

**Аналітична записка**  
**з питань порівняльного законодавства Європейського Союзу,**  
**держав-членів ЄС та США щодо добровільного медичного страхування**  
**(у частині витрат, пов'язаних із забезпеченням лікарськими засобами)\***

**Анотація.** При підготовці аналітичної записки увагу зосереджено на правовому регулюванні добровільного медичного страхування як додаткового інструменту покриття витрат на лікарські засоби. Проаналізовано відповідне законодавство Європейського Союзу (далі – ЄС), а також національне законодавство деяких європейських держав та США. В аналітичній записці не надається порівняльний аналіз із українським законодавством. Автором звернення визначена потреба в зарубіжному досвіді.

***Вступ.***

Уповільнення світового економічного зростання впливає на обмеження державного фінансування медицини більшості європейських держав, тому запровадження систем медичного страхування (обов'язкового, добровільного, приватного) часто розглядається як один із шляхів вирішення соціально-економічних проблем у сфері охорони здоров'я. Кожна людина має право на вільний доступ до медичного обслуговування для зміцнення свого здоров'я, а в разі загрози здоров'ю – на якісну та ефективну допомогу. Суспільство й держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду нації, тому охоплення та доступність медичного обслуговування є одним із ключових пріоритетів, зокрема європейських держав. На жаль, обов'язкове медичне страхування, яке діє за принципом солідарності (люди платять залежно від їхніх доходів та отримують медичне обслуговування в обсягах, передбачених національними медико-економічними стандартами), зазвичай не покриває всього спектру медичних послуг (у більшості європейських держав витрати на ліки вимагають додаткового покриття), необхідних для забезпечення належного захисту здоров'я людини, тому добровільне медичне страхування можна розглядати як додатковий інструмент для забезпечення повного покриття медичних витрат.

Кожна людина має право на доступ до профілактичної медичної допомоги та право на лікування в умовах, встановлених національним законодавством (стаття 35 Хартії основних прав Європейського Союзу<sup>1</sup>). Внаслідок уповільнення світової економіки, включно зі зниженням рівня економічного зростання та погіршенням здоров'я більшості населення світу, спричинених впливом пандемії COVID-19, а також впливом демографічних змін (старіння населення), переважна більшість європейських країн зіткнулися із проблемами фінансування національних систем охорони здоров'я. Загально визнаними є три основні види фінансування охорони здоров'я, а саме: за рахунок державного та місцевого

---

<sup>1</sup> Charter of Fundamental Rights of the European Union. EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT> (дата звернення: 23.05.2023)

бюджетів (державне страхування); за рахунок платежів страхувальників (обов'язкове, добровільне та приватне страхування); змішана форма (співіснування бюджетного та страхового фінансування). Нині в результаті зниження рівня економічного зростання найефективнішою системою фінансування охорони здоров'я у світі вважається змішана форма (бюджетно- страхова), яка дозволяє забезпечити високий ступінь медичного захисту населення та сприяє соціальній стабільності держави за рахунок всеосяжного характеру й надання високої якості медичної та фармацевтичної допомоги для всіх громадян, у тому числі гарантованого медико-соціального захисту населення з низькими доходами. Формування потужного джерела фінансування національної системи охорони здоров'я за рахунок обов'язкового медичного страхування створює відповідні умови для надання державою необхідної безоплатної медичної допомоги громадянам в обсягах, передбачених національними медико-економічними стандартами. Однак внесок на обов'язкове медичне страхування зазвичай складає певний відсоток від доходів застрахованої особи, який зростає разом зі збільшенням доходу, при цьому покриття витрат на медичне обслуговування залишається у межах національних медико-економічних стандартів, проте в більшості європейських держав витрати на ліки (фармацевтичні витрати) не покриваються в повному обсязі, що передбачає спільну їх оплату. Тому в цих країнах систему обов'язкового медичного страхування доповнює система добровільного медичного страхування, яка дозволяє отримувати відшкодування повної вартості лікування, у тому числі фармацевтичних витрат, відповідно до умов цивільно-правового договору. Приватне медичне страхування, на відміну від обов'язкового медичного страхування, базується, як правило, на таких критеріях: вік (існують вікові обмеження для права укладення договору на приватне медичне страхування, обумовлені збільшенням ймовірності настання страхових випадків), стан здоров'я (у США заборонена дискримінація за станом здоров'я, однак слід відмітити, що така заборона діє не в багатьох державах<sup>2</sup>), платоспроможність застрахованої особи, а також вид її професійної діяльності (наприклад, у Німеччині державні службовці, судді, військовослужбовці мають приватне медичне страхування<sup>3</sup>). Приватне медичне страхування виступає як альтернатива обов'язковому медичному страхуванню та має більш широкий спектр покриття витрат на медичне обслуговування, що забезпечує високу якість надання медичних і фармацевтичних послуг відповідно до потреб застрахованої особи.

Аналіз законодавчого регулювання добровільного (додаткового) медичного страхування в частині покриття витрат на ліки (фармацевтичних витрат) в ЄС, державах-членах ЄС та США є корисним з огляду на статус України як кандидата на вступ до ЄС.

---

<sup>2</sup> Patient Protection and Affordable Care Act. Congress.gov. URL: <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/house-bill/3590/text> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>3</sup> Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 6 Versicherungsfreiheit. Bundesministerium der Justiz. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_6.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_6.html) (дата звернення: 29.05.2023)

**Основна частина.** Одним із пріоритетів ЄС є забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини (стаття 35 Хартії основних прав Європейського Союзу<sup>4</sup>, стаття 168 Договору про Європейський Союз та Договір про функціонування Європейського Союзу<sup>5</sup>). При цьому ЄС не визначає національну політику охорони здоров'я та порядок організації й надання медичних послуг і медичного обслуговування в державах-членах ЄС, його дії спрямовані на доповнення національної політики та підтримку співпраці між державами-членами в означеній сфері. Зокрема, ЄС визначає умови, за яких пацієнт, у разі необхідності, може отримати безпечну й високоякісну медичну допомогу та відшкодування витрат за власною системою медичного страхування під час перебування в іншій державі-члені ЄС, а також заохочує відповідну співпрацю між національними системами охорони здоров'я держав-членів. Так, для полегшення доступу до безпечного та якісного транскордонного медичного обслуговування європейських пацієнтів у ЄС запроваджено безкоштовну «європейську карту медичного страхування»<sup>6</sup> (карта не гарантує безкоштовних послуг, не є альтернативою туристичному страхуванню, не покриває приватне медичне обслуговування та пов'язані з ним витрати або витрати у зв'язку із запланованим перебуванням в іншій державі на лікуванні), яка дозволяє скористатися спрощеними процедурами відшкодування витрат за надання медичної допомоги («необхідної» з медичної точки зору) під час тимчасового перебування в будь-якій із 27 держав-членів ЄС, а також Ісландії, Ліхтенштейні, Норвегії та Швейцарії<sup>7</sup> чи Великій Британії<sup>8</sup>, у тому числі витрат на лікарські засоби (фармацевтичних витрат), якщо вони надаються в контексті медичних послуг. При цьому витрати пацієнту будуть відшкодовані згідно із правилами й тарифами держави-члена ЄС, де проходило лікування, або при поверненні на територію своєї держави страховою компанією згідно з умовами договору страхування, укладеного пацієнтом відповідно до національного законодавства своєї держави.

Слід відмітити, що при транспонуванні до національного законодавства положень Директиви 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 року «Про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги»<sup>9</sup> держави-члени ЄС беруть відповідальність за надання безпечного,

---

<sup>4</sup> Charter of Fundamental Rights of the European Union. EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>5</sup> Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union. EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12012E%2FTXT> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>6</sup> 2003/751/EC: Decision No 189 of 18 June 2003 aimed at introducing a European health insurance card to replace the forms necessary for the application of Council Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 as regards access to health care during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32003D0751> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>7</sup> Угода про Європейську економічну зону, яка набула чинності з 01 січня 1994 року, об'єднує держави-члени Європейського Союзу і три країни Європейської економічної зони, Європейську асоціацію вільної торгівлі – Ісландію, Ліхтенштейн і Норвегію – в єдиний ринок, який називається «Внутрішній ринок». EFTA URL: <https://www.efta.int/eea/eea-agreement> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>8</sup> European Commission. European Health Insurance Card URL: <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559&langId=en> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>9</sup> Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1431961837669&uri=CELEX%3A32011L0024> (дата звернення: 23.05.2023)

високоякісного, ефективного та кількісно адекватного медичного обслуговування громадянам на своїй території та не створюють передумов для заохочення своїх громадян звертатися за медичною допомогою за межами своєї держави. Однак для належного функціонування «внутрішнього ринку» ЄС було прийнято Директиву 2009/138/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 25 листопада 2009 року «Про започаткування та ведення діяльності зі страхування та перестраховування (Платоспроможність II)»<sup>10</sup>, відповідно до положень якої встановлені загальні умови й порядок започаткування та здійснення діяльності зі страхування, у тому числі приватного або добровільного медичного страхування. Зокрема, статтею 206 Директиви 2009/138/ЄС передбачено, що страхові договори, укладені на добровільній основі (відповідно до системи приватного або добровільного медичного страхування), які покривають ризики, пов'язані із хворобою (фіксовані матеріальні виплати та / або компенсації у зв'язку із хворобою), служать частковою або повною альтернативою покриттю витрат за медичні послуги, що гарантується державною системою соціального забезпечення. Страхові договори мають відповідати конкретним правовим положенням, прийнятим відповідною державою-членом ЄС для захисту в цьому класі страхування, а загальні та спеціальні умови такого страхування перед використанням мають повідомлятися «наглядним органам»<sup>11</sup> цієї держави-члена ЄС. Також положення зазначеної статті дозволяють державам-членам ЄС встановлювати систему приватного або добровільного медичного страхування на технічній основі, подібній до системи страхування життя, якщо виконуються такі умови: виплати розраховуються на основі таблиць хвороб та інших статистичних даних (які в обов'язковому порядку публікуються наглядовими органами держави-члена ЄС), що стосуються держави-члена, в якій настає страховий випадок, відповідно до математичних методів, які використовуються у страхуванні; створюється резерв для збільшення віку; анулювання договору страховиком можливе лише протягом фіксованого періоду, визначеного державою-членом, в якій настає страховий випадок; у договорі передбачено, що виплати можуть бути збільшені або зменшені, у тому числі для поточних договорів. При цьому, технічна основа для розрахунку виплат має передаватися наглядовим органам до того, як договір медичного страхування вступить у дію. Водночас, слід відмітити, що загальні правові умови укладення та поновлення договорів страхування не встановлені законодавством ЄС, такі питання залишаються для врегулювання національними законодавствами держав-членів ЄС, які шляхом прийняття своїх нормативно-правових актів забезпечують ефективний доступ громадян до доступного медичного страхування. Окрім того, згідно з положеннями Директиви 89/105/ЄЕС «Про прозорість заходів, що

---

<sup>10</sup> Directive 2009/138/EC of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the taking-up and pursuit of the business of Insurance and Reinsurance (Solvency II). EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0138> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>11</sup> Національний орган або національні органи, уповноважені законом чи нормативно-правовими актами держави-члена здійснювати нагляд за страховими або перестраховими компаніями, який несе відповідальність за впровадження систем страхування, які забезпечують належне функціонування внутрішньої моделі на постійній основі та здійснює нагляд за платоспроможністю страхових або перестрахових компаній.

регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною, та їх включення до сфери національних систем медичного страхування»<sup>12</sup> держави-члени ЄС повинні на рівні національного законодавства передбачити прозорість процесів встановлення цін на лікарські засоби й визначити способи відшкодування їх вартості, при цьому не створюючи перешкод для фармацевтичної торгівлі ЄС (шляхом спрощення процедур та скорочення часу, необхідного для прийняття національних рішень щодо ціноутворення та відшкодування ліків), а також забезпечити контроль та нагляд за цими процесами.

Підсумовуючи, зазначимо, що в державах ЄС порядок надання медичних послуг та порядок відшкодування витрат, пов'язаних із їх отриманням, суттєво різняться, оскільки кожна держава-член ЄС самостійно організовує свою систему охорони здоров'я і визначає процедуру відшкодування витрат. Питання, що стосуються обов'язкового медичного страхування в державній системі соціального забезпечення, належать до виключної компетенції держав-членів ЄС, а порядок запровадження та здійснення діяльності щодо добровільного медичного страхування повинен сприяти захисту здоров'я людей шляхом прийняття або збереження конкретних правових положень «тією мірою, якою вони не обмежують необґрунтовано право на заснування або свободу надання послуг, за умови, що такі положення повинні застосовуватися однаково. Ці законодавчі положення можуть відрізнятися за характером відповідно до умов у кожній державі-члені» (пункт 85 Директиви 2009/138/ЄС).

***Особливості законодавчого регулювання добровільного медичного страхування у розрізі покриття витрат на лікарські засоби в окремих європейських державах і в США.***

**Франція.** У Франції захист від ризику та наслідків хвороби гарантовано кожному, незалежно від віку, доходів, соціального статусу та стану здоров'я (стаття L111-2-1 Кодексу соціального страхування<sup>13</sup>). Слід відмітити, що будь-яка особа, яка працює або проживає у Франції на постійній чи регулярній основі, у разі хвороби отримує допомогу для оплати своїх витрат на оздоровлення. При цьому особи, які не займаються професійною діяльністю й перебувають на утриманні (наприклад, неповнолітні діти) користуються оплатою витрат як бенефіціари соціального страхування. Ця гарантія реалізується приєднанням зацікавлених сторін до однієї чи кількох обов'язкових схем медичного страхування, за рахунок яких покривається фінансування відшкодування медичних витрат, що включають, у тому числі, і фармацевтичні витрати (частина перша статті L160-8 Кодексу соціального страхування). Проте схеми обов'язкового медичного страхування, які залежать від професійної діяльності застрахованої особи, базуються на внесках на основі доходу й надаються через відповідний фонд первинного медичного

---

<sup>12</sup> Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:31989L0105> (дата звернення: 23.05.2023)

<sup>13</sup> Code de la sécurité sociale. Legifrance URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042223818](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042223818) (дата звернення: 25.05.2023)

страхування (Caisse primaire d'assurance maladie СРАМ)<sup>14</sup>, як правило, компенсують витрати на медичне обслуговування частково, тому поряд із обов'язковим медичним страхуванням у Франції впроваджено додаткове медичне страхування (mutuelle<sup>15</sup>). Додаткове медичне страхування покриває решту витрат на медичне обслуговування та існує у двох формах: індивідуальне взаємне страхування та колективне взаємне страхування (стаття L141-1 Кодексу соціального страхування, стаття L145-1 Кодексу страхування)<sup>16</sup>.

Індивідуальне взаємне страхування передбачає добровільне укладення договору страхування безпосередньо між фізичною особою (страхувальником) і страховою компанією (обраною зі списку органів управління додатковим медичним страхуванням, опублікованого на офіційному сайті Міністерства солідарності та охорони здоров'я<sup>17</sup>, це може бути відповідний фонд первинного медичного страхування (СРАМ), до якого приєднана застрахована особа). Індивідуальне взаємне страхування залежить від обраного рівня покриття ризиків (при цьому страхувальником сплачується повне покриття), розміру сплаченого внеску, віку, статусу особи (працюючий або самозайнятий), місця проживання. Індивідуальне взаємне страхування можна оформити також на користь одного або кількох членів сім'ї.

Колективне взаємне страхування має обов'язковий характер, окрім винятків, коли працівник: вже має індивідуальне додаткове медичне страхування при прийнятті на роботу; є бенефіціаром; охоплений колективним медичним страхуванням свого подружжя; вже працював у компанії на момент укладення колективного договору страхування; працює за сумісництвом; працює за строковим договором. Можуть бути й інші випадки, передбачені нормативно-правовими документами компаній. Колективне взаємне страхування включає: кошук із мінімальним покриттям; повне або часткове покриття виплат, охоплених обов'язковими схемами медичного страхування, що включає, у тому числі, й покриття фармацевтичних витрат. Колективний договір страхування укладається роботодавцем у формі нормативно-правового документу, зокрема: конвенції чи колективного договору, укладеного на рівні філії (колективної конвенції чи галузевої угоди), компанії (компанійської угоди) або установи (угоди про створення); проекту договору, запропонованого керівником підприємства та схваленого більшістю зацікавлених працівників (угоди про референдум); одностороннього рішення роботодавця (роботодавець має покривати принаймні 50 % додаткового медичного страхування працівника, за бажанням роботодавця може прийняти рішення про 100 % покриття додаткового медичного страхування

---

<sup>14</sup> Public Service. URL: <https://annuaire.service-public.fr/navigation/cpam> (дата звернення: 25.05.2023)

<sup>15</sup> У перекладі з французької мови означає «взаємне»

<sup>16</sup> Code des assurances. Legifrance. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006073984/LEGISCTA000029318793/#LEGISCTA000029318793](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073984/LEGISCTA000029318793/#LEGISCTA000029318793) (дата звернення: 25.05.2023)

<sup>17</sup> Liste des organismes complémentaires gestionnaires de la Complémentaire santé solidaire. Ministère des Solidarités et de la Santé. URL: <https://www.complementaire-sante-solidaire.gouv.fr/liste-organismes-complementaires.php> (дата звернення: 25.05.2023)

працівника)<sup>18</sup>. До обов'язкового колективного додаткового медичного страхування працівник може приєднати членів сім'ї (дружину та дітей).

Відшкодування медичного страхування, у тому числі, додаткового медичного страхування у Франції забезпечується шляхом використання відповідних інформаційних систем – за допомогою смарт-карти (Carte Vitale), яка засвідчує права на медичне страхування, видається безкоштовно при оформленні обов'язкового медичного страхування особам віком від 16 років (за бажанням батьків картка може бути оформлена дітям з 12 років), містить необхідну інформацію задля відшкодування витрат на лікування. Смарт-карта оновлюється щороку або в разі зміни життєвої ситуації (зміна місця роботи, сімейного стану тощо) застрахованої особи. Відшкодування відбувається автоматично за допомогою інформаційної системи, яка дистанційно передає інформацію суб'єкту страхування (наприклад, інформація передається з аптеки, в яку застрахована особа звернулася за послугами, до відповідного фонду медичного страхування, до якого застрахована особа належить, а також до суб'єкта надання додаткового медичного страхування). За відсутності смарт-карти термін відшкодування витрат обтяжується додатковими процедурами<sup>19</sup>.

Пруденційний нагляд за страховим сектором у Франції здійснює Управління пруденційного контролю та регулювання (Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (L'ACPR))<sup>20</sup>. До основних завдань L'ACPR належить: видача дозволів, передбачених законодавством у сфері страхування; здійснення постійного нагляду за фінансовою ситуацією та умовами діяльності страхових організацій для забезпечення виконання ними своїх зобов'язань перед страхувальниками, членами та бенефіціарами; дослідження ризиків, які можуть вплинути на страховий сектор; надання консультацій страховим організаціям; сприяння розвитку нормативно-правової бази та міжнародної співпраці (відповідає за: гармонізацію пруденційних правил у страховому секторі; забезпечення координації національних наглядових органів (виконує роль посередника); сприяння діяльності, спрямованій на посилення міжнародного пруденційного регулювання).

**Хорватія.** З метою врегулювання відносин у сфері добровільного медичного страхування у Хорватії видано спеціальний закон – Закон про добровільне медичне страхування<sup>21</sup>. Окрім вказаного Закону, відносини у сфері добровільного медичного страхування регулюються відповідно до: Закону про обов'язкове медичне

---

<sup>18</sup> Code de la sécurité sociale. Article L911-7 Legifrance URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031686110](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031686110) (дата звернення 25.05.2023);

<sup>19</sup> La carte Vitale. Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) URL: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/etre-bien-rembourse/carte-vitale> (дата звернення 25.05.2023);

<sup>20</sup> Superviser le secteur de l'assurance. Autorité de contrôle prudentiel et de résolution URL: <https://acpr.banque-france.fr/lacpr/missions/superviser-le-secteur-de-lassurance> (дата звернення 25.05.2023);

<sup>21</sup> Zakon o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju. Narodne novine. URL: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006\\_07\\_85\\_2016.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_07_85_2016.html) (дата звернення: 29.05.2023)

страхування<sup>22</sup>; Закону про страхування<sup>23</sup>; Положення про умови та порядок здійснення додаткового медичного страхування<sup>24</sup> (наказ міністра охорони здоров'я на виконання частини першої статті 16 Закону про добровільне медичне страхування); Правил створення та впровадження додаткового медичного страхування<sup>25</sup> (рішення правління Інституту обов'язкового медичного страхування (далі – Інститут)<sup>26</sup> на виконання частини другої статті 16 Закону про добровільне медичне страхування); інших нормативно-правових актів.

Добровільне медичне страхування в Хорватії впроваджено з метою забезпечення покриття до повної вартості медичних послуг, відшкодування яких не покривається за рахунок обов'язкового медичного страхування. Відповідно до Закону про добровільне медичне страхування добровільне медичне страхування може мати форми паралельного, додаткового або приватного медичного страхування (надається фізичним особам, які проживають у Хорватії і не зобов'язані бути застрахованими). Слід зазначити, що до переліку медичних послуг, встановленому відповідно до статті 18 Закону про обов'язкове медичне страхування, віднесено послугу з отримання лікарських засобів (право на лікарські засоби). Лікарські засоби визначені основним та додатковим переліками (пункт 4 частини першої статті 18 зазначеного Закону). Як вказано у статті 20 Закону про внесення змін до Закону про обов'язкове медичне страхування<sup>27</sup>, основний і додатковий перелік лікарських засобів містить: лікарські засоби, медичні препарати, вакцини, харчові продукти для ентерального введення ліків, інші препарати, які використовуються в лікуванні та мають відповідний дозвіл для розміщення їх в обігу на ринку. Основний перелік лікарських засобів містить лікарські засоби (найбільш доцільні з медико-економічної точки зору для лікування всіх захворювань, референтна ціна яких визначається у процесі коригування згідно зі спеціальними нормативами), які повністю покриваються фондами обов'язкового медичного страхування. Додатковий перелік лікарських засобів (містить ліки з вищим рівнем ціни порівняно з цінами з основного переліку лікарських засобів) передбачає суму участі в ціні ліків, що покривається за рахунок додаткового медичного страхування. Переліки лікарських засобів оприлюднюються на офіційному вебсайті Інституту<sup>28</sup> і містять усю необхідну інформацію про лікарський засіб, а саме відомості про: код АТК (анато-

---

<sup>22</sup> Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju Narodne novine. URL: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_06\\_80\\_1666.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_80_1666.html) (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>23</sup> Zakon o osiguranju. Narodne novine. URL: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015\\_03\\_30\\_611.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_03_30_611.html) (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>24</sup> Pravilnik o uvjetima i načinu provođenja dopunskoga zdravstvenog osiguranja. Narodne novine. URL: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009\\_01\\_2\\_49.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009_01_2_49.html) (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>25</sup> Pravila uspostavljanja i provođenja dopunskog zdravstvenog osiguranja. Narodne novine. URL: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_07\\_91\\_2063.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_07_91_2063.html) (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>26</sup> Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. URL: <https://hzzo.hr/o-nama> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>27</sup> Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju. Narodne novine. URL: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023\\_03\\_33\\_583.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023_03_33_583.html) (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>28</sup> Objavljene liste lijekova. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje URL: <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/lijekovi/objavljene-liste-lijekova> (дата звернення 29.05.2023);



терапевтично-хімічна класифікація Всесвітньої організації охорони здоров'я), назву (непатентовану та запатентовану) лікарського засобу, найменування власника реєстраційного посвідчення, форму та упаковку, показання до застосування лікарського засобу та протипоказання до його застосування, відомості про розмір участі застрахованої особи в ціні ліків (може бути покритий за рахунок додаткового медичного страхування). Відпуск лікарських засобів із основного та додаткового переліків здійснюється за електронним рецептом, який у відповідній інформаційній системі виписує лікар первинної медико-санітарної допомоги. Застрахована особа в будь-якій аптеці Хорватії отримує лікарський засіб за карткою медичного страхування, у разі участі в додатковому медичному страхуванні – за карткою додаткового медичного страхування (виготовленою із твердого пластику розміром 85,6 x 53,98 мм із нанесеними на неї даними, магнітною стрічкою та стрічкою для підпису (частина перша статті 11 Положення про умови та порядок здійснення додаткового медичного страхування)). Картка медичного страхування видається особі на підставі укладеного договору про додаткове медичне страхування.

Право на додаткове медичне страхування мають особи старше 18 років, яким встановлено статус застрахованої особи в обов'язковому медичному страхуванні. Договір про додаткове медичне страхування укладається безпосередньо страхувальником або за його дорученням іншою фізичною / юридичною особою (роботодавцем) з Інститутом або страховою компанією. Страхова компанія повинна мати ліцензію на здійснення такого виду страхування від уповноваженого органу страхового нагляду (Хорватська агенція з нагляду за фінансовими послугами (Hanfa)<sup>29</sup>). Така ліцензія видається відповідно до Закону про страхування (при цьому відповідно до Закону про добровільне медичне страхування страхова компанія може розпочати діяльність у сфері добровільного медичного страхування лише за попередньою згодою міністра охорони здоров'я). Слід зауважити, що законодавство Хорватії для певної категорії осіб (проживають або мають дозвіл на постійне проживання в Республіці Хорватія; не можуть жити і працювати самостійно; не мають засобів для утримання; застраховані особи, які визнані хорватськими ветеранами війни; добровільні донори крові, які мають більше 35 донацій (чоловіки) або більше 25 донацій (жінки), у яких дохід на члена сім'ї за попередній календарний рік не перевищує розміру, визначеного законом) передбачає право на сплату внеску на додаткове медичне страхування за рахунок державного бюджету. Для такої категорії осіб передбачено укладання договору про додаткове медичне страхування виключно з Інститутом.

Слід відмітити, що за порушення страховиком положень Закону про добровільне медичне страхування передбачено штрафні санкції (стаття 35 Закону), наприклад, за: здійснення добровільного медичного страхування без відповідної ліцензії, а також без попередньої згоди міністра охорони здоров'я; страхування на загальних підставах осіб, які мають право на сплату внеску на додаткове медичне

---

<sup>29</sup> Hrvatska agencija za nadzor financijskih usluga (Hanfa) URL: <https://www.hanfa.hr/o-nama/> (дата звернення 29.05.2023);

страхування за рахунок державного бюджету; неподання у встановлений строк інформації міністерству охорони здоров'я про укладені договори про додаткове та приватне медичне страхування тощо. За перелічені правопорушення накладається адміністративний штраф, розмір якого встановлено відповідно до статті 35 згаданого Закону.

**Сполучені Штати Америки.** Система охорони здоров'я США базується здебільшого на ринкових механізмах. Переважна більшість населення США має приватне медичне страхування (плани медичного страхування). Приватне медичне страхування включає групові плани (страхування, що фінансується роботодавцем та іншими організаціями, наприклад, профспілками, асоціаціями) і негрупові плани (окрема особа купує план медичного страхування для себе та своїх утриманців безпосередньо у страховій компанії). Негрупові плани та групові плани для невеликої кількості осіб (до 100 осіб і менше, наприклад, для групи співробітників) продаються на біржах медичного страхування (мережевий ринок, на якому страхові компанії продають кваліфіковані плани охорони здоров'я. Найбільшою біржою в США є HealthCare.gov<sup>30</sup>. Зазначений ринок адмініструється федеральним урядом або урядом штату) та поза ними. Відповідно до федерального законодавства встановлені стандарти щодо: мінімального рівня вимог порядку отримання страхового покриття (з урахуванням «недискримінації на основі генетичної інформації»<sup>31</sup>); збереження страхового покриття; сплати внесків за медичне страхування; пільг, що покриваються; лімітів розподілу витрат; вимог, пов'язаних із постачальниками медичних послуг; інформації про учасників і порядку подання апеляції; публічності звітності. Штати можуть встановлювати додаткові вимоги до страховиків і планів, які вони пропонують, за умови, що вимоги штату не суперечать федеральному закону й не перешкоджають виконанню федеральних вимог<sup>32</sup>. Таким чином, федеральне законодавство встановлює стандарти, а штати здійснюють контроль за дотриманням цих стандартів і несуть основну відповідальність за їх виконання.

До основного пакету медичних послуг, витрати на які має покривати план медичного страхування, належать: амбулаторне обслуговування пацієнтів; надання екстреної швидкої допомоги; госпіталізація; ведення вагітності, пологи та догляд за новонародженими; надання психіатричної допомоги при психічних розладах, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, у тому числі поведінкове лікування; реабілітація, у тому числі з використанням необхідних медичних пристроїв / приладів; лабораторні послуги; надання лікарських засобів (відпускаються за рецептом); профілактика та лікування хронічних захворювань; педіатричні послуги, включаючи догляд за порожниною рота та зором<sup>33</sup>.

---

<sup>30</sup> HealthCare.gov. URL: <https://www.healthcare.gov/> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>31</sup> Patient Protection and Affordable Care Act. Congress.gov. URL: <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/house-bill/3590/text> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>32</sup> Private Health Insurance: A Primer. URL: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R47507/3> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>33</sup> Patient Protection and Affordable Care Act. Congress.gov. URL: <https://www.congress.gov/bill/111th-congress/house-bill/3590/text> (дата звернення: 29.05.2023)

Водночас, поряд із приватним медичним страхуванням запроваджено державне медичне страхування (Medicare та Medicaid). Medicare – це державна програма медичного страхування зі встановленими стандартами щодо витрат і покриття (незалежно від того, в якому штаті проживає застрахована особа) для людей віком від 65 років і деяких осіб віком до 65 років із певними вадами чи захворюваннями. Покриття витрат за державною програмою медичного страхування Medicare поділено на чотири частини: А – покриває витрати на стаціонарне лікування, постлікарняні послуги розширеного догляду, послуги домашнього медичного обслуговування, хоспісний догляд<sup>34</sup>; В – покриває витрати на послуги амбулаторного лікування, у тому числі з довгостроковим використанням медичного обладнання (наприклад, пристроїв для діагностики діабету; деяких препаратів, для призначення яких потрібне втручання лікаря (хіміотерапія, імунодепресанти, препарати для діалізу)<sup>35</sup>; С – дозволяє пацієнтам обирати приватні плани з послугами (передбачає ліміти витрат), встановленими частинами А, В та D (частина D обирається за бажанням страхувальника)<sup>36</sup>; частина D (Medicare Part D) – покриває витрати на ліки, що відпускаються за рецептом, має стандартний перелік пільг для всіх страхувальників<sup>37</sup>.

Слід відмітити, що реєстрація у планах Medicare Part D є добровільною, за винятком певної категорії осіб (малозабезпечені, сироти тощо). Такі особи мають право як на Medicare, так і на Medicaid. Medicaid – це державна програма, яка забезпечує покриття медичних витрат для людей з обмеженими доходами та ресурсами. Програма включає загальні правила, яких повинні дотримуватися всі програми Medicaid в кожному штаті, але кожен штат може додати власні правила до цієї програми. У такому випадку права та пільги можуть відрізнитися. Особи з низьким рівнем доходу автоматично зараховуються до плану державного медичного страхування з покриттям витрат на ліки, що відпускаються за рецептом, якщо вони не обирають його самостійно. Адмініструє державну програму медичного страхування Medicare федеральне агентство «Центри медичної допомоги та послуг Medicaid (CMS)»<sup>38</sup>, яке є філією Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб<sup>39</sup>. Фінансування покриття витрат, пов'язаних із отриманням

---

<sup>34</sup> The United States Code 42 USC 1395d: Scope of benefits. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section1395d&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>35</sup> The United States Code 42 USC 1395k: Scope of benefits; definitions. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section1395k&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>36</sup> The United States Code 42 USC 1395w-21: Eligibility, election, and enrollment. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section1395w-21&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>37</sup> The United States Code 42 USC 1395w-102: Prescription drug benefits. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section1395w-102&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>38</sup> Medicaid (CMS) URL: <https://www.medicare.gov/about-us/how-is-medicare-funded> (дата звернення 29.05.2023);

<sup>39</sup> U.S. Department of Health and Human Services (HHS) URL: <https://www.hhs.gov/about/index.html> (дата звернення 29.05.2023);

медичного обслуговування за державною програмою медичного страхування Medicare, здійснюється із двох цільових фондів, які належать Міністерству фінансів США. Цільові фонди фінансуються з різних джерел (включаючи податки із заробітної плати та фонди, які затверджує Конгрес). Особи, застраховані за державною програмою медичного страхування Medicare, покривають частину своїх витрат на лікарські засоби за рахунок щомісячних виплат. Слід відмітити, що покриття витрат на ліки, що відпускаються за рецептом, згідно з деякими планами державного медичного страхування Medicare можливе лише в мережевих аптеках (аптека, яка погоджується надавати учасникам певних планів Medicare послуги та матеріали за зниженою ціною) за відповідною картою Medicare із номером соціального страхування.

Страховики зобов'язані публікувати на загальнодоступному вебсайті всю необхідну інформацію про порядок відшкодування витрат на ліки, які відпускаються за рецептом та покриваються відповідним планом медичного страхування<sup>40</sup>, а також щорічно подавати звітність про аптечні пільги й вартість ліків Міністерству охорони здоров'я та соціальних служб США, Міністерству праці США, Міністерству фінансів США. Зазначені державні органи зобов'язані двічі на рік публікувати онлайн-звіт про процедуру відшкодування фармацевтичних витрат, передбачених планами відповідного медичного страхування, та тенденції щодо ціноутворення на них<sup>41</sup>.

**Висновки.** Фармацевтичні препарати (лікарські засоби) є основною складовою традиційної та сучасної медицини і вважаються необхідним елементом забезпечення здоров'я населення. У цьому контексті сутність державної політики полягає у забезпеченні їх доступності для населення. Фінансування системи відшкодування фармацевтичних витрат (реімбурсація), пов'язаних із наданням медичної допомоги, у більшості європейських держав організовано на таких рівнях. Державне страхування – забезпечується за рахунок державного та місцевого бюджетів; має неповне покриття витрат; розраховано на певну категорію населення (зазвичай, незахищені малозабезпечені верстви населення); залежить від валового національного доходу певної держави, який напряду пов'язаний із її економічним розвитком; покриває лише витрати на лікарські засоби, перелік яких затверджений відповідними нормативно-правовими актами, у межах встановлених національних медико-економічних стандартів. Обов'язкове медичне страхування, яке характеризується: обов'язковою участю всіх громадян держави; сплатою внесків на основі доходу; солідарним покриттям витрат на медичне обслуговування за рахунок внесків застрахованих осіб; доступністю до медичної допомоги, що надається відповідно до потреб у межах національних медико-економічних стандартів (як

---

<sup>40</sup> The United States Code 42 USC 300gg-115: Protecting patients and improving the accuracy of provider directory information. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section300gg-115&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 29.05.2023)

<sup>41</sup> The United States Code §300gg-120. Reporting on pharmacy benefits and drug costs. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section300gg-120&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 29.05.2023)

правило, передбачається часткове покриття фармацевтичних витрат); здійсненням державного контролю. При добровільному медичному страхуванні відшкодування витрат здійснюється за рахунок страхових компаній та відповідних фондів. Добровільне медичне страхування може бути додатковим медичним страхуванням, яке зазвичай покриває частину фармацевтичних витрат, що не покриваються обов'язковим медичним страхуванням (доступне споживачам, у тому числі з низьким рівнем доходу), та приватним медичним страхуванням, яке у більшості випадків розглядається як альтернатива обов'язковому медичному страхуванню, включає повне покриття витрат на медичне обслуговування (у тому числі фармацевтичні витрати). Відповідно до умов договору приватного медичного страхування застрахована особа може отримати більший спектр медичних послуг, ніж це передбачено обов'язковим медичним страхуванням. Приватне медичне страхування зазвичай доступне для осіб із достатньо високим рівнем доходу.

У більшості європейських держав відшкодування витрат на лікарські засоби повністю покриваються добровільним медичним страхуванням, при цьому процедура отримання послуги є досить привабливою з точки зору зручності. Пацієнт купує ліки, а згодом йому повертають кошти за допомогою картки додаткового медичного страхування, оснащеної електронним чіпом та підключеної до відповідних інформаційних систем для зчитування карток. Тобто відшкодування відбувається автоматично під час покупки в будь-якій аптеці або мережі аптек (із якими страховик уклав відповідний договір).

Основу правого регулювання системи додаткового медичного страхування в європейських державах складають нормативно-правові акти, відповідно до яких забезпечується стабільність страхового ринку шляхом дотримання таких принципів: встановлення фінансових і нефінансових стандартів щодо статусу страховика, здійснення його діяльності, умов виходу / позбавлення статусу страховика; встановлення вимог до фінансової звітності, аудиту та нагляду суб'єктів у цій сфері; забезпечення захисту споживачів шляхом регулювання маркетингової практики страховиків та їх відносин із постачальниками медичних послуг; забезпечення прозорості, доступності інформації про процедуру отримання послуги додаткового медичного страхування.

*Дослідницька служба  
Верховної Ради України*

*\*Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*