



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,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

23 05.2018. № 10.3-16/1388 / 72880

На № 97/1-250/ДЗ від 19.04.2018

Народному депутату України
Шипку А.Ф.

Щодо забезпечення лікарськими
засобами громадян після проведення
трансплантації

Шановний Андрію Федоровичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський
запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 20 квітня 2018 року,
щодо забезпечення лікарськими засобами громадян, яким було проведено
трансплантацію, і в межах компетенції подає інформацію, що додається.

Додаток: на 5 арк.

З повагою

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН



Починаючи з 2015 року, державні закупівлі проводяться МОЗ України відповідно до Прикінцевих положень 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».

Відповідно до зазначених Прикінцевих положень постановою Кабінетом Міністрів України у відповідному році затверджується Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (далі – Перелік). Лікарські засоби та медичні вироби, що не включені до Переліку, не можуть бути закуплені за кошти бюджетної програми за КПКВК 2301400.

У 2017 році на закупівлю лікарських засобів для хворих у до- та післяопераційний період з трансплантації було передбачено видатки у розмірі 84,7 млн. гривень. За результатами процедури торгів на сьогодні закуплені та розподілені наказами МОЗ України відповідно до поданих заявок та пункту 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298, та розвезені до регіонів лікарські засоби та медичні вироби на загальну суму 20,6 млн. гривень. Наразі триває процедура державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення хворих, яким була проведена трансплантація, за кошти Державного бюджету України на 2017 рік.

Стосовно процедури включення препаратів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), закупівлі та забезпечення пацієнтів препаратами за Національним переліком, а також тими лікарськими засобами, які не включені до зазначеного переліку, повідомляємо. Національний перелік затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»).

Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), до складу якого входять фахівці в сфері фармацевтичної та медичної галузі з досвідом проведення відповідної оцінки медичних технологій. Відбір препаратів для внесення до Національного переліку проводиться Експертним комітетом на підставі Положення (далі – Положення) про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, затвердженого наказом МОЗ України від 07 жовтня 2016 року № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520.

Відповідно до Положення та з метою розширення Національного переліку, Експертним комітетом з урахуванням останньої двадцятої версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів, сформовано нову редакцію Національного переліку, затверджену постановою Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081.

Національний перелік визначає список основних необхідних для пацієнтів ліків (зокрема і ряд імуносупресивних препаратів), доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів. Надалі, згідно з Положенням, включення лікарських засобів до Національного переліку можливе за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку шляхом подачі до Експертного комітету офіційної заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку, відповідно до форми, встановленої цим Положенням.

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» з 01 січня 2018 року підлягають першочерговій закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком. Відповідно до цієї постанови за умови першочергової закупівлі замовниками необхідних лікарських засобів, включених до Національного переліку, для задоволення повної потреби в таких препаратах пацієнтів замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до

Національного переліку. Крім того, пунктом 1² вищевказаної постанови визначено, що вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до угод, що укладаються МОЗ України із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

Загалом Національний перелік містить 427 міжнародних непатентованих назв (діючих речовин) лікарських засобів, та це не означає, що медичні заклади зобов'язані мати увесь перелік цих ліків у наявності. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів. Заклади охорони здоров'я можуть обирати для себе найзручніший формат як проводити закупівлі за Національним переліком – щокварталу чи по-іншому. Лікарські засоби, що не увійшли до Національного переліку, можна закуповувати паралельно з препаратами із Національного переліку. МОЗ України також підготувало докладні практичні рекомендації та відповіді на найбільш поширені питання про Національний перелік для пацієнтів та лікарів. Знайти їх та завантажити можна за посиланням: <https://goo.gl/khYLiR>.

Стосовно створення єдиного реєстру пацієнтів, які потребують по життєвого забезпечення ліками після проведення трансплантації повідомляємо.

Статтею 17 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» передбачено існування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації та наказом МОЗ України від 29 листопада 2002 року № 432 «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації» було затверджено основні засади її функціонування. Станом на сьогодні Єдина державна інформаційна система трансплантації не функціонує у зв'язку з відсутністю фінансування, що унеможливорює отримання інформації стосовно кількості пацієнтів, які потребують трансплантацій. Загальна інформація щодо кількості пацієнтів, що знаходяться у листку очікування на трансплантацію відсутня. Кожний центр (відділення) трансплантації веде свій лист очікування.

У 2018 році МОЗ України розпочато реалізацію пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, основною метою якого є стимулювання розвитку лікування пацієнтів методами трансплантації нирки від донора-трупа та кісткового мозку шляхом розробки дієвих механізмів цільового фінансування оперативних втручань, пов'язаних з трансплантацією.

Фінансування зазначеного проекту у поточному році передбачено Законом України «Про державний бюджет України на 2018 рік» за КПКВК 2301550 «Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансування оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних

матеріалів». За вказаною бюджетною програмою Міністерству охорони здоров'я України, як головному розпоряднику бюджетних коштів, передбачені видатки у сумі 112,0 млн. гривень.

Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 № 32-р «Про перелік бюджетних програм, порядки використання коштів державного бюджету за якими визначаються у 2018 році Кабінетом Міністрів України» бюджетну програму КПКВК 2301550 «Реалізація пілотного проекту щодо зміни механізму фінансування оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» включено до переліку бюджетних програм, за якими необхідно затвердити порядки використання коштів державного бюджету.

МОЗ України було розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансування оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» (далі – проект Постанови) та відповідно до Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950 (із змінами), направлено на погодження до заінтересованих центральних органів виконавчої влади.

Проектом Постанови передбачено врегулювання питання щодо порядку використання бюджетних коштів та визначено перелік закладів охорони здоров'я відповідного профілю, на яких буде покладено виконання загальнодержавних функцій, шляхом надання спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги хворим, що потребують проведення операцій з трансплантації нирки (від донора-трупа) та кісткового мозку (аутологічної).

Зазначений проект постанови погоджено без зауважень Державною аудиторською службою України, Державною казначейською службою України та Міністерством економічного розвитку України. Міністерством фінансів України проект постанови не було підтримано та повернуто на доопрацювання.

З огляду на зауваження, які були надані Міністерством фінансів України, на сьогодні МОЗ України проводиться робота щодо доопрацювання зазначеного проекту постанови Кабінету Міністрів України. Для успішної реалізації пілотного проекту необхідно вирішити комплекс організаційних питань, пов'язаних з обліком пацієнтів, яким може бути проведена трансплантація нирки від померлого донора. Зокрема, є необхідним створення достовірного переліку осіб, яким, за медичними показаннями, повинна бути проведена трансплантація нирки, з числа пацієнтів, які отримують лікування методами ниркової замісної терапії, вирішення питання черговості проведення лікування методом трансплантації, з огляду на обмежену кількість анатомічних матеріалів, що можуть бути використані для трансплантації, відстеження якості та ефективності лікування пацієнтів, у тому числі, лікування, яке надається пацієнтові до трансплантації, результатів проведення трансплантації та подальшої післяопераційної профілактичної імуносупресивної терапії, тощо.

Світовий та вітчизняний досвід свідчить, що єдиним дієвим способом вирішення зазначених проблем у масштабі країни є створення

загальнодержавного реєстру, призначеного для обробки інформації про пацієнтів, формування, на підставі медичної інформації про пацієнта, списку реципієнтів, яким, відповідно до встановлених вимог, може бути проведена трансплантація нирки від померлого донора, а також автоматичного визначення черговості проведення трансплантацій. Застосування зазначеного інструмента не лише комплексно вирішує усі описані проблеми, але й дозволяє звести до мінімуму можливість зловживань при визначенні черговості проведення оперативних втручань, пов'язаних з трансплантацією нирки, а також гарантуватиме дотримання принципу загальнодоступності медичної допомоги.

Крім того, достовірний облік пацієнтів, які потребують лікування методами ниркової замісної терапії, дозволить точно визначати обсяг потреби у закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг для проведення лікування методами ниркової замісної терапії, що сприятиме ефективному використанню бюджетних коштів.

Також МОЗ України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо вдосконалення системи лікування пацієнтів методами ниркової замісної терапії», який наразі знаходиться на погодженні у зацікавлених центральних органах виконавчої влади. Прийняття зазначеного проекту постанови обумовлене необхідністю вжиття заходів щодо належної організації питань обліку пацієнтів, яким, за медичними показаннями, повинна бути проведена трансплантація нирки від померлого донора, моніторингу якості та ефективності наданого їм лікування та ефективного використання бюджетних коштів, передбачених для надання лікування методами ниркової замісної терапії.

Заступник Міністра



Павло КОВТОНЮК