



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

05.04.2018 № 05.2-16/Дз-1/10/536-18/8794

На № 001/18 від 08.02.2018

**Народному депутату України**  
**Мусію О.С.**

*Щодо критичної ситуації в Україні  
з протидії туберкульозу*

**Шановний Олегу Степановичу!**

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 26.02.2018 № 6300/1/1-18 до листа Голови Верховної Ради України від 09.02.2018 № 11/10-58 розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 9 лютого 2018 року, щодо критичної ситуації в Україні із протидії туберкульозу та безвідповідальності високопосадовців, яка призводить до зростання захворюваності, та повідомляє.

**1. Щодо схвалення Концепції Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018 – 2021 роки та розробки Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018 – 2021 роки**

Відповідно до пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 заборонена підготовка проектів нових державних цільових програм або внесення змін до затверджених цільових програм, що потребують додаткового фінансування з державного бюджету.

З метою посилення спроможності держави ефективно впроваджувати пріоритетні заходи для подолання епідемій туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу без припинення здійснення таких заходів чи погіршення якості їх виконання в умовах поступового переходу з 2017 року від фінансування за рахунок коштів донорів (переважно за рахунок коштів Глобального фонду) до фінансування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, розроблено Стратегію забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, яку схвалено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248 «Про схвалення Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації».

З метою впровадження міжгалузевого комплексного підходу до формування та реалізації державної політики у сфері протидії туберкульозу шляхом об'єднання зусиль державного та неурядового секторів із

залученням міжнародної технічної підтримки, незважаючи на заборону Кабінету Міністрів України щодо розробки нових державних цільових програм, Міністерством охорони здоров'я України за участі фахівців Центру та інших зацікавлених центральних органів виконавчої влади, громадських та міжнародних організацій, науковців розроблено проект Концепції Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018 – 2021 роки, що схвалений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1011-р.

Наразі проект Загальнодержавної цільової програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2018–2021 роки (далі – Програма), розроблений робочою групою МОЗ України, пройшов стадію громадського обговорення, вже отримано погодження проекту Програми від обласних та Київської міської державних адміністрацій, триває погодження у центральних органах виконавчої влади.

## **2. Щодо належного забезпечення пацієнтів, хворих на туберкульоз, необхідними лікарськими засобами**

Для забезпечення належного доступу до лікування туберкульозу на 2017 рік завдяки цілеспрямованій роботі МОЗ України разом з партнерами у 2,4 рази збільшено обсяги граничних видатків на закупівлю протитуберкульозних препаратів (далі – ПТП), тестів та витратних матеріалів для діагностики туберкульозу (далі – витратні матеріали) – у 2,4 рази, що становило 552 482,5 тис. грн.

МОЗ України забезпечено щорічний перегляд номенклатурного переліку для закупівлі ПТП та витратних матеріалів, що дозволяє впроваджувати сучасні стандарти лікування хворих на туберкульоз.

З 2017 року розрахунок потреби в ПТП на рік з буферним запасом проводиться відповідно до Методики розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах, затвердженої наказом МОЗ України від 12.10.2016 № 1062 (зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.11.2016 № 1431/29561), з використанням сучасної системи моніторингу та управління протитуберкульозними препаратами Quan-TB, що є одним із кращих міжнародних інструментів для розрахунку потреби в ПТП, реалізації нових рекомендацій та здійснення аналізу динаміки використання ПТП.

Станом на 01 лютого 2018 року протитуберкульозні заклади України повністю забезпечені протитуберкульозними препаратами згідно із затвердженим номенклатурним переліком та відповідно до чинного законодавства України (річна потреба із буферним запасом). Ризики перерви лікування відсутні. Проте на сьогодні є проблема з доступом до лікування новими ПТП (Бедаквіліном та Деламанідом), що рекомендовані до застосування Всесвітньою організацією охорони здоров'я з метою покращення результатів лікування найважчих мультирезистентних форм туберкульозу, оскільки вони не зареєстровані в Україні.

Впровадження нових ПТП в масштабах України можливе за умови нормативного врегулювання використання лікарських засобів шляхом здійснення офіційної реєстрації зазначених препаратів в Україні.

Виробником Бедаквіліну («Janssen») та виробником Делапаніду («Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd») права на дистрибуцію препаратів у регіонах Східної Європи та Центральної Азії, включаючи Україну, були надані російським компаніям «Фармастандарт» та «Р-Фарм» відповідно. На даний момент російські компанії не можуть реєструвати та здійснювати дистрибуцію препаратів на території України.

МОЗ України та Центром було поінформовано всіх партнерів щодо проблемного питання із реєстрацією нових ПТП та можливості сприяння адвокації їх реєстрації.

МОЗ України офіційно звернулося у листі до компанії «Janssen» з проханням здійснити реєстрацію Бедаквіліну в Україні відповідно до чинного законодавства у I півріччі 2017 року, проте станом на сьогодні відповіді не отримано.

Завдяки успішним адвокаційним зусиллям БО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ» (далі – Мережа) в листопаді 2017 року компанія «Janssen», за попередньою інформацією, прийняла рішення передати права на реєстрацію Бедаквіліну в Україні місцевому представництву компанії «Janssen», проте офіційної відповіді немає. Компанія «Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd», у свою чергу, у відповідь на прохання Мережі передала права на реєстрацію та дистрибуцію препарату «Делапанід» компанії «R-Pharm Germany GmbH».

Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», місцеве представництво компанії «Janssen» та компанія «R-Pharm Germany GmbH» можуть брати участь у міжнародних закупівлях.

Наразі в Україні розпочато застосування Бедаквіліну в рамках реалізації донаційної програми Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) як наукової роботи Інституту фтизіатрії ім. Ф. Г. Яновського за технічної підтримки організації PATH, у червні 2017 року отримано безкоштовно 200 курсів Бедаквіліну для лікування пацієнтів в 3 пілотних регіонах (Київська, Харківська, Миколаївська області) з подальшим поширенням на всю територію України. Станом на сьогодні набрано на лікування Бедаквіліном 54 хворих.

У рамках реалізації нової заявки гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією заплановано розпочати лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз із застосуванням Делапаніду у II півріччі 2018 року.

Враховуючи, що станом на сьогодні нові ПТП не зареєстровані, просимо сприяти реєстрації нових ПТП в Україні.

**3. Щодо утворення президії у складі Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу (далі – Рада) та інших процедурних питань.**

Пункт 4.2 проекту Рішення засідання Ради від 05.10.2017 (далі – Рішення) передбачає зняття питання про стан забезпечення регіонів України ПТП та АРВ препаратами, препаратами для замісної підтримувальної терапії з розгляду на кожному засіданні. Водночас пунктом 4.3 Рішення Рада



доручає МОЗ України забезпечити винесення питання щодо стану забезпечення регіонів України ПТП на засідання Ради у разі необхідності.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ України повинен оперативніше реагувати на ситуацію, оскільки діє постійно, і в разі зміни чи погіршення ситуації забезпечити винесення питання на засідання Ради.

Згідно зі статтею 1 Положення про Національну раду з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11.07.2007 № 926, Рада є тимчасовим консультативно-дорадчим органом, утвореним при Кабінеті Міністрів України.

Пропозиція щодо утворення президії Ради ґрунтується на частині 5 статті 8 Типового положення про консультативний, дорадчий та інший допоміжний орган, утворений Кабінетом Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.06.2009 № 599 (далі – Типове положення). Згідно з цим Типовим положенням для оперативного вирішення актуальних питань, що належать до компетенції допоміжного органу, Кабінет Міністрів України може утворити президію допоміжного органу, яка діє у період між його засіданнями.

Відповідно до наданих благодійною організацією «Фундація «Громадський рух «Українці проти туберкульозу» документів, Радою не було прийнято результативного рішення про створення президії Ради чи введення до складу Ради позиції «заступника Голови Національної ради – координатора президії Національної ради» в особі Нізової Наталії Миколаївни, ці питання були порушені на стадії попереднього обговорення.


Оскільки рішення не прийнято, а Положення про президію та інша документація ще не розроблені, питання щодо функціонування цього органу потребує подальшого обговорення.

Зважаючи на вищезазначене та з урахуванням наданих вказаною благодійною організацією матеріалів, питання щодо утворення президії у складі Ради та деяких внутрішніх процедурних питань відповідають нормам законодавства.

Також повідомляємо, що відповідно до частини 7 статті 8-1 Регламенту Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу від 21 березня 2008 року протокол №2 учасники Ради можуть надати свої пропозиції та брати активну участь у розробці установчих документів президії Ради.

**З повагою**

**В.о.Міністра**



**Уляна СУПРУН**

Апарат  
Верховної Ради України

11.04.2018 11:33

ВХ. № 45986