



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-503

22.09.2017

Прем'єр-міністру України

ГРОЙСМАНУ В.Б.

Шановний Володимире Борисовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Яценка А. В., оголошений на засіданні Верховної Ради України 22 вересня 2017 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 5 арк. у 1 прим.

З повагою

А. ПАРУБІЙ



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ
Яценко Антон Володимирович

Поштова адреса: 01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5.

№2957/09/398-НД

«21» 09 2017 року

**Прем'єр-міністру України
Гройсману В.Б**

01008, м.Київ, вул.Грушевського, 12/2

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

**щодо необхідності вжиття не відкладних заходів для забезпечення
фінансування Київського центру трансплантації кісткового мозку та
розвитку трансплантації в Україні**

Шановний Володимире Борисовичу!

Керуючись статтями 6, 16 Закону України «Про статус народного депутата України», як народний депутат України, звертаюсь до Вас з приводу наступного.

Після моого виступу на сесії Верховної Ради України з депутатським зверненням від 14.07.2017 року № 2281/07/398-нд, Прем'єр-міністр України - Володимир Гройсман, під час «Години запитань до Уряду» наголосив, що питання здоров'я дітей є досить важливим і актуальним, на сьогодні є пріоритетом та доручив Вам утворити спеціальну робочу групу з розробки програми лікування дітей в межах України та закордоном. На превеликий жаль, доручення не виконуються.

Восьмого вересня 2017 року на засідання Верховної Ради України, під час «Години запитань до Уряду» я в котрий раз підняв питання створення робочої групи для вирішення питання розробки програми лікування дітей, на, що Вами було повідомлено, що з приводу вирішення вищезазначеного питання вже проведено три робочі наради.

Звертаю Вашу увагу, на те, що в своєму депутатському зверненні від 14.07.2017 року № 2081/07/398-нд, я просив включити мене в робочу групу та залучити відповідних спеціалістів. Але наради відбувалися без моєї участі, оскільки мене не повідомили про їх проведення.

Тисячам українців потрібне лікування від тяжких та/або рідкісних хвороб. Зважаючи на бідність населення та дороговартісне лікування, неможливість вилікувати своє захворювання за власний рахунок, громадяни України позбавлені можливості отримати належну медичну допомогу за рахунок держави.

З метою зменшення потреб направлення громадян на лікування за кордон та забезпечення належного лікування тяжких та рідкісних захворювань, а особливо дітей, в Україні потрібно розвивати трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин.

Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (далі - ТГСК) є важливим напрямом сучасної медицини, який інтенсивно розвивається у світі та надає кращі можливості для лікування багатьох злоякісних і не злоякісних захворювань, які раніше вважалися невиліковними. Сьогодні в Україні не можливо виконати трансплантації від неродинних донорів. В зв'язку з цим наша країна вимушена направляти своїх громадян на лікування за кордон, інвестуючи в медицину інших країн значні кошти з державного бюджету.

Для виконання трансплантації від неродинних донорів в Україні не створено належних умов. З метою вирішення цієї проблеми в країні було створено Всеукраїнський реєстр донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ України. Але сьогодні не забезпечене його ефективне функціонування в частині наповнення реєстру добровільними донорами. Не налагоджені зв'язки з міжнародними реєстрами донорів гемопоетичних стовбурових клітин (далі - ГСК) або кісткового мозку по обміну донорським матеріалом у тих випадках, коли гістоідентичний донор відсутній в Україні.

В провідних країнах Європи функціонує в середньому 1 трансплантаційна команда (центр/відділення) на 1-2 мільйони населення. Нині в Україні ТГСК можуть виконуватись в трьох медичних закладах: Київському центрі трансплантації кісткового мозку (далі - КЦТКМ), Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ» (далі - НДСЛ «ОХМАТДИТ»), Національному інституті раку (далі - НІР). Їх сумарна потужність може дозволити, при відповідному фінансуванні, виконувати до 170 трансплантацій на рік.

Можливості вищеперелічених закладів використовуються орієнтовно на 60-70% від потужності через брак коштів на закупівлю медикаментів, лабораторних реактивів, витратних матеріалів та обладнання.

Таким чином, через неналежне фінансування потенційні можливості існуючих в Україні центрів/відділень ТГСК використовуються не на повну потужність і тому громадяни нашої країни направляються на лікування за кордон для проведення аллогенних ТГСК. Вартість такого лікування за кордоном в 5-6 раз вища ніж в Україні.

Найпотужнішим з вищеперелічених закладів є КЦТКМ, який підпорядкований Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації). Центр орендує до 4,5 тис. m^2 у ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України» (далі - ННЦРМ). За певних умов КЦТКМ міг би виконувати до 90-100 пересадок на рік. В 2016 році в КЦТКМ виконано 73 аутологічні ТГСК мешканцям м. Києва та різних регіонів України. Всього за час функціонування центру виконано понад 770 аутологічних і галогенних від родинних донорів трансплантацій.

З ряду причин економічного та технічного характеру КЦТКМ втратив можливість виконувати алогенні трансплантації від родинних донорів. В останнє такі трансплантації були виконані в 2008 році.

Впровадження трансплантації від неродинних донорів, крім належного фінансування, потребує додаткових заходів на державному рівні та удосконалення нормативно-правової бази.

Діяльність, пов'язана з трансплантацією регулюється Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон). Існуюча законодавча і нормативно-правова база потребує удосконалення, тому що регулює в основному діяльність, пов'язану з трансплантацією органів, і не враховує специфіку і особливості ТГСК. Передбачена Законом єдина державна інформаційна система трансплантації не функціонує, що гальмує розвиток як трансплантації органів від донорів-трупів, так ТГСК від неродинних донорів.

На сьогоднішній день, в даній сфері існують такі проблеми:

1. Відсутній порядок ввезення в Україну та вивезення за межі України трансплантатів гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ГСК) або кісткового мозку.

2. Відсутній порядок оплати послуг міжнародних реєстрів донорів ГСК (кісткового мозку) з пошуку гістосумісних донорів за кордоном, отримання, перевірки і обробки трансплантатів, а також їх доставки в Україну.

3. Не забезпечене ефективне функціонування Всеукраїнського реєстру донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ України в частині наповнення реєстру добровільними гістотипованими донорами та міжнародного обміну донорським матеріалом.

Сьогодні жодна країна світу не може забезпечити себе повністю донорським матеріалом для ТГСК. Тому у світі створена та успішно функціонує система міжнародного обміну трансплантатами ГСК або кісткового мозку. Для того, щоб Україна прийняла участь у такому обміні, потребують розробки та уніфікації зі світовими та європейськими вимогами стандарти і/або уніфіковані протоколи щодо якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження ГСК з різних джерел (периферичної крові, кісткового мозку та пуповинної крові), а саме:

- щодо встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин (Директива № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004);

- щодо деяких технічних вимог до донорства, отримання та тестування людських тканин і клітин (Директива Комісії № 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 року);

- щодо вимог до відстеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог щодо кодування, обробки, зберігання, накопичення та розповсюдження людських тканин і клітин (Директива Комісії № 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року).

Потребують розробки стандарти і/або уніфіковані клінічні протоколи діагностики та лікування захворювань, які потребують проведення ТГСК, з визначенням показань та протипоказань для застосування цього методу лікування.

Сьогодні відсутня єдина типова методика розрахунку тарифів на платні послуги, які є додатковим джерелом фінансування центрів/відділень трансплантації.

Малозабезпечені верстви населення з різних адміністративно-територіальних одиниць не мають рівного доступу до трансплантаційної допомоги через високу вартість ТГСК та неможливість багатоканального фінансування послуг з надання трансплантаційної допомоги.

Тому для повноцінного лікування хворих необхідна злагоджена і плідна співпраця з медичними закладами підпорядкованими МОЗ України, НАМН України, іншим відомствам та органам місцевого самоврядування в рамках єдиного медичного простору для надання своєчасної високоспеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу ТГСК громадянам з усіх адміністративно-територіальних одиниць України.

На сьогоднішній день фінансування КЦТКМ здійснюється головним чином з бюджету м.Києва. За декілька останніх за рахунок централізованих заходів Міністерства охорони здоров'я України КЦТКМ медикаментів, виробів медичного призначення та обладнання не отримував.

В 2016 році КЦТКМ отримав фінансування по загальному фонду в розмірі 14642,97 тис.грн, що складає 23,6 % від потреби.

В 2016 році рівень фінансового забезпечення КЦТКМ по КЕКВ 2220 «Медикаменти та перев'язувальні матеріали» становив до 5,0% від потреби (затверджено кошторисом 1435,2 тис.грн на рік при потребі понад 28818,0 тис.грн.). Видатки на одну аутологічну ТГСК по КЕКВ 2220 становлять орієнтовно понад 200 тис.грн., а на одну галогенну – в 2-3 рази більше. На придбання обладнання кошти не виділялись. Хоча обладнання в центрі знаходиться в аварійному стані, застаріле обладнання не дозволяє проводити трансплантації. За відсутності фінансування на закупівлю нового, сучасного обладнання КЦТКМ може завершити свою роботу, що призведе до ще більшої смертності серед населення країни.

В 2017 році рівень фінансового забезпечення КЦТКМ склав 11271,3 тис.грн., що становить 20% від загальної потреби 89899,2 тис.грн.

Загальна потреба центру в фінансових ресурсах на 2018 рік становить 91869,4 тис.грн., в тому числі на закупівлю лікарських засобів та виробів медичного призначення – 33258,4 тис.грн., а також медичного та лабораторного призначення – 39564,1 тис.грн.

Дефіцит коштів на закупівлю медикаментів, лабораторних реактивів, витратних матеріалів та обладнання не дає можливості збільшити кількості аутологічних ТГСК, відновити виконання галогенних ТГСК від родинних донорів та впровадити трансплантацію від неродинних донорів.

Враховуючи вищевикладене, актуальність та першочерговість питання, керуючись статтями 6, 16 Закону України «Про статус народного депутата України» прошу Вас, в межах чинного законодавства України, розглянути можливість збільшення фінансування на 2017 рік в сумі 78627,9 тис грн. та

передбачити фінансування на 2018 рік в сумі 91869,4 тис.грн. для подальшого повноцінного функціонування Київського центру трансплантації кісткового мозку, розвитку трансплантації в Україні, а також відновлення проведення алогенної трансплантації від родинного донору, яка не проводилась з 2008 року.

Про результати розгляду даного звернення прошу повідомити у строк, визначений чинним законодавством України.

З повагою,
народний депутат України

А.В. Яценко

