



**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

20.01.2016 № 3.22-Д-1/13/57-16/1305

На № 05-2557 від 17.12.2015

**Рахункова палата України**

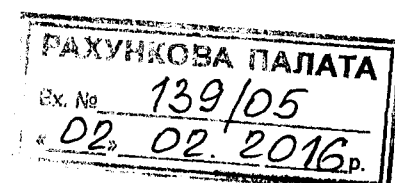
Міністерство охорони здоров'я України на доручення Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 31.12.2015 № 04-13/10-3753/рп розглянуло висновки Рахункової палати щодо результатів аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів (лист від 17.12.2015 № 05-2557) та надає інформацію щодо вжитих заходів з усунення виявлених порушень (додається).

Додаток на 11 арк.

Заступник Міністра

Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ

Алексійчук 200 07 86



№139/05 від 02.02.2016

**Інформація щодо вжитих заходів з усунення виявлених Рахунковою палатою України порушень за результатами аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів**

З метою створення ефективної системи дієвих заходів щодо запобігання поширенню вірусних гепатитів В та С з урахуванням положень резолюції ВНА63.18, прийнятою 63 сесією Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (травень 2010 року), на виконання положень розпорядження Кабінету Міністрів України від 9 березня 2011 року № 206-р «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року» та доручення Прем'єр-міністра України від 16 квітня 2013 року № 16116/0/1-13 щодо розроблення Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року (далі - Програма) розроблено та затверджено постанову Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2013 № 637 «Про затвердження Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року», яка набрала чинності з дня її офіційного опублікування у Офіційному віснику України від 17 вересня 2013 року № 69, ст. 2536 (далі – постанова).

Метою даної Програми є забезпечення доступу широких верств населення до профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С в Україні для стабілізації епідемічної ситуації, зниження рівня захворюваності, інвалідності і смертності, збільшення тривалості і підвищення якості життя хворих.

Враховуючи рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я про те, що лікування виявлених хворих на вірусні гепатити є одним із заходів профілактики розповсюдження захворювань, для досягнення мети Програми була запланована низка організаційних, профілактичних та діагностично-лікувальних заходів (21 захід, з них МОЗ України визначено відповідальним виконавцем або співвиконавцем 19 заходів).

Водночас зазначаємо, що з 19 заходів Програми, передбачених для МОЗ України, виконання 6 заходів передбачено за рахунок коштів державного бюджету, 7 заходів не потребують фінансування, а виконання інших 6 заходів передбачено за рахунок коштів місцевих бюджетів (1 захід) та за рахунок обсягу фінансування, який визначається окремо у межах видатків місцевих бюджетів (5 заходів), тобто реалізація 12 заходів потребувала фінансування з державного та місцевих бюджетів ( 63% від усіх заходів).

Реалізація заходів Програми передбачена протягом 2013-2016 років. Заходами Програми на 2013–2016 роки передбачено прогнозний обсяг фінансових ресурсів з державного та місцевих бюджетів загалом на суму

1760,5 млн. грн., у тому числі із державного бюджету – 1758,9 млн. грн., що складає 99,9 % від загальної суми.

Із загальної кількості заходів Програми для виконання семи заходів на 2013–2015 роки передбачався прогнозний обсяг фінансових ресурсів з державного та місцевих бюджетів загалом у сумі 1274,9 млн. грн., у тому числі із держбюджету – 1273,8 млн. грн. (виконання 6 заходів), або 99,9 % від загальної суми.

На виконання заходів Програми із держбюджету на 2013–2015 роки передбачені бюджетні асигнування виділялися лише для придбання лікарських засобів (тобто тільки на реалізацію одного заходу) у сумі 258,6 млн. грн., що складає загалом тільки 20,3 % від загального запланованого прогнозного обсягу фінансування заходів Програми. Сам захід Програми (завдання 4) щодо забезпечення лікування та профілактики хворих на вірусні гепатити В і С протягом 2013–2015 років фінансувався лише на 23 % від загального запланованого прогнозного обсягу фінансування цього заходу.

На виконання цього заходу з державного бюджету було виділено: у 2013 році – 45 447,3 тис. грн. (13 % від обсягу запланованого), у 2014 році – 91558,8 тис. грн. (24 % від обсягу запланованого), у 2015 році – 121 558,8 тис. грн. (30 % від обсягу запланованого).

Інші заходи Програми у 2013-2015 роках з державного бюджету не фінансувалися взагалі. Загалом недофінансування заходів Програми у 2013-2015 роках з державного бюджету складає у сумі 1 378, 8 млн. грн. або 78% від загального обсягу запланованого.

На виконання вимог пункту 2 постанови станом на вересень 2015 року органами місцевого самоврядування та/або місцевими органами виконавчої влади у 21 адміністративно-територіальній одиниці України затверджені регіональні програми та/або плани заходів. У Донецькій, Львівській, Черкаській областях і м. Києві регіональні програми (плани заходів) розроблено, але не затверджено.

На виконання заходів Програми у 2013–2015 роках із загального і спеціального фонду місцевих бюджетів було виділено лише 35,1 млн. грн. (із них, зокрема, на закупівлю лікарських засобів та витратних матеріалів для лабораторної діагностики і моніторингу лікування хворих на вірусні гепатити відповідно 32,4 млн. грн. та 1,5 млн. грн.).

Враховуючи зазначене, в таких умовах фінансування заходів Програми досягнути реалізації мети та запланованих показників Програми є неможливим.

Окрім того, у 2016 році заходами Програми для лікування хворих на хронічні вірусні гепатити В і С передбачено 425 510,8 тис. грн., Законом України «Про Державний бюджет на 2016 рік» для МОЗ України затверджено обсяги видатків за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у 2016 році, у тому числі для лікування хворих на хронічні вірусні гепатити В і С загалом на суму 121 558,80 грн. (недофінансування заходу Програми на 2016 рік складає – 71,5 %).

Відповідно до заявок регіонів у 2015 році 100% потреба у лікарських засобах складає – 636 031, 31 тис. грн. для забезпечення орієнтовно 13 628

хворих на хронічний вірусний гепатит В і С, або лише 22% хворим від загальної потреби.

За даними ДЗ «Центр статистики МОЗ України» станом на 01.01.2015 року в Україні зареєстровано 60 627 хворих на хронічні вірусні гепатити В і С, з них 19 186 хворих на хронічний вірусний гепатит В та 41 441 хворих на хронічний вірусний гепатит С.

Оскільки згідно рекомендацій ВООЗ лікування виявлених хворих на вірусні гепатити є одним із заходів профілактики розповсюдження захворювань досягти зменшення кількості хворих на хронічні вірусні гепатити В і С без повноцінної державної підтримки є неможливим, оскільки лікування противірусними препаратами є дороговартісним та на сьогодні, враховуючі соціально-економічну ситуацію в державі, недоступним до широких верств населення.

Окрім того, якщо хронічний вірусний гепатит С є виліковним захворюванням, хронічний вірусний гепатит В майже невиліковний, що потребує пожиттєвого вживання деяких противірусних засобів для запобігання ускладнень, що в свою чергу передбачає щорічне збільшення витрат на лікування таких хворих. Проте, хронічний вірусний гепатит В є вакцинокерованим захворюванням. У зв'язку із значним недофінансуванням з місцевого бюджету проведення вакцинації населення груп високого епідемічного ризику, у тому числі медичних працівників, з метою зниження захворюваності на вірусний гепатит В залишається проблемним питанням в державі.

Щодо окремих заходів Програми та вжитих заходів повідомляємо.

Стосовно організації системи діагностування широких верств населення до діагностики вірусних гепатитів В і С.

Заходами Програми 2.2. «Забезпечення покращення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я та лабораторій, в яких здійснюється діагностика та моніторинг лікування вірусних гепатитів», 2.3. «Створення референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень при Міністерстві охорони здоров'я України» та 2.4. «Проведення закупівлі витратних матеріалів для лабораторної діагностики та моніторингу лікування хворих на вірусні гепатити» передбачалося протягом 2014 – 2016 років за рахунок державних коштів на загальну суму 61,1 млн. грн. дооснастити лабораторії у Вінницькій, Кіровоградській, Київській, Львівській, Полтавській, Тернопільській, Хмельницькій, Чернівецькій областях обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (по 1 од. на область) та здійснювати закупівлю витратних матеріалів для лабораторій 27 регіонів України у 2014-2016 роках, а також створити та забезпечити функціонування референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень при МОЗ України.

Заплановані МОЗ України заходи у 2014 – 2015 роках не виконувалися, оскільки не були профінансовані. Відсутність належного фінансування державних лабораторій унеможливорює проведення вкрай необхідних для контролю ефективності лікування хворих на хронічні вірусні

гепатити В і С досліджень методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі, що в свою чергу унеможливило проведення якісної оцінки ефективності лікування.

Також, заходом 2.3. Програми «Створення референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень при Міністерстві охорони здоров'я України» передбачалося за кошти державного бюджету на загальну суму 33,2 млн. грн. протягом 2013-2014 років створити та забезпечити функціонування референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень при МОЗ України. Виконання заходу передбачалося у 2 етапи – підготовчий етап та етап створення референс-лабораторії, але цей захід також не фінансувався протягом 2013 –2015 років.

На сьогодні організація та координація програм зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з діагностики вірусних гепатитів В і С здійснюється Головною організацією метрологічної служби МОЗ України – Українським референс-центром з клінічної лабораторної діагностики та метрології НДСЛ «Охматдит». Створення референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень при Міністерстві охорони здоров'я України на базі Українського референс-центра з клінічної лабораторної діагностики та метрології НДСЛ «Охматдит», який має досвід (з 1998 року) та підготовлені медичні кадри проведення таких досліджень, потребує орієнтовно додаткового фінансування у розмірі 18 млн. грн. для закупівлі додаткового високотехнологічного лабораторного обладнання, забезпечення реагентами та витратними матеріалами, створення єдиної лабораторно-інформаційної мережі, підготовки лабораторії до акредитації на відповідність до вимогам міжнародних стандартів.

Разом з тим, МОЗ України вжито низку заходів щодо удосконалення контролю якості лабораторних досліджень, а саме розроблено та затверджено Національні стандарти медичних лабораторій:

1) ДСТУ EN ISO 15189 :2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189 :2012, IDT)», наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (далі – ДП «УкрНДНЦ») від 22 червня 2015 № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні». Стандарт набув чинності 01.01.2016;

2) ДСТУ-Н ISO/TR 22869:2014 «Лабораторії медичні. Настанова щодо впровадження ISO 15189:2003(ISO/TR 22869:2005, IDT)», наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02.12.2014 № 1435. Стандарт набув чинності 01.07.2015;

3) ДСТУ EN ISO 15195:2015 «Лабораторна медицина. Вимоги до референтних вимірювальних лабораторій (EN ISO 15195:2003, IDT)» Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 28.09.2015 № 118. Стандарт набув чинності 01.01.2016.

Зазначені стандарти передбачають правила проведення внутрішньолабораторного контролю якості клінічних лабораторних досліджень та норм точності клінічних лабораторних досліджень, контролю та валідації процесів виробництва та обслуговування, а також аспекти управління зовнішньої оцінки якості клінічних лабораторних досліджень.

Виконання медичними лабораторіями вимог цього стандарту означає, що лабораторія відповідає як вимогам щодо технічної компетентності так і вимогам щодо системи менеджменту, які необхідні для того, щоб лабораторія постійно отримувала технічно достовірні результати. Медичні лабораторії мають впровадити в діяльність зазначені Національні стандарти та підтвердити свою компетентність процедурою акредитації.

З метою інформування та впровадження в практику міжнародного стандарту ISO 15189-2012 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» МОЗ України розроблено Методичні рекомендації щодо організації діяльності клініко-діагностичних лабораторій системи охорони здоров'я України у відповідності до вимог сучасних міжнародних стандартів.

Заходом 1.3. Програми «Підготовка та затвердження клінічної настанови з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів» передбачено розробка та затвердження у 2013 році одного нормативно-правового акту.

Відповідно до наказу МОЗ України від 15.04.2013 № 303 «Про створення мультидисциплінарних робочих груп з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини в 2013 році» затверджено склад мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання у 2013 році уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги за відповідними темами: вірусний гепатит С та вірусний гепатит В.

За результатами опрацювання фахівцями медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини МОЗ України розроблено та затверджено наказ МОЗ України від 02.04.2014 № 233 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С», що втратив чинність згідно наказу МОЗ України від 04.11.2015 № 723 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С».

У зв'язку з введенням з 2015 року у широкомасштабну клінічну практику лікування хронічного вірусного гепатиту С препаратів другого покоління – інгібіторів вірусної протеази, зокрема, софосбувіру, який зареєстровано та внесено до лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) Державного реєстру лікарських засобів України наказом МОЗ України від 09.10.2015 № 661 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», та враховуючи економічну доцільність та ефективність цього препарату МОЗ України терміново було переглянуто та затверджено оновлений медичний стандарт (уніфікований клінічний протокол) медичної допомоги на засадах доказової медицини при вірусному гепатиті С.

Додатково інформуємо, що хронічний вірусний гепатит С на сьогодні є виліковною хворобою, проте висока ціна на противірусні препарати значно обмежує доступ широких верств населення до якісного лікування. Наявність препаратів інгібіторів вірусної протеази у схемах лікування таких пацієнтів дозволяють значно скоротити терміни лікування, та підвищити його ефективність – для найпроблемнішого 1 генотипу хронічного вірусного гепатиту С до 90%. Окрім цього, такі схеми лікування мають менше побічних явищ. Це в свою чергу в рамках виконання Програми дасть змогу вилікувати більшу кількість хворих, що значно підвищить якість надання медичної допомоги та дозволить ефективно використовувати кошти державного бюджету.

Щодо медичного стандарту (уніфікованого клінічного протоколу) медичної допомоги на засадах доказової медицини при хронічному вірусному гепатиті В.

Оскільки хронічний вірусний гепатит В є більш складним по структурі, вакцинокерованою інфекцією, на відміну від вірусного гепатиту С, та майже невиліковним захворюванням, що змушує хворих пожиттєво вживати деякі противірусні засоби для запобігання несприятливим наслідкам хвороби (декомпенсований цироз печінки, рак печінки тощо) уніфікований клінічний протокол при цьому захворюванні є значно об'ємнішим та потребує деталізації лікування окремих ускладнень, що в свою чергу потребує значного часу для підготовки якісного нормативно-правового акту.

Фахівцями протягом 2013-2014 років опрацьовувалися матеріали стандартів європейських країн для включення в стандарт надання медичної допомоги дорослим та дітям при вірусному гепатиті В найсучасніших схем лікування. У зв'язку з тим, що в березні 2015 року вийшли рекомендації ВООЗ стосовно питань лікування хворих на вірусний гепатит В, в яких містяться суттєві зміни в підходах діагностики та лікування таких хворих мультидисциплінарна група продовжила термін підготовки зазначеного наказу з метою приведення положень стандартів надання медичної допомоги при вірусному гепатиті В у відповідність до зазначених рекомендацій.

На сьогодні мультидисциплінарна робоча група, склад якої затверджено наказом МОЗ України від 15.04.2013 № 303, завершує підготовку проекту наказу МОЗ України «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті В», оприлюднення для громадського обговорення зазначеного проекту нормативно-правового акту планується на лютий 2016 року, орієнтовні строки затвердження цього наказу квітень 2016 року.

З метою ефективного використання коштів державного бюджету МОЗ України наказом МОЗ України від 15.10.2015 № 677 «Про утворення робочої групи з питань удосконалення лікування хворих на вірусні гепатити В і С» затверджено склад робочої групи. До складу робочої групи увійшли представники структурних підрозділів МОЗ України, фахівці із спеціальності «Інфекційні хвороби» та «Дитячі інфекційні хвороби»,

представники ГО «Зупинимо гепатит», МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні» та ГО «Пацієнти України».

За результатами роботи робочої групи наказом МОЗ України від 10.11.2015 № 739 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 457» препарат софосбувір доповнено до Номенклатури лікарських засобів для лікування хворих дорослого віку на хронічний вірусний гепатит С, яку затверджено наказом МОЗ України від 23 липня 2015 року № 457.

Також, Експертною радою з формування, внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів в грудні 2015 року схвалено рішення щодо внесення препарату софосбувір до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 року № 1071 (із змінами).

Відповідно до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 05 вересня 1996 року № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (зі змінами), МОЗ України розроблено проект наказу МОЗ України «Про внесення змін та доповнень до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів», до якого включено доповнення за міжнародною непатентованою назвою «Софосбувір».

Станом на сьогодні проект наказу листом МОЗ України від 14.01.2016 № 18.02-04/114/687 направлено на розгляд та погодження в установленому порядку до Міністерства фінансів України та Державної регуляторної служби України. Після отримання погоджень вищезазначений наказ буде направлено в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Водночас з метою удосконалення забезпечення дорослих, хворих на хронічний гепатит С, лікарськими засобами / лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами) та з урахуванням нових сучасних схем лікування хворих на хронічний гепатит С Міністерством розроблено проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2014 року № 390», який на сьогодні пройшов процедуру громадського обговорення та направлений листом від 18.01.2016 № 3.22/925 на погодження до Національної академії медичних наук України та Державної регуляторної служби України. Після отримання погоджень зазначений наказ буде направлено в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.



Стосовно управління коштами, виділеними на виконання заходу 4 Програми інформуємо.

У 2013 році паспорт бюджетної програми за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у останній редакції за №1165/1196 було затверджено спільним наказом МОЗ України та Міністерства фінансів України лише 30 грудня 2013 року. До паспорта були внесені зміни за окремими напрямами використання коштів, у тому числі збільшено видатки за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для хворих на вірусні гепатити В і С» до 45 447,3 тис. гривень. Станом на 31.12.2013 МОЗ України направлено до Державної казначейської служби України за бюджетною програмою по КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» розподіли відкритих асигнувань за КЕКВ 2220 «Медикаменти та перев'язувальні матеріали» у повному обсязі бюджетних призначень на загальну суму 2 055 675,9 тис.грн., в т.ч. розподіл від 30.12.2013 №501 у сумі 11 929,0 тис.грн., який не був взятий ДКС до роботи та повернений МОЗ України. У зв'язку із закінченням бюджетного періоду і завершенням роботи Державної казначейської служби, угоди з постачальниками за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для хворих на вірусні гепатити В і С» не могли бути оплачені у повному обсязі.

У 2015 році МОЗ України щомісячно направлялись до Державної казначейської служби України за бюджетною програмою по КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розподіли відкритих асигнувань за КЕКВ 2220 «Медикаменти та перев'язувальні матеріали» у повному обсязі бюджетних призначень поточного місяця (без розмежування за напрямами використання коштів). Станом на 31.12.2015 розподіли відкритих асигнувань було направлено у повному обсязі річних призначень, передбачених на централізовану закупівлю лікарських засобів та виробів медичного призначення.

В 2015 році за напрямом «Централізована закупівля медикаментів для хворих на вірусні гепатити В і С» закупівля здійснювалася через міжнародну спеціалізовану організацію «Програму розвитку Організації Об'єднаних Націй» (ПРООН) на суму 121 558 800,00 гривень оплата була здійснена 03.11.2015 року (договір між МОЗ України та ПРООН від 27.10.2015 № 1 про закупівлю ряду лікарських засобів в тому числі, для лікування хворих на вірусні гепатити В і С). Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі письмових домовленостей щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 08.10.2015 № 787 (із змінами).

Стосовно встановлення реального стану захворюваності на вірусні гепатити В і С серед населення України наказом МОЗ України від 17.06.2013 № 511 «Про затвердження змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України» від 10.07.2007 № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції

10.07.2013 за № 1159/23691, у статистичні форми звітності № 20 внесено зміни щодо захворюваності та поширеності хронічних гепатитів В і С за віковою структурою та у розрізі регіонів. ДЗ «Центр статистики МОЗ України» статистичні форми звітності інвалідизації за окремими нозологіями не передбачені.

Аналіз реального стану захворюваності на вірусні гепатити В і С серед населення, стан охоплення лікуванням хворих на вірусні гепатити та його результатів, показники інвалідизації, контролю за достовірністю використаних лікарських засобів на лікування хворих на хронічні вірусні гепатити В і С, а також визначення об'єктивної потреби можна здійснити лише в рамках комплексної інформаційної системи «Електронний реєстр пацієнтів».

Враховуючи тенденції інформатизації сфери охорони здоров'я, МОЗ України вживає заходів щодо впровадження єдиного електронного реєстру пацієнтів (далі – ЕРП). З метою впровадження ЕРП, що передбачено рядом нормативних актів, у тому числі, постановою Кабінету Міністрів України від 06.06.2012 № 546, а також проектом реформування системи охорони здоров'я за рахунок інвестиційної позики Світового банку, МОЗ України здійснює низку системних заходів щодо створення та впровадження реєстру пацієнтів, основними з яких є розробка, узгодження та затвердження наказом МОЗ України від 05.09.2014 № 632 технічного завдання на створення комплексної інформаційної системи «Електронний реєстр пацієнтів» та технічного завдання на комплексну систему захисту інформації у комплексній інформаційній системі «Електронний реєстр пацієнтів», ведеться робота над розробкою стандартів медичної інформації, робота над розробкою базових довідкових реєстрів.

Повноцінно функціонуючий ЕРП може дозволити, серед іншого, збирати, необхідним чином обробляти та аналізувати інформацію щодо будь-яких категорій хворих, у тому числі, хворих на хронічний вірусний гепатит В і С.

Крім того, МОЗ України в рамках реформування системи охорони здоров'я запроваджує комплексну систему громадського здоров'я.

Наказом МОЗ України від 18.09.2015 № 604 «Про утворення державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» передбачено створення державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» як окремої юридичної особи публічного права, реорганізувавши шляхом злиття та приєднання державних підприємств та установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України, у тому числі вірусологічних лабораторій.

Функціями цього Центру, визначених Статутом, який затверджено цим наказом, передбачено: здійснення епідеміологічного нагляду та моніторингу за інфекційними хворобами, у тому числі випадків інфекційних хвороб, що передаються через кров, розробка заходів щодо їх попередження, прогнозування епідемічної ситуації; ведення державного обліку інфекційних і професійних захворювань та отруєнь; здійснення лабораторного епідеміологічного нагляду, у т.ч. забезпечення виконання функцій референс-

лабораторій та референс-центрів визначених положеннями про них та затвердженими в установленому порядку.

Окрім того, до функцій Центру належить розробка національних планів моніторингу і оцінки протидії інфекційним хворобам, розробка та координація впровадження програм імунізації та нагляду за вакцинокерованими хворобами, участь в реалізації національної стратегії протидії соціально-небезпечним та інфекційними хворобам у частині організації надання діагностичної, консультативної та спеціалізованої лікувально-профілактичної допомоги, розробка, з урахуванням кращих світових практик, на основі обміну інформацією та розвитку партнерства з міжнародними організаціями національних стратегій, політик, заходів у сфері безпеки крові та їх впровадження, у тому числі:

- забезпечення належної (безпечної) якості препаратів донорства та створення національного «банку крові», національної інформаційної системи та реєстру донорів,

- удосконалення законодавчої та нормативної бази щодо безпеки донорства, підвищення вимог до технологічного забезпечення системи донорства з метою впровадження ефективної системи контролю якості та безпечності крові та продуктів крові.

Водночас інформуємо, що заходом 3.1 Програми «Оснащення лабораторій закладів служби крові України високочутливими системами приладів і тестів, що дозволяють надійно виявляти віруси в донорській крові» передбачалася протягом 2014 – 2016 років за рахунок державних коштів на загальну суму 152, 7 млн. грн. закупівля обладнання імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) для лабораторій закладів служби крові України та витратних матеріалів (тест-систем та реагентів).

Заплановані МОЗ України зазначені заходи у 2014 – 2015 роках не виконувалися, оскільки не були профінансовані. Застосовування технології ІХЛА для виявлення інфекційних агентів, таких як віруси гепатитів В і С, дозволяє виявляти інфекційні агенти раніше і більш специфічно в порівнянні з традиційними ІФА тестами, у яких аналізується імунна відповідь організму на інфекцію. Як наслідок, моніторинг донорів буде проводитись з більшою точністю і знизиться ризик передачі інфекції з донорською кров'ю та її компонентів методом ІХЛА.

В Україні 27 регіональних Центрів (станцій) служби крові, 12 з них оснащені відповідним обладнанням, а 14 потребують оснащення ІХЛА обладнанням.

На виконання розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 вересня 2014 року № 847-р «Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», розпорядження Кабінету Міністрів України від 26 листопада 2014 року № 1141-р «Про схвалення розроблених Міністерством охорони здоров'я планів імплементації деяких актів законодавства ЄС», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2014 року № 959 «Про затвердження

плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, на 2014–2017 роки» та з метою імплементації Рішення Комісії № 2002/253/ЄС від 19 березня 2002 року, яким встановлюється визначення/детермінанти випадків інфекційних захворювань, що підлягають звітуванню до мережі Співтовариства згідно з Рішенням 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради, МОЗ України розроблені наступні нормативно-правові акти:

1) Проект наказу МОЗ України від 28.12.2015 № 905 «Про затвердження критеріїв встановлення випадків інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, для подання звітів до мережі Співтовариства згідно з рішенням № 2119/ЄС Європейського Парламенту та Ради», який на сьогодні знаходиться в Міністерстві юстиції України де проходить процедуру державної реєстрації. Положеннями цього наказу передбачений перелік інфекційних захворювань, які підлягають реєстрації, до якого включено гепатит В і Є;

2) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження переліку інфекційних захворювань, які мають прогресивно включатися до мережі Європейського Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради», який на сьогодні оприлюднено на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення. Проектом наказу передбачено перелік інфекційних захворювань, які мають прогресивно включатися до мережі Європейського Співтовариства, у тому числі гепатит В і С.

Окрім того, в рамках реалізації положень Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС у сфері громадського здоров'я експерти країн-членів ЄС: Генерального директорату Європейської комісії з охорони здоров'я і безпеки харчових продуктів (DG SANTE) та Європейського центру контролю за захворюваннями (ECDC) протягом 5-8 жовтня 2015 року провели оціночну місію з питань функціонування національної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями як на національному, так і на регіональному рівні та за результатами роботи надали свої рекомендації щодо удосконалення національної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями.

На сьогодні з метою отримання якісної інформації щодо виконання заходів Програми для підготовки якісного звіту Кабінету Міністрів України у термін, передбачений положеннями постанови (до 01 квітня 2016 року), МОЗ України було розроблено, з урахуванням виявлених порушень і недоліків Рахунковою палатою України, форми надання інформації та направлено до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій, співвиконавців заходів Програми – міністерств та відомств.

Заступник Міністра

Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ