ПЕРШИЙ ЗАСТУПНИК ГОЛОВИ
ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-765

05.06.2020

Прем'єр-міністру України

ШМИГАЛЮ Д.А.

Шановний Денисе Анатолійовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит групи народних депутатів (Мазурашу Г. Г. та інших, всього 4 депутата), оголошений на засіданні Верховної Ради України 5 червня 2020 року, для розгляду і надання відповіді авторам запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 21 арк. у 1 прим.

З повагою

Руслан СТЕФАНЧУК

765

НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008, Київ, вул. М. Грушевського, 5

"5" березня 2020 р. № 404/03-28

Прем'єр-міністру України

Шмигаль Д. А.

Щодо проблемних питань, які виникли внаслідок запровадження з 1 квітня 2020 року другого етапу реформи охорони здоров'я, та потребують негайного врегулювання

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

Шановний Денисе Анатолійовичу!

Як відомо, з 1 квітня 2020 року реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій здійснюється відповідно до Закону України «Про фінансові гарантії медичного обслуговування населення» для всіх видів медичної допомоги.

Однак у процесі реформування системи охорони здоров'я виникло ряд проблемних питань, які потребують, на наш погляд, іншого механізму врегулювання та запровадження перехідного періоду для їх врегулювання.

Перша проблема - до програми медичних гарантій 2020 у розділі вторинна (спеціалізована) медична допомога ***не включена санаторно-курортна допомога для дітей та підлітків з активними формами туберкульозу та дітям з груп ризику*** (з 1 січня 2020 року з Бюджетного кодексу України вилучено видатки, що здійснюються з обласних бюджетів (ст. 90 ч. 1 п. в), а саме: «санаторно-

курортна допомога (санаторії для хворих на туберкульоз, санаторії для дітей та підлітків, санаторії медичної реабілітації).

На даний час припинено існування відділів обслуговування організованого дитинства, які безпосередньо виконували та контролювали вакцинацію дітей, профогляди, своєчасне направлення до протитуберкульозних закладів, роботу з обстеження на туберкульоз (реакція Манту), профілактичну роботу в осередках туберкульозу в закладах загальної середньої освіти. ***Дану функцію переклали на сімейних лікарів.***

Відповідно до Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню (надалі – Державна стратегія), яку затверджено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1414-р, передбачено запровадження нових підходів до організації надання протитуберкульозних заходів, врегулювання нормативних та фінансових механізмів передачі функцій на первинну ланку, впровадження нової моделі фінансування системи надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню, навчання сімейних лікарів, тощо **протягом 2020-2023 років**.

Якщо Державною стратегією розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню встановлено строк реформування протитуберкульозної медичної допомоги населенню протягом 2020-2023 років, хто саме вирішив прискорити цей процес та вже з 1 квітня 2020 року припинити діяльність санаторіїв для хворих на туберкульоз, санаторіїв для дітей та підлітків, санаторіїв медичної реабілітації? З цього приводу виникає ряд запитань.

Який орган, на підставі яких напрацювань та узагальнень зробив висновок щодо необхідності припинення діяльності таких санаторіїв саме з 1 квітня 2020 року?

Навіщо тоді Кабінетом Міністрів України приймалась відповідна стратегія, розрахована на три роки? Державна стратегія вже реалізована?

Що були проведені пілотні проекти чи інші дослідження стосовно доцільності запровадження в Україні (як у розвинених країнах) лікування пацієнтів з туберкульозом по схемі: в стаціонарі два тижні, потім

амбулаторно? Що є позитивні результати таких пілотних проектів стосовно зниження рівня захворюваності?

На підставі яких досліджень у порушення вимог Державної стратегії Національна служба здоров'я України дійшла висновку щодо необхідності реорганізації нині діючої системи лікування та звинувачує «головних лікарів, які борються за своє місце і неформальні платежі?».

Слід констатувати, що ***є повністю провальною*** інформаційна, роз'яснювальна робота як Міністерства охорони здоров'я, так і Національної служби здоров'я у цьому напрямку. Складається враження, що відсутні будь-які комунікації міністерства та НСЗУ з лікарями. Не виробляється якась узгоджена позиція, а ця позиція диктується та вважається МОЗ та НСЗУ єдиною правильною, думки інших фахівців-фтизіатрів взагалі не враховуються.

На сьогодні проблема туберкульозу вийшла за рамки суто медичної галузі та набула статусу проблеми загальнодержавного масштабу. Вкрай небезпечна ситуація складається з приводу виявлення стійких форм туберкульозу. В Україні за 2018 рік виявлено 6336 нових випадків МРТБ, що складає 30% від вперше виявлених випадків (21314), з них з розширеною резистентністю (РРТБ) – 1204, з них **не приступило до лікування 242**. Ми пам'ятаємо, що кожний невиліковний випадок туберкульозу лише за рік дає **5 нових випадків.**

Туберкульоз - це інфекційна хвороба, схильна до хронічного перебігу, небезпечна для оточуючих, **особливо для дітей**, яка потребує **довготривалого та контрольованого лікування.** Останній випадок - смерть 31 січня 2020 року 8-річної дитини в Запорізької області. Школярка померла в реанімації, у неї діагностували тяжку форму туберкульозного менінгіту. Після обстеження школярів у класі, де навчалась дівчинка, хворобу виявили ще у декількох дітей.

Саме для надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з активними формами туберкульозу та дітям з груп ризику стосовно захворюваності на туберкульоз, для забезпечення ефективності медичної реабілітації, тривалості та стійкості її результатів ***були створені регіональні дитячі спеціалізовані протитуберкульозні санаторії.*** Однак, на даний час в деяких регіонах країни дитячі спеціалізовані протитуберкульозні санаторії вже передчасно рішеннями

сесій обласних рад були або ліквідовані (вже надаються землі під забудову під цими закладами) або перетворюються у комунальні центри з різноманітними назвами зі збереженням статутної діяльності або ні.

З цього приводу вважаємо такими, що порушують чинне законодавство України, твердження Національної служби здоров'я України, яка на своєму сайті спростовує найпоширеніші міфи, а саме, що НСЗУ закриває лікарні. Стверджується, що «рішення про закриття чи реорганізацію лікарні приймає власник, а не НСЗУ. Власники медичних закладів – місцева влада. Саме місцева влада вирішує, які лікарні в їх регіоні відкрити чи закрити, … саме місцева влада вирішує, які заклади варто реорганізувати чи перепрофілювати». З цього приводу слід вказати НСЗУ, зокрема, на вимоги законів України «Про протидію на захворюваність на туберкульоз», «Про захист населення від інфекційних хвороб», які визначають протидію захворюваності на туберкульоз складовою ***державної політики*** щодо забезпечення якісної та доступної медичної допомоги, ***реалізації державних цільових програм*** лікування найбільш поширених небезпечних для здоров'я і життя людини захворювань, … надання гарантованого обсягу безоплатної медичної допомоги. ***Перелік протитуберкульозних закладів*** (протитуберкульозних диспансерів, лікарень, санаторно-курортних закладів чи їх структурних підрозділів, в яких надається медична допомога хворим на туберкульоз) встановлюється ***центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я)***, тобто Міністерством охорони здоров'я України, а не місцевими органами влади.

Вважаємо, що ця проблема потребує від держави більш виважених, послідовних, а не поспішних та нічім не обґрунтованих рішень. Пам'ятаємо, як такими ж «управлінцями» в свій час була ліквідована Державна санітарно-епідеміологічна служба України, ліквідована навіть посада Державного санітарного лікаря. Правильність такого рішення горе-реформатори також пояснювали «міжнародним досвідом». Пройшло шість років і ми бачимо, до яких катастрофічних наслідків призвело таке незаконне рішення.

Зважаючи на це, пропонуємо:

1. Впровадження нової системи та нової моделі фінансування надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню здійснити ***лише після реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню.***

2. До завершення реалізації Державної стратегії зберегти регіональні дитячі протитуберкульозні санаторії та спеціалізовані Центри з лікування та реабілітації дітей, хворих на туберкульоз та з груп ризику як самостійні юридичні особи (визнати такими, що втратили чинність, зміни до пункту «в» частини першої статті 90 Бюджетного кодексу України).

3. Забезпечити фінансуванням регіональних дитячих протитуберкульозних санаторіїв та спеціалізованих Центрів з лікування та реабілітації дітей, хворих на туберкульоз та з груп ризику ***за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я або додати до програми медичних гарантій 2020 у розділі вторинна (спеціалізована) допомога: санаторне лікування дітей з активними формами туберкульозу без бактеріовиділення та дітей з груп ризику по захворюваності на туберкульоз.***

Друга проблема – реформування системи госпіталів ветеранів війни.

На даний час в Україні створено мережу госпіталів ветеранів війни, яка налічує ***30 госпіталів***. До них належать Державний заклад «Госпіталь ветеранів війни «Лісова поляна», Український державний медико-соціальний центр ветеранів війни та обласні госпіталі ветеранів війни. В госпіталях проводиться лікування та реабілітація ветеранів війни та осіб, на які поширюється чинність Закону України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту». Щорічно в цих закладах лікується 140 тисяч ветеранів, в тому числі учасників бойових дій в Афганістані, на обліку також перебувають інваліди зі статусом «дитина війни», що мають право на медичну допомогу в госпіталі. За період з листопада 2014 по січень 2020 року проведено лікування та реабілітація понад 88 тисяч учасників АТО.

Особливістю стану здоров'я ветеранів війни, бійців АТО є виражена моліморбідність – наявність декількох хвороб у одного пацієнта, що і є підставою потреби саме комплексної реабілітації (медичної, фізичної, психологічної), яка організована і проводиться лише в госпіталях ветеранів війни.

На даний час здійснюється реформування закладів вторинного та третинного рівнів, куди відносяться і госпіталі ветеранів війни. Відповідно до вимог НСЗУ госпіталі ветеранів війни автономізуються, тобто з державних, комунальних установ та закладів перетворюються у комунальні некомерційні підприємства. При цьому всі заклади зрівнюються у наданні безоплатного переліку медичних послуг, а ветерани війни при цьому втрачають державні соціальні гарантії надання більш ширшого спектру медичних послу, передбачених чинним законодавством України.

Так, на зазначені категорії осіб поширюються пільги щодо медичного обслуговування, передбачені Законами України «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту», «Про реабілітацію інвалідів в Україні», «Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні», «Про соціальній захист дітей війни», «Про жертви нацистських переслідувань», «Про реабілітацію жертв політичних репресій на Україні», «Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи», а також Указами Президента України та іншими підзаконними актами.

Слід зазначити, що на сьогодні державні програми гарантій та відповідні програми місцевих бюджетів, які передбачають комплексне медичне обслуговування ветеранів війни, ***не діють***. Так, на рівні Чернівецької обласної ради існують лише обмежені програми щодо учасників АТО. ***Тому інші категорії учасників війни залишаються, починаючи з 2020 року, без гарантованих державою пільг щодо медичного обслуговування.***

Запропонована НСЗУ модель надання медичних послуг в межах Програми медичних гарантій **не враховує специфіки роботи таких державних закладів як госпіталі для ветеранів війни**. Так, госпіталі по суті поєднують надання ветеранам війни комплексу послуг первинної допомоги, вторинної

(спеціалізованої) допомоги та медичної реабілітації в більшому обсязі, ніж ті, що запропоновані Національною службою здоров'я України. Внаслідок проведення реформи соціальний статус «ветерана війни» втрачено ще на первинному рівні надання медичної допомоги, коли були ліквідовані посади лікарів по роботі з ветеранами в центрах первинної медико-санітарної допомоги. Втрачається принцип диспансерного спостереження за ветеранами, діюча система комплексного лікування та реабілітації ветеранів зводиться до лікування одного захворювання. Госпіталі будуть змущені скоротити частину відділень, функціонування яких взагалі не передбачено вимогами НСЗУ, також не передбачено надання послуг з стоматологічного лікування та протезування, психологічної реабілітації, відсутня навіть можливість самозвернення ветерана на лікування до госпіталю. Крім цього, вимогам НСЗУ щодо необхідного медичного обладнання та матеріально-технічного забезпечення (обслуговування електронної системи, протипожежних систем, утримання споруд, тощо) не відповідає наявна у госпіталях матеріальна технічна база.

З цього випливає єдиний висновок - ***подібні спеціалізовані лікувальні заклади приречені на закриття.***

Проте необхідно зазначити, ***що госпіталі ветеранів війни здійснюють медичне обслуговування таких категорій громадян, право на отримання безкоштовної медичної допомоги яких, гарантується Законами України.*** Тому не можливо встановити, що певна частина медичних послуг в рамках Програми державних гарантій буде фінансуватися державою, а інша частина послуг ветеранами війни, учасниками бойових дій в Афганістані, учасниками АТО та іншими пільговими категоріями громадян буде оплачуватися за рахунок власних коштів. ***Держава шляхом прийняття спеціальних законів гарантувала цим категоріям громадян безкоштовне отримання медичної допомоги.*** З цього випливає, що Програма медичних гарантій повинна передбачити всі послуги, які надаються госпіталями пільговим категоріям громадян, та, як наслідок, всі такі послуги повинні фінансуватися **виключно за рахунок держави.**

Зважаючи на те, що питання соціального захисту ветеранів – справа честі для держави, пропонуємо:

1. Зберегти ефективно діючу на даний час мережу госпіталів ветеранів війни в Україні для лікування і реабілітації всіх категорій ветеранів війни шляхом внесення до переліку закладів охорони здоров'я, що не підлягають реорганізації в казенні підприємства та/або комунальні некомерційні підприємства, державні установи – госпіталі ветеранів війни.

Слід зазначити, що процедура автономізації не є обов'язковою. Відповідно до статті 16 Закону України від 06.04.2017 року «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» заклади охорони здоров'я за організаційно-правовою формою можуть утворюватися та функціонувати як казенні підприємства або ***державні установи***;

2. Зважаючи на те, що відповідно до статті 3 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» права та гарантії у сфері охорони здоров'я, що стосуються медичного обслуговування, забезпечення лікарськими засобами, ***передбачені іншими законами України для певний категорій осіб,*** фінансуються за окремими програмами за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, ***передбачати*** під час внесення змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» ***окрему бюджетну програму щодо фінансування спеціалізованих лікувальних закладів охорони здоров'я*** (госпіталів ветеранів війні), ***що надають медичну допомогу пільговим категоріям громадян;***

3. Підпорядкувати діючу на даний час мережу госпіталів ветеранів війни (30 госпіталів) Міністерству ветеранів України. Розпорядником коштів Державного бюджету України за програмою, передбаченою у пункті 2 цих пропозицій, визначити Міністерство ветеранів України. Виконавцями та надавачами медичних послуг ветеранам - госпіталі ветеранів війни.

Вважаємо за доцільне використати позитивний досвід США, Великобританії, Канади, Хорватії та інших країн, де ветерани супроводжуються Міністерством ветеранів від моменту призову до меморіалу (захоронення). Так,

Міністерству ветеранів США належить 500 госпіталів, 153 лікарні, 896 поліклінік і амбулаторій, які фінансуються лише з державного бюджету).

Третя проблема виникла внаслідок відсутності з 1 квітня 2020 року фінансування з державного бюджету України діяльності, пов'язаної із проведенням судово-психіатричних експертиз.

Відповідно до статті 7 Закону України «Про судову експертизу» судово-експертна діяльність, пов'язана з проведенням судово-психіатричних експертиз здійснюється ***виключно державними спеціалізованими установами***, до яких належать судово-психіатричні установи Міністерства охорони здоров'я України.

Організаційне керівництво судово-психіатричною службою здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, тобто ***Міністерство охорони здоров'я України*** (стаття 71 Основ законодавства України про охорону здоров'я).

Особливості фінансування державних спеціалізованих установ судових експертиз визначені нормами Основ законодавства України про охорону здоров'я, законів України «Про судову експертизу» та «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Так, відповідно до положень статті 15 Закону України «Про судову експертизу» проведення судових експертиз (у тому числі судово-психіатричних) державними спеціалізованими установами у кримінальних провадженнях за дорученням слідчого, прокурора, суду та у справах про адміністративні правопорушення здійснюється ***за рахунок коштів, які цільовим призначенням виділяються цим експертним установам з Державного бюджету України.***

Відповідно до частити третьої статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я **держава гарантує безоплатне проведення,** у тому числі, судово-психіатричних експертиз.

Крім цього, зважаючи на те, що діяльність, пов'язана з ***проведенням судово-психіатричної експертизи не відноситься до медичної послуги***, тому не може покриватись за рахунок коштів, передбачених для фінансування програм державних гарантій медичного обслуговування населення,

забезпечення проведення судово-психіатричних експертиз **здійснюється окремо за рахунок Державного бюджету України** (частина друга статті 3 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»).

Таким чином, чинне законодавство України передбачає, що судово-психіатричні експертизи здійснюються виключно державними спеціалізованими установами Міністерства охорони здоров'я України за рахунок коштів Державного бюджету України, які цільовим призначенням виділяються цим судово-психіатричним установам. Крім цього, у зв'язку із запровадженням програми державних гарантій медичного обслуговування населення, видатки на проведення судово-психіатричних експертиз не відносяться до медичних послуг, тому фінансуються за кошти державного бюджету окремо.

Так передбачає чинне законодавство. Але це в теорії, а на практиці:

1) служба судово-психіатричної експертизи в Україні ***фактично не створена;***

2) ***система судово-психіатричної діяльності Міністерства охорони здоров'я*** України, яка б відповідала вимогам Закону України «Про судову експертизу» ***відсутня.***

До сфери управління Міністерства охорони здоров'я України належить ***лише одна державна спеціалізована установа судово-психіатричних експертиз***, яка у відповідності до Закону України «Про судову експертизу» має право проводити судово-психіатричні експертизи - Державна установа «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України». Водночас, в штаті цієї установи передбачено лише 10 одиниць судових експертів, які фізично не в змозі забезпечити річну потребу правосуддя України висновками судово-психіатричних експертиз (***інші 143 судово-психіатричні експерти працювали в закладах охорони здоров'я комунальної форми власності)***;

3) всупереч Закону України «Про судову експертизу» проведення судово-психіатричних експертиз фактично здійснювалось у відділеннях (амбулаторних,

стаціонарних експертиз), які є структурними підрозділами закладів охорони здоров'я ***комунальної форми власності.*** Про це порушення під час здійснення моніторингових візитів до Київського міського центру судово-психіатричної експертизи та до відділення судово-психіатричної експертизи комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня» вказував у своїх звітах на адресу Міністерства охорони здоров'я України у листопаді 2019 року представник Уповноваженого Верховної ради України з прав людини. При цьому МОЗ було рекомендовано:

- забезпечити дотримання вимог статті 7 Закону України «Про судову експертизу» в частині недопущення порушень законодавства при прийнятті управлінських рішень щодо визначення кола суб'єктів дійснення судово-експертної діяльності, пов'язаної із проведенням судово-психіатричних експертиз,

- вжити необхідних заходів щодо забезпечення повноцінної діяльності Державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України» для проведення судово-психіатричної експертизи з метою недопущення порушення вимог статті 6 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод;

4) ***фінансування проведення судово-психіатричних експертиз*** здійснювалось за рахунок коштів медичної субвенції, яка ***спрямовувалась на видатки місцевих бюджетів,*** крім видатків на оплату комунальних послуг та енергоносіїв. В результаті реалізації Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» ***з 01 квітня 2020 року фінансування діяльності, пов'язаної з проведенням судово-психіатричних експертиз за рахунок медичної субвенції, припиняється.*** Тому 143 експерти, які працювали в комунальних закладах охорони здоров'я і забезпечували в Україні проведення судово-психіатричних експертиз (***близько 20 000 в рік***), підлягають звільненню;

5) ***на сьогодні відсутній перелік державних спеціалізованих установ, які здійснюють судово-психіатричну діяльність*** (17 липня 2019 року наказом МОЗ України № 1626 визнаний таким, що втратив чинність, наказ МОЗ України

від 29 червня 2017 № 722 «Про організацію служби судово-психіатричної експертизи). ***Відомі випадки припинення діяльності центрів проведення судово-психіатричних експертиз***, які розташовані у Південному регіоні України, у зв'язку з тим, що вони є комунальними та не визначені суб'єктом проведення судово-психологічної експертизи відповідно до чинного законодавства. У зв'язку з цим до Міністерства охорони здоров'я України, починаючи з липня 2019 року, почали надходити листи від суддів районних судів Миколаївської, Херсонської, Одеської областей з повідомленнями про те, що в цих областях вже ***припинено проведення судово-психіатричних експертиз, що ставить під загрозу здійснення правосуддя в цілому.***

Зважаючи на це та на виконання вимог статей 8, 71 Основ законодавства про охорону здоров'я, статей 7,15 Закону України «Про судову експертизу», частини другої статті 3 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», пропонуємо:

1. ***Створити службу судово-психіатричної експертизи в Україні на базі Державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України».*** Передбачити утворення регіональних структурних підрозділів установи, що дозволить працевлаштувати 143 експертів, які працювали раніше у закладах охорони здоров'я комунальної форми власності.

2. Під час внесення змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» передбачити ***окрему бюджетну програму видатків державного бюджету «Проведення судово-психіатричних експертиз Державною установою «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України»*** або передбачити ***додаткові кошти за бюджетною програмою 2301350 «Організація і регулюва*** час ***потреба у додаткових коштах становить 23 917,9 тис. грн.***

Четверта проблема, пов'язана із забезпеченням онкохворих громадян (а також громадян, які мають орфанні захворювання) лікарськими засобами у

зв'язку із запровадженням нової редакції Національного переліку основних лікарських засобів (затверджено постановою Кабінету Міністрів від 13 грудня 2017 року № 1081).

Це пояснюється тим, що:

по-перше, відповідно до постанови Кабінету Міністрів від 25.03.2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (в редакції постанови Кабінету Міністрів від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», з 1 січня 2018 року підлягають першочерговій закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю фінансуються з державного та місцевих бюджетів, ***лише лікарські засоби, які передбачені у Національному переліку основних лікарських засобів*** (надалі – Національний перелік);

По-друге, замовники можуть здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні ***та не включені*** до зазначеного Національного переліку, ***лише за наявності бюджетних асигнувань, що залишаються після визначення повного, 100 відсоткового обсягу потреби*** в лікарських засобах, ***включених до Національного переліку***. При цьому закупівля лікарських засобів повинна здійснюватися за ***принципом максимальної економії*** та ефективності із застосуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Як стверджують розробники нової редакції Національного переліку, його ***основна мета полягала в забезпеченні пацієнта гарантованим державою мінімумом життєво необхідних базових, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які пацієнти отримуватимуть безкоштовно у лікувально-профілактичних закладах та під час амбулаторного лікування.***

Національний перелік в новій редакції ґрунтується, в основному, на Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Препарати включаються до переліку з урахуванням доведених ефективності, безпеки та економічної доцільності. На основі цього переліку країни часто розробляють власні місцеві переліки

необхідних лікарських засобів. Національні переліки таких країн містять від 334 до 580 препаратів.

Так, Національний перелік, розроблений Міністерством охорони здоров'я України, включає 427 лікарських препаратів, тобто за кількістю препаратів значно менший за Базовий перелік. При цьому із незрозумілих причин до цього Національного переліку були включені ***понад десяти препаратів для лікування малярії (?!),*** незважаючи на те, що це захворювання не відноситься до переліку пріоритетних для України захворювань та станів. У той же час, за даними щотижневика Аптека, значну частину життєво необхідних для населення України ліків заклади охорони здоров'я зможуть закуповувати ***лише за умови задоволення на 100 відсотків потреби в лікарських засобах, що входять до Національного переліку.***

За словами бувшого заступника міністра охорони здоров'я Романа Ілика, протягом 2017-2018 років (перехідного періоду) одночасно з Національним переліком застосовуватимуться й інші переліки ліків, зокрема для державних закупівель через міжнародні організації за кошти державного бюджету та регіональних закупівель за кошти місцевих бюджетів. А вже з 2019 року очікується, що Національний перелік буде єдиним переліком основних лікарських засобів як для закупівель за бюджетні кошти, так і для реімбурсації.

Причинами того, що до Національного переліку не було включено значну частину життєво необхідних для населення України ліків, розробники Національного переліку ***вважали їх інноваційність, високу вартість та існування єдиного зареєстрованого виробника в України.***

Однак, за твердженням Голови Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ Олександри Олещук, відсутність багатьох життєво необхідних для населення України ліків в Національному переліку, не означає, що пацієнти не отримають таких лікарських засобів. За її словами заявники подаватимуть заяви на включення препаратів до Національного переліку. Експертний комітет розглядатиме ці заяви та прийматиме рішення щодо включення препаратів до Національного переліку. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів від 13 грудня 2017 року № 1081

передбачається можливість внесення змін до Національного переліку, що здійснюється створеним при Міністерстві охорони здоров'я експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) в порядку, визначеному Положенням про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 7 жовтня 2016 року № 1050. Вказане Положення встановлює критерії, з урахуванням яких відбираються лікарські засоби. Користуючись цими критеріями, Експертний комітет із залученням незалежних експертів **протягом 180 днів** повинен здійснити оцінку порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів та прийняти рішення щодо можливості внесення лікарських засобів до Національного переліку.

Але це в теорії. На практиці протягом 2017 - 2019 років до Експертного комітету надійшло 115 заяв щодо внесення лікарських засобів до Національного переліку. З них Експертним комітетом: відхилене – 26; не рекомендовано до включення, але звіт – 47; рекомендовано, але звіт - 16, направлено лист з рекомендацією заявникам - 6; експертиза триває - 20.

Тобто з **115 заяв, що надійшли до Експертного комітету було відхилене та не рекомендовано – 73 заяви (63,47%), рекомендовано - 16 (13,91%), не винесено рішення (експертиза триває та листи з рекомендаціями) щодо 26 заяв (22,6%)**. При цьому слід підкреслити, що навіть стосовно тих лікарських засобів щодо яких Експертним комітетом було рекомендовано внесення до Національного переліку, ***до цього часу відповідні зміни не проведено.***

Таким чином, можна зробити висновок, що за два роки з того часу коли була затверджена нова редакція Національного переліку (грудень 2017) до Національного переліку не було внесено жодного препарату.

Стосовно деяких заявників, які подавали заяви до Експертного комітету у 2018 році прийняття рішення замість передбачених 180 днів (6 місяців) затягнулося на рік та більше.

Так, стосовно лікарського засобу Соматулін (Аутожель) **експертиза тривала рік та 4,5** місяця (заява була подана 6 березня 2018 року, розглянута та винесено рішення – не рекомендувати – 30 липня 2019 року).

Стосовно лікарського засобу Трастузумаб (торгівельна назва - **ГЕРЦЕПТИН**), який подавався за показом – лікування раннього раку молочної залози та є **«золотим» стандартом лікування,** (включений до останньої редакції ВООЗ для лікування раку молочної залози) заява Експертним комітетом розглядалась двічі: подача 26.12.2017, надано негативну оцінку щодо включення - 29.05.2018. Причина відмови - «*невідповідна методологічна якість фармакоекономічного аналізу витрат на лікування і цінової пропозиції*» (хоча при цьому Експертний центр визнав доведену клінічну ефективність та безпеку трастузумабу та наявність цього препарату у примірному 20 переліку основних лікарських засобів ВООЗ). Друга заявка щодо включення цього препарату розглядалась ***рік*** (!?) - подача 7 листопада 2018, прийняття рішення 30 жовтня 2019 року (прийнято рішення щодо включення, але лише за умови його централізованої закупівлі). Тобто дві заяви на включення цього препарату з доведеною ефективністю розглядалося Експертним комітетом рік та 5 місяців.

Необхідно підкреслити, що мова в даному випадку не йде про реєстрацію лікарського засобу, а лише про внесення до Національного переліку *дослідженого та ефективного* лікарського засобу, що вже визнаний та успішно застосовується в світі.

Якими же є причини надання негативної оцінки Експертним комітетом (не рекомендовано) несення до Національного переліку лікарських засобів? Аналіз звітів Експертного комітету свідчить, що основними причинами негативних висновків є - «незадовільна методологічна якість Заяви і наданих матеріалів, враховуючи виявлені у них недоліки та помилки», а також висока вартість витрат на лікування одного пацієнта, вплив на бюджет.

Так, наприклад, така причина відмови надана Експертним комітетом стосовно лікарського засобу **Атезолізумаб** (торгівельна назва – **ТЕЦЕНТРИК /TECENTRIG),** який подавався за показом - лікування пацієнтів з недрібноклітинним метастатичним раком легень. При цьому імунологічний

препарат **ТЕЦЕНТРИК** з жовтня 2016 року є затверджений FDA у США для лікування раку ***легень як перший імунологічний препарат***.

Зрозуміло, що під критерії ефективності, економічної доцільності та максимальної економії, якими керується Експертний комітет під час прийняття рішень щодо включення препаратів до Національного переліку, лікування онкохворих, закупівля для них необхідних та визнаних у світі, ***але дороговартісних лікарських засобів,*** не підпадає.

Це була ідеологія команди У. Супрун. Відомий вислів бувшого заступника Міністра охорони здоров'я Олекандра Лінчевського, який виступаючи на колегії Рахункової палати України та відповідаючи на питання, заявив, що використання коштів на лікування онкохворих не є ефективним, бо вони все одно помруть.

Зважаючи на це, стає зрозумілою логіка творців Національного переліку, які фактично залишають хвору людину в умовах амбулаторного лікування без державної допомоги, один на один зі своєю бідою – важким захворюванням.

Ідеологи Національного переліку, мабуть, забули, що відповідно до статті 3 Конституції України ***людина, її життя і здоров'я*** … визнаються в Україні ***найвищою соціальною цінністю.***

Зважаючи на те, що всі громадяни України повинні мати рівні права щодо доступу до лікування за державні кошти, пропонуємо переглянути Національний перелік (змінити його ідеологію) та врегулювати діяльність (визначити доцільність існування) Експертного комітету.

З цього приводу вважаємо за доцільне висловити наступні пропозиції.

Пропоную розробити та затвердити постановою Кабінету Міністрів України три окремі переліки лікарських засобів:

Перший перелік – Базовий перелік основних лікарських засобів (розробити його на підставі нової редакції діючого Національного переліку основних лікарських засобів, можливо, шляхом скорочення запропонованого списку препаратів). Включити до нього не тільки лікарські засоби, а ***також вироби медичного призначення з урахуванням пріоритетних станів і хвороб*** (тест-смужки, одноразові шприци та інші).

Мета Базового переліку: повинен містити гарантований державою на 100 відсотків перелік життєво необхідних ліків з доказаною ефективністю, які пацієнти мають отримувати безкоштовно у лікувально-профілактичних закладах та під час амбулаторного лікування. Базовий перелік увійде до Програми державних гарантій.

Другий перелік - Перелік лікарських засобів для централізованих закупівель повинен ***включати усі лікарські засоби з доведеною ефективністю (для генериків - обов'язково з дослідженою біоеквівалентністю до оригінального препарату), які:***

- наявні в офіційно затверджених (прийнятих) стандартах лікування та клінічних протоколах;
- передбачені у номенклатурі державних закупівель, в тому числі через міжнародні організації;
- наявні у міжнародних рекомендаціях;
- призначені для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, що є обов'язковим відповідно до положень Основ законодавства України про охорону здоров'я (можливо ці препарати передбачити у Третьому переліку, що пропонується).

Мета другого Переліку – стати основою для визначення номенклатури для проведення централізованих закупівель за кошти державного бюджету, закупівель за кошти місцевих бюджетів, а також закупівлі ліків лікувальними установами після забезпечення 100 відсотків потреби у ліках, передбачених у Базовому переліку.

Третій перелік - ***Перелік лікарських засобів для застосування переговорної процедури*** повинен включати інноваційні препарати; препарати, які мають високу вартість, оригінальні препарати на час дії патенту, препарати, які випускає єдиний иробник (що унеможливлює проведення процедур торгів). Щодо врегулювання процедури закупівлі цих лікарських засобів необхідно внести зміни до діючого законодавства, якими передбачити введення ***переговорної процедури***. Ця процедура широко застосовується в європейських країнах, де держава (наприклад, в України - комісія, до якої входять

представники Міністерства фінансів України, Міністерства охорони здоров'я України, представники правоохоронних органів та органів по боротьбі з корупцією) вступає у прямі конференційні переговори з виробником лікарських засобів. При цьому держава має гарантувати певні обсяги закупівель на термін, наприклад, дії патенту. У рамках таких переговорів держава повинна досягти угоди з виробником та отримати ексклюзивну ціну на оригінальні препарати.

Мета третього переліку – передбачити нову процедуру закупівлі та запровадити новий механізм розрахунків держави за оригінальні, інноваційні, дороговартісні препарати, які створюють суттєве навантаження на бюджет. Зважаючи на це, в рамках переговорної процедури можливо передбачити здійснення оплати за препарати тільки після отримання позитивного результату лікування, тобто запровадити оплату за пролікований випадок. При цьому держава платитиме за застосований у процесі лікування препарат тільки у випадку позитивного результату лікування. У разі настання негативних наслідків лікування – оплата за препарат не здійснюється. Така практика розрахунків держави з виробниками оригінальних інноваційних препаратів також успішно застосовується в європейських країнах.

Слід також відзначити, що з часом лікарські засоби з другого переліку можуть бути включені до Базового переліку, коли фінансово держава буде взмозі на 100 відсотків забезпечити потребу громадян у такому лікарському засобі. І цей препарат увійде до Програми державних гарантій.

Препарати з Третього переліку можуть бути включені до Другого переліку, коли, наприклад, закінчиться термін дії патенту та на ринку з'явиться генерик з доведеною біоеквівалентністю до оригінального препарату, що дозволить застосовувати конкурентні процедури торгів.

П'ята проблема пов'язана з терміном запровадження медичної реформи, з урахуванням провальної комунікації Національної служби здоров'я з закладами охорони здоров'я та громадянами України.

Вважаємо за доцільне з урахуванням того, що реформа охорони здоров'я має велику соціальну складову, ***запровадити з 1 квітня 2020 року реалізацію***

державних гарантій медичного обслуговування населення лише для вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, а також для інших видів медичної допомоги, щодо надання яких заклади охорони здоров'я станом на 1 березня 2020 року вже уклали відповідні договори з Національною службою здоров'я України. Стосовно надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та для всіх інших видів медичної допомоги цей термін встановити ***з 1 квітня 2021 року.***

Вважаємо, що за рік буде накопичений як позитивний, так і негативний досвід реалізації програми медичних гарантій (оплати медичних послуг), який необхідно буде врахувати під час фінансування третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Шоста проблема пов'язана з визначенням вартості медичних послуг, що увійшли до Програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Як показала зустріч між представниками Національної академії медичних наук України з представниками профільного комітету Верховної Ради України, Міністерства фінансів України за результатами реалізації пілотного проекту, який здійснюється інститутами Національної академії медичних наук, для учасників пілотного проекту є незрозумілою методика обрахунку вартості медичних послуг. Тарифи, які запропоновані Національною службою 'здоров'я, та фактично обраховані інститутами, відрізняються ***в декілька разів.***

Вважаємо за необхідне ще раз з'ясувати так звану «нормативну базу», по який Національна служба 'здоров'я обрахувала вартість послуг: чи по всім нозологіям є клінічні протоколи та медичні стандарти лікування, затверджені МОЗ. Впевнені, що лише стандарт лікування може стати основою для обрахунку вартості медичних послуг, які увійшли до програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Зважаючи на викладене вище, прошу Вас, **шановний Денисе Анатольовичу,** надати доручення відповідним структурним підрозділам Кабінету Міністрів України, Міністерства фінансів України, Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства ветеранів України;

- опрацювати надані щодо проблемних питань пропозиції;
- підготувати та внести на розгляд Верховної Ради України необхідні зміни до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік», Бюджетного кодексу України, Закону України «Про фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;
- переглянути Національний перелік основних лікарських засобів (змінити його ідеологію) та врегулювати діяльність (визначити доцільність існування) Експертного комітету.

Про результати розгляду депутатського запиту прошу проінформувати у визначений законодавством термін.

З повагою,

Народні депутати України **Мазурашу Г.Г.**

(посвід. № 404)

Тищук О.Л. (66)

Лис О.Г. (402)

Бойко В.І. (405)