



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

17.04.2019 № 18-02/ 10452

На № 549/02-19 від 25.02.2019

Народному депутату України
Денисенку А.П.

Шановний Анатолію Петровичу!

Міністерство висловлює Вам свою повагу та цінує Вашу зацікавленість у суспільно важливих процесах, які зараз відбуваються в охороні здоров'я.

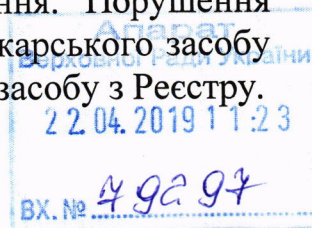
Наша команда працює над трансформацією системи охорони здоров'я для підвищення якості та доступності медичної допомоги громадянам.

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 18.03.2019 № 8211/1/1-19 до листа Голови Верховної Ради України від 01.03.2019 № 11/10-284 розглянуло Ваш депутатський запит від 25.02.2019 № 549/02-19, оголошений на засіданні Верховної Ради України 1 березня 2019 року, щодо вдосконалення Урядової програми «Доступні ліки» та повідомляє.

Щодо відсутності в аптеках лікарських засобів, що включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню

Форма примірного договору про відшкодування витрат, завданих у зв'язку з відпуском лікарських засобів, вартість яких повністю чи частково відшкодовується, затверджено наказом МОЗ України від 25.03.2017 № 326 (далі – наказ № 326). Згідно з наказом № 326 аптека бере на себе зобов'язання забезпечувати безперервну наявність та реалізацію асортименту лікарських засобів, що підлягають повному відшкодуванню обов'язково, та додатково тих, що підлягають частковому відшкодуванню, в кількості щонайменше двох торгових назв в кожній групі міжнародних непатентованих назв.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (далі – постанова № 152) під час формування реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник подає до Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ) заяву із зазначенням, зокрема, обсягу виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до дати його наступного оновлення. Порухення заявником зобов'язань щодо обсягів постачання упаковок лікарського засобу є підставою для виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру.



3 метою збільшення кількості препаратів, що відпускаються безкоштовно, Кабінетом Міністрів України внесено зміни до постанови № 152 та надано можливість заявнику/виробнику знизити вартість препаратів, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків (постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1080) та не більше ніж на 10 відсотків (постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2018 р. № 893) перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати).

Для вирішення питання дефіциту препаратів МОЗ України розглядає можливість створення центральної телефонної лінії або електронної адреси, за якою пацієнти, провізори та дистриб'ютори зможуть інформувати органи влади про відсутність препаратів, вартість яких підлягає відшкодуванню, з обов'язковим розміщенням відповідних контактних даних в аптеках-учасницях.

Щодо відсутності в аптеках лікарських засобів, що не включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню

До МОЗ України також надходять численні звернення громадян щодо включення різних груп препаратів до Урядової програми «Доступні ліки», зокрема і тих, міжнародні непатентовані назви лікарських засобів яких затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів». Враховуючи, що участь виробників лікарських засобів в програмі «Доступні ліки» здійснюється на добровільних умовах, зазначені ліки відсутні в Реєстрі, оскільки заявники/виробники препаратів не подали документів щодо включення їх до Реєстру. Разом з тим кількість лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, щоразу збільшується. Реєстр, що затверджений наказом МОЗ України від 21.01.2019 № 148, містить 258 препаратів, з яких 64 відпускаються безоплатно.

Щодо кількості аптечних закладів, що беруть участь в Урядовій програмі «Доступні ліки»

Участь аптечних закладів в програмі «Доступні ліки» здійснюється на добровільних умовах.

Протягом двох років з квітня 2017 р. (початок запровадження програми) аптеки укладали договори про відшкодування витрат, завданих у зв'язку з відпуском лікарських засобів, вартість яких повністю чи частково відшкодовується з розпорядниками коштів. При формуванні звітів всі дані про відпущені рецепти вносилися вручну співробітниками аптеки, що займало багато часу і було однією з причин відмови аптек від участі в програмі «Доступні ліки».

У квітні 2019 р. МОЗ України та НСЗУ за підтримки Уряду запроваджено електронний рецепт, що дозволяє вирішити ключові питання, які виникають під час реалізації програми «Доступні ліки»:

- сформувати реєстр пацієнтів, які користуються програмою;
- контролювати використання та формувати потребу в бюджетних коштах;
- надати пацієнту можливість отримати ліки незалежно від місця проживання у будь-якій точці доступу;
- забезпечити можливість відслідковувати статистику і динаміку хронічних захворювань.

На сьогодні аптечні заклади переукладають з НСЗУ договори про відшкодування витрат, завданих у зв'язку з відпуском лікарських засобів, вартість яких повністю чи частково відшкодовується, оскільки НСЗУ з квітня 2019 р. стала єдиним розпорядником коштів і безпосередньо відшкодовує вартість реалізованих ліків за Урядовою програмою «Доступні ліки». Карта аптечних закладів, що уклали договори з НСЗУ, розміщена на її офіційному сайті в розділі «Доступні ліки» за посиланням <https://nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-liky/apteki-uchasniki-uryadovoyi-programi-reimbursaciyi-dostupni>.

Станом на 08.04.2019 в Україні беруть участь в програмі «Доступні ліки» 800 суб'єктів господарювання, які забезпечують реалізацію ліків в 4510 аптеках та 870 аптечних пунктах, зокрема в Харківській області – 78 суб'єктів господарювання, які забезпечують реалізацію ліків в 404 аптеках та 71 аптечному пункті і їх кількість динамічно збільшується.

Щодо побічної дії лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню

Питання біоеквівалентності генеричних та оригінальних лікарських засобів є актуальним не лише для препаратів, вартість яких підлягає відшкодуванню, а й для всіх інших, що зареєстровані в Україні.

Наказом МОЗ України від 02.11.2018 № 2014 затверджено нову редакцію настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».

МОЗ України працює над впровадженням в Україні Європейського законодавства щодо біоеквівалентності та взаємозамінності всіх лікарських засобів.

Разом з тим Порядок здійснення фармаконагляду (далі – Порядок) затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.09.2016 № 996), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 р. за № 73/13340.

Здійснення фармаконагляду в Україні забезпечується шляхом застосування міжнародних стандартів, виконання правил і вимог, встановлених Порядком.

Фармаконагляд здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно до вимог законодавства.

У сфері охорони здоров'я фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній галузі – заявниками.

При виникненні побічної реакції пацієнт може звернутися до лікаря для встановлення причинно-наслідкового зв'язку та вибору іншого препарату.

З 2002 року Україна є дійсним членом Міжнародної програми ВООЗ з моніторингу безпеки ліків, яка координується Центром моніторингу ліків ВООЗ, що є свідченням відповідності системи фармаконагляду України світовим стандартам дієвості.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН