЗ, які відрізняються не лише за клініко-фармакологічною групою, а й за класифікаційно-правовою ознакою, більшість з яких належать до загальної групи, а деякі — до груп психотропна речовина та сильнодіючий ЛЗ.

Таблиця 3. Ад'ювантні ЛЗ, які використовують для проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС при онкологічних захворюваннях, відповідно до рекомендацій ВООЗ, та їх режим контролю [16—18]

№ з/п	МНН	Режим контролю		
		КФГ	КПГ	НПГ
1.	Дексаметазон	N02A B02	Загальна група	За рецептом Ф-1
2.	Амітриптилін	N06A A09	Загальна група	За рецептом Ф-1
3.	Габапентин	N03A X12	Загальна група	За рецептом Ф-1
4.	Карбамазепін	N03A F01	Загальна група	За рецептом Ф-1
5.	Хлорпромазин	N05A A01	Загальна група	За рецептом Ф-1
6.	Галоперидол	N05A D01	Загальна група	За рецептом Ф-1



Продовження табл. 3

№ з/п	МНН	Режим контролю		
		КФГ	КПГ	НПГ
7.	Феназепам	N05B A25	Психотропна речовина	За рецептом, Ф-3, ПКО
8.	Діазепам	N05B A01	Психотропна речовина	За рецептом, Ф-3, ПКО
9.	Лідокаїн	D04A B01	Загальна група	За рецептом Ф-1
10.	Баклофен	M03B X01	Загальна група	За рецептом Ф-1
11.	Мідокалм	M03B X04	Загальна група	За рецептом Ф-1
12.	Фосаванс	M05B B03	Загальна група	За рецептом Ф-1
13.	Корвалдин	N05C B02	Загальна група	За рецептом Ф-1
14.	Дифенгідрамін	R06A A02	Таблетки — Загальна група	За рецептом Ф-1
			Розчин для ін'єкцій — Сильнодіючий ЛЗ	За рецептом Ф-1, ПКО
15.	Клонідин	C02A C	Таблетки — Загальна група	За рецептом Ф-1
			Розчин для ін'єкцій — Сильнодіючий ЛЗ	За рецептом Ф-1, ПКО

Отже, результати вивчення доступності ЛЗ за судово-фармацевтичним критерієм «режим контролю» показали, що доступність для пацієнтів ЛЗ, які застосовуються для медико-фармацевтичної корекції ХБС, є низькою, що обумовлено особливостями їх фармакологічної дії.

Встановлено, що чинним медичним та фармацевтичним законодавством України створені всі умови для проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС у пацієнтів відповідно до рекомендацій ВООЗ. Однак, аналіз звернень на «гарячу лінію» ДООЗ ХОДА пацієнтів з онкологічними захворюваннями свідчить про численні порушення їх прав не тільки щодо забезпечення необхідними ЛЗ за бюджетні кошти, а й надання комплексної медико-фармацевтичної допомоги, зокрема корекції ХБС. Цей факт підтверджується прикладом із судово-фармацевтичної практики, що наведений нижче.

**Приклад 1.** На гарячу лінію ДООЗ ХОДА надійшло звернення гр. С. з приводу неналежного забезпечення його наркотичними лікарськими засобами (НЛЗ) в умовах стаціонару на дому та за пільговими рецептами лікаря. В ході звернення встановлено, що гр. С., 1961 року народження, з 1995 року хворіє на онкологічне захворювання, з приводу чого йому надана II група інвалідності. 2012 року гр. С. проведено оперативне втручання, внаслідок чого йому видалено пухлину та частину кишечника. З лютого 2014 року гр. С. поставлено діагноз онкологія легенів IV ступеня. Після проходження двох курсів хіміотерапії та променевої терапії за власні кошти стан пацієнта погіршувався і його виписано додому для проведення симптоматичного лікування. Для медико-фармацевтичного купірування ХБС, що супроводжує захворювання гр. С., спеціалістами медицини йому створено стаціонар на дому, де медична сестра одного із закладів охорони здоров'я м. Харкова вводить по 2 мл двічі на день ЛЗ «Омнопон». Однак, фармакологічної дії ЛЗ вистачає лише на 5 годин, що не забезпечує належного знеболення і примушує пацієнта самостійно шукати ЛЗ для додаткової корекції

ХБС. У разі збільшення дози ЛЗ «Омнопон» до вищої добової (5 мл на добу) у гр. С. спостерігається розвиток побічних дії ЛЗ у вигляді задухи. При спробі застосування альтернативного ЛЗ «Морфіну гідрохлорид» спостерігалось погіршення стану пацієнта, задуха та розвиток депресії. У своєму зверненні гр. С. зазначає, що у додатковому знеболенні та в випусванні пільгових рецептів лікаря на необхідні ЛЗ йому відмовлено через брак бюджетних коштів, що є грубим порушенням не тільки вимог медичного та фармацевтичного законодавства, а й норм Конституції України.

Однак, відповідно до повідомлення керівництва ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» виробництво ЛЗ «Омнопон» з жовтня 2014 р. призупинено у зв'язку із недостатнім постачанням активних фармакологічних інгредієнтів (АФІ). Тому, з жовтня 2014 р. у зв'язку із відсутністю НЛЗ «Омнопон» гр. С. було переведено на альтернативний ЛЗ «Морфіну гідрохлорид». Однак, спеціалістами медицини, що супроводжують гр. С., не призначено допоміжної медико-фармацевтичної допомоги з метою полегшення побічної дії вказаного ЛЗ, що виражається у вигляді задухи та зумовлено особливостями перебігу захворювання. Крім того, при застосуванні ЛЗ «Морфіну гідрохлорид» у вигляді ін'єкції, що вводяться гр. С. 2 рази на день по 2 мл, спостерігається менший термін знеболення порівняно із ЛЗ «Омнопон», що потребує застосування допоміжної медико-фармацевтичної корекції ХБС та застосування ад'ювантних ЛЗ для пролонгації фармакологічної дії «Морфіну гідрохлориду», що не забезпечено спеціалістами медицини (рис. 2).



**Рис. 2.** Порушення вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства та рекомендацій ВООЗ для проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС на прикладі із судово-фармацевтичної практики

Наведений судово-фармацевтичний приклад свідчить про порушення вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства, рекомендацій ВООЗ щодо проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС, норм Конституції України та постанов Кабінету Міністрів України щодо прав пацієнта із онкологічним захворюванням, а також вимог затверджених МОЗ уніфікованих протоколів надання медико-фармацевтичної допомоги при онкологічних захворюваннях та паліативній допомозі з боку медичних працівників та вказує на необхідність

подальшого реформування галузі охорони здоров'я з метою імплементації європейських та світових стандартів надання медико-фармацевтичної допомоги пацієнтам та внесення відповідних змін до чинного законодавства галузі охорони здоров'я, що базується на принципах медичного та фармацевтичного права [7, 9, 10, 12, 13].

Таким чином, за результатами організаційно-правового дослідження встановлено, що чинним медичним та фармацевтичним законодавством України створені всі умови для імплементації рекомендацій ВООЗ щодо проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС у пацієнтів із онкологічними та наркологічними захворюваннями. Виокремлено переліки ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, які зареєстровані в Україні та використовуються у трьох складових медико-фармацевтичної корекції ХБС та досліджено їхню доступність за судово-фармацевтичним критерієм «режим контролю».

Встановлено, що у чинному медичному та фармацевтичному законодавстві відсутні визначення таких термінів як «Ад'ювантна фармакотерапія» та «Ад'ювантні лікарські засоби», і запропоновано тлумачення цих термінів з наступним внесенням їх до законів України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я», як основних нормативно-правових документів у галузі охорони здоров'я.

Аналіз звернень на «гарячу лінію» Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації пацієнтів з онкологічними захворюваннями та прикладів із судово-фармацевтичної практики щодо порушення прав пацієнтів щодо проведення медико-фармацевтичної корекції ХБС встановлено факт невиконання рекомендації ВООЗ та вимог чинного законодавства України, які базуються на принципах медичного та фармацевтичного права, що потребує проведення реформування галузі охорони здоров'я з метою імплементації європейських та світових стандартів щодо надання медико-фармацевтичної допомоги пацієнтам із захворюваннями, що супроводжуються ХБС.

### Список літератури

- Гудзенко О. П. Організаційні особливості лікарського забезпечення пільгових категорій населення в умовах ринку [Текст] / О. П. Гудзенко, В. М. Толочко / Вісник фармації. — 2002. — № 3. — С. 58—61.
- Державний формуляр лікарських засобів [Текст]. — Вип. шостий. — К., 2014. — 1817 с.
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — С. 19. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua>.
- Закон України «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 22. — с. 86. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua>.
- Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. — Режим доступу к документу : <http://compendium.com.ua/>
- Котвицкая А. А. Анализ современных тенденций фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ [Текст] / А. А. Котвицкая, Е. С. Коробова // Научные ведомости Белгородского государственного университета (серия: Медицина. Фармация). — 2013. — № 11 (154), вып. 22/2. — С. 18—25.
- Конституція України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава — закон — виробник — оптовик — менеджер — лікар — пацієнт — провізор — ліки — контролюючі та правоохоронні органи [Текст] : матеріали IV наук.-практ. конф., 16 листопада 2007 р. / за ред. В. О. Шаповалової, В. П. Черних, В. В. Шаповалова та ін. — Х., 2007. — С. 195—214.
- Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии [Текст] / под ред. В. А. Шаповаловой, П. В. Волошина, А. В. Стефанова, И. М. Трахтенберга, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2003. — 784 с.
- Наказ МОЗ України від 04.06.2014 р. № 387 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку легені» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://moz.gov.ua>.
- Наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://moz.gov.ua>.
- Наказ МОЗ України від 25.04.2012 р. № 311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://moz.gov.ua>.
- Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://moz.gov.ua>.
- Постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://moz.gov.ua>.
- Фармацевтическое и медицинское право [Текст] : уч. пособие. / В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл.), В. А. Шаповалова // [1-е изд.]. — Х.: Изд.во «Скорпион», 2011. — 208 с. (Серия Фармацевтическое право).
- Шаповалов В. В. Сучасний стан забезпечення лікарськими засобами хворих у сільській місцевості: аналіз скарг громадян на засадах медичного та фармацевтичного права [Текст] / В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, М. О. Хмелевський // «Сборник научных трудов SWorld». — Иваново : Маркова А. Д., 2013. — Вып. 3, т. 48. — ЦИТ: 313-0433. — С. 5—7.
- Guidelines on the nonclinical evaluation of vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines. World Health Organization 2013. [Electronic resource]. — Mode of access: <http://www.who.int/biologicals/areas/vaccines>.
- Institute of palliative medicine [Electronic resource]. — Mode of access: <http://www.instituteofpalliativemedicine.org>.
- WHO Definition of Palliative Care [Electronic resource]. — Mode of access: <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en>.

Надійшла до редакції 06.01.2015 р.

**РИЩЕНКО Оксана Олександрівна**, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО), м. Харків; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**ШАПОВАЛОВ Валерій Володимирович**, доктор фармацевтичних наук, професор, начальник відділу фармації Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**ШАПОВАЛОВА Вікторія Олексіївна**, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедрою медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО, м. Харків; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**КАПЕЛЬНИКОВА Єва Веніамінівна**, здобувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО, м. Харків; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**RYSHCENKO Oksana**, PhD in Pharmaceutical Sciences, assistant professor of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education (KhMAPE), Kharkiv; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**SHAPOVALOV Valerii**, Doctor in Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of Pharmacy Department of Health Kharkiv Regional State Administration, Kharkiv; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**SHAPOVALOVA Victoriia**, Doctor in Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of Department of health and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the KhMAPE, Kharkiv; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)

**KAPIELNIKOVA Yeva**, Competitor for PhD degree of the Department of Medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the KhMAPE, Kharkiv; e-mail: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)