

РАХУНКОВА ПАЛАТА

ЗАТВЕРДЖЕНО
рішенням Рахункової палати
від 27.10.2015 № 7-3

ЗВІТ
про результати аудиту ефективності використання коштів
державного бюджету, виділених на виконання заходів з
профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів

Київ 2015

ЗМІСТ

Вступ	4
1. Аналіз законодавчих і нормативних актів, що регулюють питання організації та забезпечення заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів	5
2. Аналіз виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С	9
3. Аналіз планування видатків на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів	22
4. Стан використання коштів держбюджету і матеріальних цінностей, отриманих як благодійна допомога, на здійснення заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів	25
4.1. Аналіз здійснення МОЗ процедур закупівель медикаментів для лікування хворих на вірусні гепатити	26
4.2. Аналіз виконання умов договорів	31
4.3. Стан використання лікарських засобів, закуплених МОЗ за рахунок коштів держбюджету, і матеріальних цінностей, отриманих як благодійна допомога, для лікування хворих на вірусні гепатити В і С	33
5. Соціальні наслідки стану організації заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С	36
Висновки	37
Пропозиції	41

ПРЕАМБУЛА

Підстава для проведення аудиту: План роботи Рахункової палати на II півріччя 2015 року.

Мета аудиту: оцінка повноти виконання заходів і досягнення очікуваних результатів, визначених Державною цільовою соціальною програмою профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 № 637 (далі – Державна програма); обґрунтованості показників видатків державного бюджету; законності, ефективності та цільового використання коштів державного бюджету, виділених на цю мету у 2013–2014 роках та за 9 місяців 2015 року.

Предмет аудиту: кошти державного бюджету, виділені у 2013–2014 роках та за 9 місяців 2015 року Міністерству охорони здоров'я України на централізовану закупівлю медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит, і централізовану закупівлю медикаментів для хворих на вірусні гепатити В і С за КПКВК 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” (2013–2014 роки) та “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру (в тому числі 200000,0 тис. грн на придбання цифрових мамографів та ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва)” (2015 рік); матеріальні цінності для лікування хворих на вірусні гепатити, які отримано як гуманітарну (благодійну) допомогу; документація об'єктів аудиту у цій сфері діяльності; законодавчі, нормативно-правові, адміністративні, розпорядчі та інші акти, що регулюють отримання та використання цих коштів.

Об'єкти аудиту: Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Державне українське об'єднання “Політехмед” (далі – ДУО “Політехмед”), Державне підприємство “Укрвакцина” (далі – ДП “Укрвакцина”).

Термін виконання контрольного заходу: аудит проводився з 6 серпня по 30 вересня 2015 року.

Критерії оцінки, які використовувалися під час аудиту:

законність: дотримання норм законодавства при плануванні та використанні коштів на виконання заходів з профілактики, діагностики і лікування вірусних гепатитів;

ефективність: стан виконання завдань з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів, визначених нормативно-правовими актами, обґрунтованість планування видатків державного бюджету, спрямованих на надання медичної допомоги хворим на вірусні гепатити та досягнення результативних показників, затверджених паспортами бюджетної програми у частині виконання завдання щодо забезпечення медикаментами хворих на вірусні гепатити В і С; своєчасність придбання і поставок медикаментів для лікування хворих на вірусні гепатити до закладів охорони здоров'я адміністративно-територіальних одиниць, забезпечення економності при використанні коштів державного бюджету.

Початкові обмеження щодо проведення аудиту:

часові: 2013 рік – 9 місяців 2015 року; окремі звітні та статистичні дані за більш тривалий період;

кількісні: видатки державного бюджету для виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів; матеріальні цінності для надання медичної допомоги хворим на вірусні гепатити, які надійшли як гуманітарна (благодійна) допомога;

географічні: місто Київ.

Методи збирання даних: аналіз нормативно-правових актів, що регулюють організаційне і фінансове забезпечення виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів.

Перевірка планових і звітних документів МОЗ, підпорядкованих йому закладів, підприємств і установ. Запити та аналіз інформації щодо окремих аспектів організації медичної допомоги хворим на вірусні гепатити В і С та використання бюджетних коштів на зазначену мету.

За результатами контрольного заходу складено три акти. Проаналізовано отриману на запити Рахункової палати інформацію з досліджуваного питання від Антимонопольного комітету України, Державної пенітенціарної служби України (далі – ДПтС), Державної фіскальної служби, Міністерства внутрішніх справ України (далі – МВС), Міністерства закордонних справ України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства оборони України (далі – Міноборони), Національної академії медичних наук України (далі – НАМН), структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій, головних позаштатних спеціалістів МОЗ із спеціальностей “Інфекційні хвороби”, “Дитячі інфекційні хвороби”, “Клінічна лабораторна діагностика”, “Мікробіологія і вірусологія”.

Управлінням аудиту та аналітики МОЗ перевірки з питань профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С у 2013-2015 роках (станом на 30.09.2015) не проводилися.

Аудит ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів, Рахунковою палатою проводився вперше.

ВСТУП

Вірусні гепатити за ступенем негативного впливу на здоров'я населення і рівнем захворюваності в Україні домінують у структурі інфекційної патології. До цієї групи належить близько 30 відс. усіх інфекційних захворювань, крім грипу і гострих інфекційних захворювань верхніх дихальних шляхів¹.

За оцінками експертів, розповсюдженість вірусного гепатиту В у Західній Європі – приблизно 1 відс., а гепатиту С – 2 відсотки. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, в Україні розповсюдженість вірусного гепатиту В – приблизно 2 відс., а гепатиту С – 3 відс. (Україна належить до країн із середньою розповсюдженістю гепатиту С). Але останні публікації європейських епідеміологів свідчать про те, що інфікованість гепатитом С в Україні осіб, які старше 15 років, становить майже 9 відсотків. При інфікуванні гепатитами В і С хронічний перебіг

¹ Згідно із Державною цільовою соціальною програмою профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 № 637.

захворювання формується відповідно у 5–10 відс. і 85 відс. хворих. Гепатит В є вакцинокерованою інфекцією, на відміну від гепатиту С. Разом з тим хронічний гепатит В майже невиліковний, тому багато хворих змушені пожиттєво вживати деякі противірусні засоби для запобігання несприятливим наслідкам хвороби (декомпенсований цироз печінки, рак печінки тощо)². Вірусний гепатит С у разі застосування сучасних методів лікування є виліковним захворюванням.

Захворюваність і летальність внаслідок гепатитів В і С прогресивно збільшуються на планеті та, за даними експертів, подвояться до 2015–2020 років. Вже зараз загальна кількість хворих на гепатити у світі в 14–15 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих. Вірусні гепатити у 50–100 разів більш заразні, ніж ВІЛ³.

Шляхами розповсюдження вірусних гепатитів В і С є медичний (при проведенні медичних, діагностичних і лікувальних маніпуляцій і трансфузій), статевий, перинатальний (у процесі вагітності і пологів від інфікованої матері до дитини), вживання ін'єкційних наркотиків (без застосування стерильних шприців), новомодні немедичні втручання (пірсінг, татуаж, манікюр, педікюр тощо)⁴.

При вірусних гепатитах В і С епідемічний процес здебільшого має прихований характер, у зв'язку з чим громадяни не знають про можливу наявність у них цих захворювань. Слід зазначити, що більшість хворих на хронічні форми вірусних гепатитів В і С – особи працездатного та репродуктивного віку, соціально адаптовані. У зв'язку з цим така ситуація негативно впливає на соціально-економічний розвиток країни та створює загрозу її національній безпеці.

1. АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ПИТАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАХОДІВ З ПРОФІЛАКТИКИ, ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВІРУСНИХ ГЕПАТИТІВ

Статтею 49 Конституції України встановлено, що держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Згідно зі статтею 15 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801 (далі – Основи), реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема, забезпечує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Водночас організацію, повноваження та порядок діяльності центральних органів виконавчої влади України визначає Закон України від 17.03.2011 № 3166 “Про центральні органи виконавчої влади” (із змінами), який набув чинності з 10.04.2011 і встановлює, що міністерства забезпечують формування та реалізують державну політику в одній чи декількох сферах, інші центральні органи виконавчої влади виконують окремі функції з реалізації державної політики (стаття 1).

Разом з тим головним органом у системі центральних органів виконавчої

² За даними головних позаштатних спеціалістів МОЗ зі спеціальностей “Інфекційні хвороби”, “Дитячі інфекційні хвороби”.

³ Згідно із Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям “Вірусний гепатит С”, затвердженим наказом МОЗ від 02.04.2014 № 233.

⁴ Лист МОЗ від 28.03.2014 № 3.39/8494.

влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, формуванні державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.03.2015 № 267 (далі – Положення), є МОЗ. Отже, потребує приведення у відповідність із Законом України “Про центральні органи виконавчої влади” стаття 15 Основ законодавства про охорону здоров'я.

Основними повноваженнями МОЗ, згідно з цим Положенням, зокрема, є забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням; забезпечення формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення; розроблення та організація виконання державних комплексних і цільових програм охорони здоров'я; затвердження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі клінічних протоколів і стандартів, здійснення контролю за їх дотриманням; організація надання медичної допомоги за спеціальностями, у тому числі з використанням телемедицини; здійснення моніторингу стану здоров'я населення, діяльності та ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я; здійснення моніторингу рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію/СНІД та інші соціально небезпечні захворювання; забезпечення ефективного і цільового використання бюджетних коштів; координація та здійснення методичного забезпечення діяльності структурних підрозділів місцевих держадміністрацій.

Відповідно до статті 28 Закону України від 24.02.1994 № 4004 “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”, наказом МОЗ від 19.07.1995 № 133 затверджений Перелік особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб, у якому вірусні гепатити віднесені до небезпечних інфекційних хвороб. Згідно зі статтею 1 Закону України від 06.04.2000 № 1645 “Про захист населення від інфекційних хвороб” (далі – Закон № 1645), небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби, що характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я в окремих хворих і становлять небезпеку для їх життя та здоров'я.

Згідно зі статтею 24 Закону № 1645, особи, які хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби, підлягають своєчасному та якісному лікуванню, періодичним обстеженням і медичному нагляду.

Питання запобігання поширенню епідемії вірусних гепатитів розглядалося у 2013 році на слуханнях Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я (рекомендації ухвалено рішенням Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 18.11.2013 № 04-26/4-19), за результатами яких рекомендовано МОЗ переглянути, розробити та прийняти відповідні нормативно-правові акти і галузеві стандарти у сфері протидії вірусним гепатитам, зокрема, щодо порядку епідеміологічного нагляду, діагностики та профілактики вірусних гепатитів (замість наказу МОЗ СРСР від 12.07.1989 № 408 “Про заходи щодо зниження захворюваності на вірусний гепатит в країні). Крім того, доручено МОЗ, Державній службі України з

питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань та Національній академії медичних наук України підготувати пропозиції щодо визначення на законодавчому рівні поняття “соціально небезпечні інфекційні хвороби” та їх переліку.

Разом з тим станом на 30.09.2015 Міністерством не встановлено порядку епідемічного нагляду, діагностики та профілактики вірусних гепатитів (замість наказу МОЗ СРСР від 12.07.1989 № 408). Також МОЗ не підготовлено пропозицій щодо визначення поняття “соціально небезпечні інфекційні хвороби” та їх переліку. Як наслідок, на законодавчому рівні вони не визначені.

Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2011 № 1405 (із змінами і доповненнями, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 19.09.2012 № 869) затверджено критерії оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності для санітарного та епідемічного благополуччя населення, згідно з якими перукарні, косметичні, манікюрні, педикюрні кабінети, салони татуажу та пірсингу віднесені до суб’єктів господарювання з незначним ступенем ризику, а планові заходи державного нагляду (контролю) Державною санітарно-епідеміологічною службою та її територіальними органами проводяться не частіше одного разу на п’ять років.

Державними санітарними правилами та нормами для перукарень різних типів ДСПіН 2.2.2.022-99⁵ визначено гігієнічні та санітарно-протиепідеміологічні критерії проектування, реконструкції та експлуатації перукарень різних типів⁶.

За інформацією ДЗ “Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України”,⁷ ДСПіН 2.2.2.022-99 “Державні санітарні правила та норми для перукарень різних типів” потребують перегляду з урахуванням надання нових видів послуг у перукарнях і сучасних проблемних питань. Також на теперішній час в Україні відсутні санітарні норми та правила для косметичних салонів, салонів татуажу і пірсингу, саун, соляріїв.

Водночас Комітетом Верховної Ради України з питань охорони здоров’я (рекомендації від 18.11.2013 № 04-26/4-19) запропоновано МОЗ забезпечити розроблення та прийняття порядку проведення дезінфекційних⁸ заходів під час надання населенню немедичних послуг, що супроводжуються високим ризиком інфікування вірусними гепатитами В і С. Проте **Міністерством такий порядок**

⁵ Затверджені постановою першого заступника головного державного санітарного лікаря України від 25.03.1999 № 22 (із змінами і доповненнями, внесеними постановою головного державного санітарного лікаря України Державної санітарно-епідеміологічної служби України від 23.01.2006 № 2).

⁶ Вимоги до розташування і обладнання приміщень, внутрішнього оздоблення, санітарно-технічного устаткування, освітлення приміщень організації, влаштування та обладнання робочих місць (у тому числі для манікюру та косметичного кабінету), санітарно-протиепідемічного режиму (вимоги до проведення перукарських робіт, в тому числі манікюру, татуажу, перманентного макіяжу, та правила особистої гігієни персоналу перукарень), медичного огляду персоналу перукарень, допущення його до роботи.

⁷ Лист від 25.09.2015 № 03.2/1125.

⁸ Дезінфекція – це комплекс заходів, спрямованих на знищення або видалення збудників заразних хвороб в оточуючому людину середовищі, з метою переривання шляхів поширення інфекційних хвороб.

не затверджено, а також не ініційовано внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2011 № 1405 з метою перегляду ступеня ризику для суб'єктів господарювання, що надають населенню немедичні послуги.

Статтею 44 Основ встановлено, що в медичній практиці лікарі зобов'язані застосовувати методи профілактики, діагностики, реабілітації і лікування та лікарські засоби, дозволені МОЗ.

Однак клінічну настанову з профілактики, діагностики і лікування вірусного гепатиту В станом на 30.09.2015 МОЗ не розроблено (згідно із Державною цільовою соціальною програмою профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року термін виконання - 2013 рік), як наслідок, не розроблено та не затверджено уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дорослим і дітям, хворим на вірусний гепатит В.

Довідково. Наказами МОЗ від 09.07.2004 № 354 затверджено протокол діагностики та лікування гострих вірусних гепатитів А, В, С у дітей, від 29.01.2013 № 59 – Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із хронічним вірусним гепатитом В та від 02.04.2014 № 233 – Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям “Вірусний гепатит С”. За поясненням головного позаштатного спеціаліста МОЗ зі спеціальності “Інфекційні хвороби” від 14.09.2015, оскільки відсутні відмінності між вторинною (спеціалізованою) і третинною (високоспеціалізованою) медичною допомогою хворим на вірусний гепатит С, у 2016 році планується внести зміни та включити третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу до назви цього уніфікованого протоколу і його тексту.

Постановою Верховної Ради Української РСР від 27.02.1991 № 789 ратифіковано Конвенцію про права дитини. Законом України від 05.03.2009 № 1065 затверджено Загальнодержавну програму “Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини” на період до 2016 року” (далі – Загальнодержавна програма), метою якої є створення умов для народження здорової дитини, збереження здоров'я кожної дитини протягом усього періоду дитинства, забезпечення доступу до високоякісних медичних послуг. Планами заходів з виконання Загальнодержавної програми на 2013-2015 роки⁹ (далі – Плани заходів) передбачено медикаментозне забезпечення дітей з хронічними вірусними гепатитами В і С.

Для створення ефективної системи дієвих заходів щодо запобігання подальшому поширенню вірусних гепатитів В і С Кабінетом Міністрів України (постанова від 29.04.2013 № 637) затверджена Державна цільова соціальна програма профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, яка, відповідно до Закону України “Про державні цільові програми”, є комплексом взаємопов'язаних завдань і заходів, узгоджених за строками виконання, складом виконавців і ресурсним забезпеченням, спрямованих на розв'язання найважливіших проблем. Ця програма набрала чинності з 17.09.2013 (далі – Державна програма) та містить організаційні, профілактичні, діагностично-лікувальні заходи за дев'ятьма завданнями, які включають 21 захід. Її мета – забезпечення доступу широких верств населення до профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С в

⁹ Затверджені розпорядженнями Кабінету Міністрів України від 13.03.2013 № 163–р, від 19.11.2014 № 1140–р., від 26.08.2015 № 881–р.

Україні для стабілізації епідемічної ситуації, зниження рівня захворюваності, інвалідності і смертності, збільшення тривалості і підвищення якості життя хворих. Державним замовником-координатором програми, згідно з її паспортом, є МОЗ, керівником - Міністр охорони здоров'я.

Водночас зазначена Державна програма не передбачає заходів з організації системи діагностування. Крім того, при визначених нормативними актами групах ризику, які підлягають обстеженню на вірусні гепатити В і С, згідно з розрахунками до Державної програми, передбачається охопити у 2014 році лише 318,0 тис. осіб, у 2015 році – 319,8 тис. осіб, із них щороку 300,0 тис. обстежень донорів крові і плазми¹⁰.

Статтею 87 Бюджетного кодексу України до видатків, що здійснюються за рахунок коштів державного бюджету, віднесені видатки на охорону здоров'я, зокрема, інші програми в галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, згідно з переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України. Постановою Кабінету Міністрів України від 16.05.2011 № 501 затверджено Перелік закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету.

Таким чином, **в Україні сформовано відповідне нормативно-правове забезпечення у сфері профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С.** Разом з тим затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 № 637 **Державна програма недосконала, оскільки не передбачає заходів з організації системи діагностування для досягнення однієї із складових її мети – забезпечення доступу широких верств населення до діагностики вірусних гепатитів В і С.**

2. АНАЛІЗ ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ПРОФІЛАКТИКИ, ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВІРУСНИХ ГЕПАТИТІВ В І С

Державною програмою МОЗ визначено відповідальним виконавцем або співвиконавцем 19 із 21 її заходу. Із загальної кількості заходів Державної 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 (6 заходів), або 99,9 відс. від загальної суми. При цьому, згідно з Державною програмою, обсяг фінансування визначатиметься щороку з урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів.

Аудитом встановлено, що на виконання заходів Державної програми МОЗ із держбюджету на 2013–2015 роки передбачені бюджетні асигнування лише для придбання лікарських засобів (на реалізацію одного заходу) у сумі 258,6 млн грн, або 20,3 відс. загального прогнозного обсягу фінансових ресурсів, передбаченого на вказаний період, з яких використано тільки 124,4 млн гривень. Державною службою України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших

¹⁰ У 2016 році передбачено охопити 455,8 тис. осіб, з них 434,0 тис. обстежень донорів крові і плазми.

соціально небезпечних захворювань (далі – Держслужба соцзахворювань) за рахунок коштів держбюджету¹¹ закуплено і поставлено двом закладам служби крові високочутливе медичне обладнання загальною вартістю 5,2 млн гривень.

Крім того, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій¹² на виконання заходів Державної програми у 2013–2015 роках (станом на 01.09.2015) із загального і спеціального фонду місцевих бюджетів¹³ використано близько 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 гривень).

На виконання вимог пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 № 637 станом на 30.09.2015 органами місцевого самоврядування та/або місцевими органами виконавчої влади 21 адміністративно-територіальної одиниці України затверджені регіональні програми та/або плани заходів. У Донецькій області станом на 28.03.2014 та Львівській, Черкаській областях і м. Києві станом на 20.03.2015 регіональні програми (плани заходів) не затверджено, відсутня у МОЗ інформація щодо їх затвердження і станом на 30.09.2015. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій у довільній формі поінформували МОЗ щодо стану виконання заходів Державної програми у 2013–2014 роках.

МОЗ не розроблено показників оцінки ефективності регіональних заходів із профілактики і протидії захворюванню на вірусні гепатити, передбачених Планом виконання завдань на 2013 рік з реалізації доручення Президента України “Щодо деяких питань запобігання поширенню епідемії туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу та вірусних гепатитів”, затвердженим наказом МОЗ від 01.02.2013 № 84. У результаті здійснити таку оцінку неможливо.

➤ Виконання заходів Державної програми заплановано на 2013–2016 роки. Згідно із Положенням про департамент реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ, Положенням про департамент медичної допомоги МОЗ, Положенням про медичний департамент МОЗ (тричі змінювалася назва департаменту), які затверджені наказами Міністерства відповідно від 29.10.2012 № 471–к, від 01.12.2014 № 653–к і від 31.08.2015 № 362–к, до основних завдань департаменту, зокрема, віднесено розроблення, координацію, впровадження та контроль за виконанням загальнодержавних програм і заходів з питань, що належать до його компетенції. Фактично із 21 заходу Державної програми у 2013–2015 роках (станом на 30.09.2015) 5 (23,8 відс.) – не виконувалися, 9 (42,9 відс.) – реалізувались частково, за одним заходом (4,7 відс.) достовірна інформація щодо стану його виконання у МОЗ відсутня, 6 – виконувалися. Із 16 показників Державної програми, які очікувалось отримати у результаті її виконання, 6 – не досягнуто

¹¹ За бюджетною програмою 2305020 “Удосконалення заходів протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально-небезпечних захворювань в Україні” (спеціальний фонд, проект “Підтримка системи моніторингу й оцінки Міністерства охорони здоров'я України”).

¹² По Житомирській, Івано-Франківській, Одеській областях та м. Києві дані наведено лише щодо матеріальних цінностей, отриманих як благодійна допомога.

¹³ З урахуванням матеріальних цінностей, які надійшли як благодійна допомога.

(з них за трьома інформація у МОЗ взагалі відсутня), 7 – досягнуто частково, три показники виконано у запланованих обсягах.

✓ Зокрема, МОЗ у рамках реалізації завдання щодо “розвитку системи охорони здоров’я в галузі надання допомоги хворим на вірусні гепатити В і С” не забезпечено виконання в повному обсязі заходу із “забезпечення функціонування системи обліку та звітності, зокрема, з лабораторною мережею діагностики вірусних гепатитів, відповідно до міжнародних стандартів у міністерствах та інших центральних органах державної влади”, який, згідно із Державною програмою, не потребує фінансування і його виконання було заплановано на 2014 рік. Як наслідок, показник “кількість розроблених та затверджених нормативно-правових актів стосовно удосконалення системи обліку хворих на вірусні гепатити” виконано частково. Так, на виконання цього заходу МОЗ видано наказ від 17.06.2013 № 511, яким внесено зміни, зокрема, до форм звітності № 12 “Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувально-профілактичного закладу, за 20__ рік” (річна) та № 20 “Звіт лікувально-профілактичного закладу за 20__ рік” (річна). Ці форми звітності подаються закладами охорони здоров’я системи МОЗ, МВС, Міноборони, Мінінфраструктури, ДПтС, іншими відомствами і приватно-власними закладами та передбачають дані лише щодо хронічних вірусних гепатитів В і С.

Довідково. Ці форми звітності передбачають дані у розрізі вікових категорій: загальна кількість зареєстрованих захворювань, у тому числі вперше в житті, кількість осіб, які перебувають під диспансерним наглядом на кінець року; кількість виписаних хворих, проведених ними ліжко-днів, померлих.

На запит Рахункової палати Військово-медичним департаментом Міноборони, МВС, ДПтС, які є виконавцями цього заходу (визначені виконавцями лише за одним заходом цієї програми), повідомлено про наявність лабораторій відповідно у кількості 7, 2 і 1, якими проводяться дослідження на вірусні гепатити В і С (на антитіла до вірусу гепатитів В і С та поверхневий антиген гепатиту В)¹⁴. Разом з тим, за даними ДПтС, із загальної кількості засуджених, які відбували покарання у 2013–2015 роках (станом на 01.09.2015), обстежено на вірусний гепатит В лише 0,6, 2,8 і 1,4 відс., на вірусний гепатит С – 1,9, 5,2. і 1,4 відс. та із загальної кількості ув’язнених осіб на вірусні гепатити В і С обстежено 1,5, 9,5 і 3,7 відс. відповідно. Таким чином, ДПтС не забезпечила максимального обстеження засуджених та ув’язнених на вірусні гепатити В і С з метою запобігання поширенню захворювання серед цього контингенту.

Станом на 30.09.2015 не вносилися зміни до звітної форми № 40–здоров “Звіт про роботу санітарно-епідеміологічної (дезінфекційної, протичумної) станції” (затверджена наказом МОЗ від 04.04.2001 № 132), яка передбачає дані про результати обстеження на вірусні гепатити В і С (крім досліджень на наявність вірусу методом полімеразної ланцюгової реакції), що подають територіальні органи Державної санітарно-епідеміологічної служби України, заклади охорони здоров’я (лабораторії) системи МОЗ та приватно-власні заклади. **Статистичні форми, які б містили дані щодо лабораторної діагностики на наявність вірусу гепатитів В і С (методом**

¹⁴ Із них лише в Міноборони здійснюється визначення вірусу гепатитів В і С (методом полімеразної ланцюгової реакції).

ПЛР), МОЗ не розроблені і не затверджені.

Реєстр хворих на вірусні гепатити В і С загалом по Україні не ведеться. Згідно із інформацією структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій, в обласних гепатологічних центрах (кабінетах) і профільних інфекційних стаціонарах створені електронні бази даних хворих на вірусні гепатити (обсяг інформації по кожному хворому адміністративно-територіальними одиницями України визначено самостійно). Вирішення проблеми обліку хворих на хронічні вірусні гепатити В і С шляхом запровадження окремого реєстру не є оптимальним, оскільки розпочато роботу зі створення єдиного електронного реєстру пацієнтів, який буде мати інформацію щодо різних категорій хворих, у тому числі хворих на хронічні вірусні гепатити В і С¹⁵.

✓ У рамках реалізації завдання із “удосконалення механізму надання медико-соціальної допомоги хворим на вірусні гепатити В і С в умовах реформування системи охорони здоров'я, забезпечення розвитку спеціалізованої меддопомоги і доступ широких верств населення до діагностики та лікування вірусних гепатитів” через незатвердження МОЗ у державному бюджеті на 2014 і 2015 роки (станом на 30.09.2015) видатків розвитку¹⁶ не забезпечено покращення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я та лабораторій, в яких здійснюються діагностика та моніторинг лікування вірусних гепатитів. Не закуплено за рахунок коштів держбюджету для лабораторій у Вінницькій, Кіровоградській, Київській, Львівській, Полтавській, Тернопільській, Хмельницькій, Чернівецькій областях по одній одиниці обладнання для проведення полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (далі – ПЛР), передбаченого розрахунками до Державної програми (орієнтовно на суму 4690,4 тис. гривень). За інформацією 22 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я облдержадміністрацій (без урахування Житомирської, Рівненської областей і м. Києва, якими на запит МОЗ від 07.09.2015 інформації за цим заходом не надано), це обладнання у 2013–2015 роках (станом на 30.09.2015) за рахунок коштів місцевих бюджетів також не закуповувалось та як гуманітарна (благодійна) допомога не надходило. Разом з тим комунальним закладом “Вінницький обласний центр профілактики та боротьби зі СНІДом” отримано від ТОВ “БіоМедінвест” додаткове обладнання до наявної системи ПЛР (ПЛР і додаткове обладнання надано у безоплатну оренду), яке введено в експлуатацію 01.07.2013, з його використанням у 2014 році і січні–серпні 2015 року проведено 312 досліджень на наявність вірусу гепатиту С у ВІЛ-інфікованих¹⁷. Отже, цей захід не виконувався.

Фактично після отримання позитивних результатів на антитіла і антигени гепатиту В та антитіла гепатиту С для підтвердження наявності вірусу гепатиту С в організмі людини необхідно провести дослідження методом ПЛР, вірусу гепатиту В – дослідження на НВеAg (антиген інфекційності) та/або дослідження

¹⁵ Довідка від 28.09.2015 за підписом в.о. директора медичного департаменту МОЗ.

¹⁶ Крім видатків розвитку у сумі 200,0 млн грн лише на придбання цифрових мамографів і ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва у 2015 році.

¹⁷ Лист департаменту охорони здоров'я та курортів Вінницької облдержадміністрації від 14.09.2015 № 06-1-4007.

методом ПЛР¹⁸.

Не виконувався МОЗ за рахунок коштів держбюджету, як це передбачено Державною програмою, і захід із “проведення закупівлі витратних матеріалів для лабораторної діагностики та моніторингу лікування хворих на вірусні гепатити”, за яким згідно із розрахунками до Державної програми на 2014–2015 роки заплановано закупити регіонам України реагенти для якісного і кількісного визначення гепатитів В і С методом ПЛР загалом орієнтовно на суму 14764,1 тис. гривень. Вказаний захід виконувався частково за рахунок коштів місцевих бюджетів. Із 20 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я облдержадміністрацій, якими надано інформацію щодо стану виконання цього заходу, захід виконувався у 8-ми областях (Вінницькій, Закарпатській, Івано-Франківській, Полтавській, Київській, Харківській, Херсонській, Чернігівській у 2013-2015 роках, станом на 01.09.2015), проведено відповідно 817, 1258 і 1399 досліджень на наявність вірусу гепатиту В і 1568, 2562 і 2573 – гепатиту С. Разом з тим структурними підрозділами з питань охорони здоров'я Вінницької, Херсонської, Чернігівської облдержадміністрацій повідомлено, що дослідження на наявність вірусу гепатитів В і С та/або моніторинг лікування хворих такої категорії проводяться також за рахунок особистих коштів громадян у приватних лабораторіях. **За даними 12 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я облдержадміністрацій** (Волинської, Донецької, Запорізької, Кіровоградської, Львівської, Луганської, Миколаївської, Сумської, Тернопільської, Хмельницької, Черкаської, Чернівецької областей), станом на **01.09.2015** діагностика на наявність вірусу гепатитів В і С та моніторинг лікування хворих на вірусні гепатити В і С методом ПЛР у закладах охорони здоров'я системи МОЗ не здійснювалися. Такі дослідження проводили приватні лабораторії за рахунок особистих коштів громадян.

При цьому зовнішній контроль якості лабораторних досліджень на наявність вірусу гепатитів В і С (тобто методом ПЛР), що проведені закладами охорони здоров'я системи МОЗ та приватними лабораторіями, не здійснюється. За даними Національної дитячої спеціалізованої лікарні “Охматдит”¹⁹ (далі – НДСЛ “Охматдит”), питання якості лабораторної діагностики вірусних гепатитів неможливо вирішити без створення відповідної референс-лабораторії.

Однак **станом на 30.09.2015 референс-лабораторію з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень при МОЗ** (її завданням, зокрема, є підтвердження або спростування достовірності результатів лабораторних досліджень), на створення якої Державною програмою на 2014–2015 роки передбачено прогнозний обсяг фінансових ресурсів у сумі **33112,8 тис. грн, не створено**. Місце розташування лабораторії не визначено (згідно із розрахунками до Державної програми, це було однією із складових першого підготовчого етапу виконання заходу і не потребувало фінансування). Разом з тим **МОЗ повідомило Кабінет Міністрів України, що відсутність референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень має негативні наслідки, оскільки неможливо**

¹⁸ Довідка головного позаштатного спеціаліста МОЗ зі спеціальності “Інфекційні хвороби”.

¹⁹ Лист від 24.09.2015 №1512.

кваліфіковано оцінювати та призначати лікування хворим на вірусні гепатити²⁰.

Міністерство призначило головних позаштатних спеціалістів МОЗ за лікарськими спеціальностями, не визначивши їх функції. У результаті головні позаштатні спеціалісти МОЗ зі спеціальностей “Клінічна лабораторна діагностика” та “Мікробіологія і вірусологія”, зокрема, не володіють інформацією про стан здійснення зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на вірусні гепатити В і С; фактичне забезпечення закладів охорони здоров'я та лабораторій, в яких здійснювалася діагностика вірусних гепатитів, необхідним обладнанням.

✓ Захід “оснащення лабораторій закладів служби крові високочутливим медичним обладнанням та витратними матеріалами, що дозволяють надійно виявляти віруси в донорській крові” (за завданням “забезпечення інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів”) МОЗ за рахунок коштів держбюджету не виконувався. У той же час, згідно із розрахунками до Державної програми, у 2014-2015 роках коштом держбюджету планувалося закупити 14 од. обладнання для застосування технології імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА) для лабораторій служби крові, які не мають такого обладнання, з відповідними витратними матеріалами і 6 ПЛР для міжрегіональних лабораторій закладів служби крові (моніторинг донорів з використанням цього обладнання дасть можливість знизити ризик передачі інфекції з донорською кров'ю і її компонентами).

За даними 21 структурного підрозділу з питань охорони здоров'я облдержадміністрацій, наданими на запит МОЗ від 07.09.2015, станом на 01.09.2015 у лабораторіях закладів служби крові 12 областей (Вінницької, Волинської, Донецької, Закарпатської, Івано-Франківської, Кіровоградської, Миколаївської, Полтавської, Тернопільської, Черкаської, Чернівецької, Чернігівської) таке обладнання відсутнє; 9 областей (Дніпропетровської, Запорізької, Київської, Львівської, Луганської, Рівненської, Сумської, Харківської, Хмельницької) обладнання ІХЛА є (з урахуванням обладнання, переданого в тимчасове користування) і за наявності витратних матеріалів використовується для проведення діагностики донорської крові та її компонентів. У 2013–2015 роках закладам служби крові поставлено 3 од. обладнання ІХЛА: ТОВ “Сумський обласний центр служби крові” (обладнання передане в тимчасове безоплатне користування, за його допомогою станом на 01.09.2015 проведено 7100 обстежень на вірусні гепатити); комунальному закладу “Рівненська обласна станція переливання крові” і Северодонецькій обласній станції переливання крові Луганської області (у 2015 році їм надано обладнання загальною вартістю 5238,4 тис. грн, яке закуплено Держслужбою соцзахворювань за бюджетною програмою 2305020). Водночас у Луганській області через відсутність витратних матеріалів це обладнання (введено в експлуатацію 14.05.2015) у травні–серпні 2015 року не використовувалося.

Міжрегіональні лабораторії закладів служби крові станом на 30.09.2015 не створені. Разом з тим у комунальній установі “Запорізька обласна станція переливання крові” Запорізької обласної ради (ПЛР отримано за договором позички від 02.08.2013 № 69 від ТОВ “Діалог Діагностикс”) і комунальному закладі Київської

²⁰ Лист МОЗ від 26.03.2015 № 3.39-7/136/9277.

обласної ради “Київський обласний центр крові” (ПЛР у тимчасовому користуванні) є обладнання ПЛР. Однак через відсутність коштів на придбання витратних матеріалів у Київському обласному центрі крові обстеження донорської крові з використанням цього обладнання з 2014 року призупинено, на Запорізькій обласній станції переливання крові здійснюється тільки тестування загального обсягу заготовленої плазми, призначеної для виробництва препаратів і компонентів крові²¹.

✓ Захід “забезпечення лікуванням хворих на вірусні гепатити В і С”, виконання якого заплановано у рамках завдання “забезпечення лікування і профілактики хворих на вірусні гепатити В і С” МОЗ, обласними і Київською міською держадміністраціями виконано частково. У 2013-2015 роках (станом на 30.09.2015) на закупівлю лікарських засобів для лікування хворих на вірусні гепатити В і С із державного бюджету МОЗ виділено 23,2 відс. (258,6 млн грн) коштів від передбаченого Державною програмою прогнозного обсягу фінансових ресурсів на такі цілі (1116,6 млн гривень). Крім того, із загального і спеціального фонду місцевих бюджетів на лікування цієї категорії хворих спрямовано 32,4 млн гривень.

Головна проблема для пацієнтів, за даними МОЗ (лист від 28.03.2014 № 3.39/8494), – високовартісне протівірусне лікування. *Наприклад*, курс терапії пегільованими інтерферонами, які вважаються найбільш ефективними для лікування вірусних гепатитів, становить 130–135 тис. грн на рік (11–11,5 тис. грн на місяць), що значно перевищує середньорічні та середньомісячні зарплати і прибутки більшої частини населення.

Згідно із розрахунками до Державної програми, станом на липень 2012 року загальна кількість хворих на хронічні вірусні гепатити В і С, які потребували негайного лікування, становила 26034 чол. (на їх лікування необхідно 1730,5 млн грн; фактично на весь період дії програми передбачено прогнозний обсяг фінансових ресурсів у сумі 1542,1 млн грн), за період дії цієї програми потребуватиме лікування, за розрахунками, 42821 особа. Відповідно до очікуваних результатів Державної програми, планувалося, що її виконання дасть змогу охопити лікуванням не менше ніж 30 відс. хворих на вірусні гепатити В і С, які його потребують (*тобто не менше 12846 осіб*). Згідно із критеріями, визначеними у методиках, затверджених наказами МОЗ від 17.06.2014 № 404 і від 11.06.2014 № 390, протівірусна терапія показана насамперед особам, які мають суттєві зміни у структурі печінки та тяжкі позапечінкові прояви; потребують застосування допоміжних репродуктивних технологій у випадках безпліддя; мають контакти з біологічними матеріалами хворих.

У 2013 році лікарськими засобами, закупленими за рахунок коштів держбюджету, забезпечено (згідно із звітом про виконання паспорта бюджетної програми станом на 01.01.2014 за КПКВК 2301400) 1904 хворих на вірусні гепатити В і С, при цьому перші поставки в регіони України закуплених у централізованому порядку лікарських засобів для лікування хворих на вірусні гепатити В і С (доросле населення) розпочалися у грудні 2013 року. Відповідна інформація за 2014 рік у МОЗ відсутня, незважаючи на наявність такого результативного показника у паспорті

²¹ За даними головного позаштатного спеціаліста МОЗ зі спеціальності “Трансфузіологія”.

бюджетної програми 2301400. Згідно з інформацією структурних підрозділів з питань охорони здоров'я облдержадміністрацій, наданою на запит МОЗ від 07.09.2015, з використанням лікарських засобів, закуплених коштом держбюджету, станом на 01.01.2014 продовжували лікування 114 хворих на вірусні гепатити В і С (без урахування Житомирської, Івано-Франківської, Кіровоградської, Львівської, Луганської, Рівненської, Хмельницької областей і м. Києва, якими такі дані на запит МОЗ не надано), у 2014 році на лікування взято 1293 особи (без урахування Житомирської, Івано-Франківської, Луганської, Рівненської і Одеської областей і м. Києва). Таким чином, **достовірна інформація про кількість хворих на вірусні гепатити В і С, які у 2013-2014 роках отримували лікування, у МОЗ відсутня.** При цьому станом на 30.09.2015 жодна статистична форма не передбачала даних про кількість хворих цієї категорії, що потребують лікування, у тому числі кількість хворих, яких охоплено лікуванням, і його результатів.

Отже, існуюча система організації МОЗ і місцевими органами виконавчої влади лікування такої категорії хворих створює ризики недосягнення до закінчення дії Державної програми очікуваного результату – охоплення лікуванням не менше ніж 30 відс. хворих, які його потребують. При цьому, згідно із рекомендаціями ВООЗ, одним із заходів профілактики розповсюдження вірусних гепатитів В і С є лікування відповідної категорії хворих.

Станом на 30.09.2015 інформація про виконання показника Державної програми “питома вага випадків успішного лікування хворих на вірусні гепатити В і С” у МОЗ відсутня. Лікування при другому і третьому генотипах вірусу гепатиту С²² становить 24 тижні (майже 6 місяців), при першому – 48 тижнів (орієнтовно 11 місяців). Після закінчення лікування хворий спостерігається 24 тижні, відсутність в його крові вірусу є свідченням отримання стійкої вірусологічної відповіді - одужання²³. Таким чином, питому вагу випадків успішного лікування хворих з другим і третім генотипом вірусу гепатиту С за умови, що лікування розпочато до липня 2014 року, можна оцінити лише у липні 2015 року. Разом з тим, згідно із даними головних позаштатних спеціалістів МОЗ зі спеціальностей “Інфекційні хвороби” та “Дитячі інфекційні хвороби”, відсутність належного фінансування державних лабораторій унеможливує проведення вкрай необхідних для контролю ефективності лікування досліджень методом ПЛР.

Таким чином, **оскільки МОЗ не розробило статистичних форм, які б містили дані щодо кількості осіб, які одержували лікування, та його результатів, і у зв'язку з обмеженістю проведення лабораторних досліджень методом ПЛР для контролю за ефективністю лікування, є ризики подання недостовірної інформації про стан виконання очікуваного показника Державної програми “питома вага випадків успішного лікування хворих на вірусні гепатити В і С”.**

Також лікування вірусних гепатитів В і С здійснюється за рахунок особистих коштів громадян. Згідно із даними 13 структурних підрозділів з питань охорони

²² Виділяють 11 генотипів вірусу, які не впливають на наслідок захворювання, але дозволяють спрогнозувати ефективність і тривалість лікування.

²³ Відповідно до довідки головного позаштатного спеціаліста МОЗ зі спеціальності “Інфекційні хвороби”.

здоров'я облдержадміністрацій, у 2013–2015 роках (станом на 01.07.2015) із загальної кількості осіб, які перебувають під диспансерним наглядом, за рахунок власних коштів станом на 01.01.2013 продовжували відповідне лікування 259 хворих, взято на лікування загалом 524 особи, знято із лікування 30 осіб через відсутність результату лікування (без урахування Житомирської, Івано-Франківської, Київської, Кіровоградської, Львівської, Луганської, Одеської, Рівненської, Тернопільської, Хмельницької, Чернігівської областей та м. Києва, які на запит МОЗ відповідної інформації не надали).

Крім того, згідно з інформацією, наданою на запит Рахункової палати, лікування хворих на вірусні гепатити В і С здійснювалося:

- у закладах охорони здоров'я системи Міноборони (у 2013–2015 роках станом на 01.09.2015 потребували лікування відповідно 171, 247 і 246 осіб, продовжували лікування станом на 01.01.2013 19 осіб, отримали лікування 61, 67 і 50 осіб, знято з лікування 6, 8 і 4 особи через відсутність відповіді на лікування, вагітність);

- у Державній установі “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України” (у 2013–2015 роках станом на 01.09.2015 взято на лікування із використанням лікарських засобів, закуплених за рахунок коштів держбюджету за бюджетною програмою 6561060 та отриманих як благодійна допомога, загалом 665 хворих на вірусний гепатит С, з яких 47 хворих знято з лікування; за рахунок коштів хворих взято на лікування 80 осіб). Водночас НАМН листом від 05.01.2015 № 4-03/4 (за підписом віце-президента академії) повідомлено МОЗ, що оскільки за бюджетною програмою 6561060 не передбачено фінансування лабораторного супроводу (обстеження хворих у динаміці лікування), не всі пацієнти, які лікувалися, виконують необхідні лабораторні обстеження, що ускладнює контроль за ефективністю лікування.

За наявності потреби в лікуванні хворих на вірусні гепатити В і С (у 2013 році – 298 осіб, у 2014 – 427 осіб, у січні-серпні 2015 року – 386 осіб), відповідне лікування у системі ДПтС, згідно із даними, наданими на запит Рахункової палати, не здійснювалось.

***Довідково.** Хворі військовослужбовці, особи рядового і начальницького складу органів внутрішніх справ, за даними МВС, наданими на запит Рахункової палати, отримували лікування на загальних підставах у спеціалізованих закладах охорони здоров'я системи МОЗ.*

Показник Державної програми “зниження показника смертності внаслідок ускладнень, спричинених вірусними гепатитами” у 2014 році не досягнуто. Так, за даними Державної служби статистики України, у 2013 році від вірусних гепатитів В і С померло 155 осіб, у 2014 році – 223 особи, тобто рівень смертності збільшився на 43,9 відсотка. **Інформація про стан виконання у 2014 році показника “зниження рівня інвалідності внаслідок захворювань на вірусні гепатити з термінальними стадіями фіброзу печінки” у МОЗ відсутня.** За поясненням в.о. начальника управління медико-соціальної допомоги окремим категоріям громадян МОЗ, форма звітності № 14 “Звіт про причини інвалідності, показання до медичної, професійної і соціальної реабілітації за 20_рік”, затверджена наказом МОЗ від 10.07.2007 № 378, не передбачає обліку інвалідів внаслідок захворювань на вірусні гепатити, у тому числі В і С.

✓ *Наукові дослідження щодо визначення стану поширеності,*

особливостей клінічного перебігу та лікування вірусних гепатитів В і С, виконання яких передбачалося у рамках завдання “забезпечення наукового супроводу Програми”, з прогнозним обсягом фінансових ресурсів на 2014–2015 роки у сумі 1950,0 тис. грн МОЗ і НАМН станом на 30.09.2015 не здійснювались, у результаті очікуваний показник “кількість заходів та проведених досліджень”, який у 2014–2015 році запланований в обсязі двох одиниць, не досягнутий.

✓ Аудитом встановлено, що захід Державної програми “Забезпечення контролю за дотриманням санітарно-епідемічного режиму щодо профілактики інфікування вірусами гепатитів у закладах охорони здоров’я та на підприємствах побутового обслуговування” у 2013–2015 роках (станом на 30.09.2015) виконувався частково. Зокрема, у зв’язку із запровадженням статтею 31 Закону України “Про Державний бюджет України на 2014 рік” обмежень на проведення перевірок державними інспекціями та іншими контролюючими органами постановою Кабінету Міністрів України від 13.08.2014 № 408 визначено перелік державних інспекцій та інших контролюючих органів, якими перевірки будуть здійснюватися за дозволом Уряду. До цього переліку включена і Держсанепідслужба.

Дані щодо загальної кількості закладів охорони здоров’я та підприємств побутового обслуговування, що перебувають на обліку в територіальних органах Держсанепідслужби, з них обстежених, а також результати цих обстежень наведені в табл.1.

Таблиця 1

Дані щодо загальної кількості закладів охорони здоров’я та підприємств побутового обслуговування, що перебувають на обліку в територіальних органах Держсанепідслужби, з них обстежених, а також результати цих обстежень

Рік	Кількість закладів охорони здоров’я	З них обстежено		Із обстежених не відповідали санітарно-гігієнічним вимогам		Кількість підприємств побутового обслуговування	З них обстежено		Із обстежених не відповідали санітарно-гігієнічним вимогам	
		абсолютні показники	відсотків	абсолютні показники	відсотків		абсолютні показники	відсотків	абсолютні показники	відсотків
2012	38071	30192	79,3	784	2,6	19302	14300	74,1	377	2,6
2013	35215	11255	32,0	336	3,0	17847	1349	7,6	46	3,4
2014*	30412	7528	24,8	195	2,6	15085	778	5,2	79	10,2

*Без АР Крим і м. Севастополя.

Згідно з таблицею, у 2013 і 2014 роках кількість проведених перевірок у закладах охорони здоров’я і на підприємствах побутового обслуговування щодо дотримання санітарно-гігієнічних вимог щороку зменшувалася, при цьому збільшувалася питома вага підприємств побутового обслуговування, які не відповідали встановленим вимогам²⁴.

Таким чином, через неналежну організацію МОЗ як державним замовником роботи у частині забезпечення виконання Державної програми та відсутність відповідної співпраці з місцевими органами виконавчої влади, які є її виконавцями, не забезпечено дієвої координації і запланованих темпів реалізації програми.

²⁴ Згідно із звітами про фактори навколишнього середовища, що впливають на стан здоров’я людини, за 2012-2014 роки (звітна форма № 18).

✓ Методичними рекомендаціями “Епідеміологія і профілактика вірусних гепатитів В, дельта, ні А, ні В з парентеральним механізмом передачі збудника”, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров’я СРСР від 12.07.1989 № 408, визначено контингент, який підлягає обстеженню на вірусний гепатит В (HBs-антиген у крові), і періодичність цих обстежень.

***Довідково.** До вказаного контингенту, зокрема, включені донори (під час кожної здачі крові); вагітні в I і III триместрах; персонал закладів служби крові, відділень гемодіалізу, пересадки нирки, серцево-судинної і легеневої хірургії, гематології, персонал клініко-діагностичних і біохімічних лабораторій, хірургічних, урологічних, акушерсько-гінекологічних, анестезіологічних, реаніматологічних, стоматологічних, інфекційних гастроентерологічних стаціонарів, відділень і кабінетів поліклінік, персонал станцій і відділень швидкої допомоги (під час прийому на роботу і надалі один раз на рік); пацієнти відділень з високим ризиком зараження гепатитом В (центри, відділення гемодіалізу, пересадки нирки, серцево-судинної і легеневої хірургії, гематології); хворі з різними хронічними патологіями, які довгостроково лікуються в стаціонарах (туберкульозні, онкологічні, психоневрологічні, ін. захворювання), - при госпіталізації в стаціонар і надалі щокварталу під час перебування в стаціонарі й у разі виписки; хворі з хронічними захворюваннями печінки (під час госпіталізації в стаціонар і надалі за показами); контингенти наркологічних і шкіро-венерологічних диспансерів, кабінетів (під час взяття на облік і надалі щороку).*

Водночас при загальній кількості породіль в Україні у 2013–2014 роках 467,2 і 443,2 тис. осіб²⁵ (без урахування АР Крим і м. Севастополя) обстежено 436,2 і 414,5 тис. осіб²⁶ відповідно. Аналогічно, при загальній кількості хворих з уперше в житті встановленим діагнозом, узятих під диспансерний нагляд наркологічними закладами системи МОЗ, 40,3 і 34,7 тис. осіб обстежено лише 21,3 і 16,0 тис. осіб відповідно.

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям “Вірусний гепатит С”, необхідно щороку обстежувати пацієнтів із груп ризику на вірусний гепатит С. Відповідно до наказу МОЗ від 02.04.2014 № 233, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних і Київської міської держадміністрацій, керівники закладів охорони здоров’я, що належать до сфери управління МОЗ, повинні забезпечити впровадження та моніторинг дотримання в закладах охорони здоров’я під час надання меддопомоги пацієнтам локальних протоколів меддопомоги (клінічних маршрутів пацієнта), які розроблені на основі цього Уніфікованого клінічного протоколу.

***Довідково.** До груп ризику, зокрема, включені реципієнти крові/тканин; пацієнти на гемодіалізі; медичні працівники, діяльність яких передбачає проведення процедур, що становлять ризик інфікування (хірурги, травматологи, акушери-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри та ін.), особи, які споживали/споживають ін’єкційні наркотики; особи, які є ВІЛ-позитивними; особи, які перебували в закладах позбавлення волі; діти, матері яких інфіковані вірусним гепатитом С (далі – ВГС); особи, у яких є татуювання або пірсинг; особи, які мали побутові контакти з особою, що інфікована ВГС.*

Так, незважаючи на необхідність щорічного обстеження на вірусний гепатит С осіб, які споживали/споживають ін’єкційні наркотики, у 2014 році їх обстежено лише

²⁵ За даними Державного закладу “Центр медичної статистики МОЗ України” (без урахування породіль, що народжували дітей в установах НАМН України та Мінінфраструктури у 2013 році – 5,6 тис. осіб, у 2014 році – 4,0 тис. осіб).

²⁶ Згідно із даними звітної форми № 40–здоров.

19,9 відс. (станом на 01.01.2015 на обліку перебувало 51,7 тис. осіб). Крім того, Перинатальним центром м. Києва та комунальним закладом Київської обласної ради “Київський обласний центр крові”²⁷ у 2014–2015 роках (станом на 01.09.2015) за наявності медпрацівників, діяльність яких пов’язана з контактом із кров’ю або її компонентами, на вірусний гепатит С не обстежено жодної особи.

Отже, внаслідок незадовільного адміністрування структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обл(міськ)держадміністрацій вимоги Методичних рекомендацій “Епідеміологія і профілактика вірусних гепатитів В, дельта, ні А, ні В з парентеральним механізмом передачі збудника”, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я СРСР від 12.07.1989 № 408, та Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям “Вірусний гепатит С”, затвердженого наказом МОЗ від 02.04.2014 № 233, у частині обстеження груп ризику у визначених обсягах не виконані.

Таким чином, незважаючи на виконання МОЗ, адміністративно-територіальними одиницями України заходів із підвищення рівня інформаційного забезпечення, загалом показники кількості проведених обстежень на вірусні гепатити В і С у 2012–2014 роках були майже незмінними, тоді як найбільше (від 60,8 до 70,3 відс. загальної кількості) обстежено донорів, вагітних і медпрацівників (з метою епіднагляду). Дані щодо проведення таких обстежень у 2012–2014 роках наведено в табл. 2.

Таблиця 2

Дані щодо проведення обстежень на вірусні гепатити В і С у 2012–2014 роках

Рік	Всього обстежено осіб	У тому числі							
		з діагностичною метою	відс. (гр.3/гр.2)*	з метою епіднагляду	із них:				
					донори	вагітні	медичні працівники	відс. ((гр.6+гр.7+гр.8)/гр.5)*100	інші
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
гепатит В (HBs антиген в крові)									
2012*	2145096	354461	16,5%	1790635	707317	441233	156099	72,9%	485986
2013*	2172159	340767	15,7%	1831392	732949	436158	153926	72,2%	508359
2014*	2010342	349998	17,4%	1660344	671509	414513	137838	73,7%	436484
гепатит С (HCV)									
2012*	1277506	189684	14,8%	1087822	673018	148187	76862	82,6%	189755
2013*	1401647	218924	15,6%	1182723	734006	150000	82092	81,7%	216625
2014*	1239394	185511	15,0%	1053883	657325	136049	69539	81,9%	190970

* Без АР Крим і м. Севастополя.

✓ Аудитом ефективності використання коштів державного бюджету, виділених для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів (звіт затверджено постановою Колегії Рахункової палати від 28.04.2015 № 7-3), встановлено, що наказом МОЗ від 15.06.1999 № 152 “Про організацію випробувань якості тест-систем для діагностики донорської крові на інфекції, що передаються через кров та її препарати” Центру інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів і виготовлених з них препаратів ДУ “Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України” (далі – Центр) доручено щороку проводити випробування робочих характеристик зареєстрованих в Україні тест-

²⁷ Листи від 18.09.2015 № 834 і від 18.09.2015 № 716.

систем, які використовуються для діагностики (тестування) донорської крові, її компонентів і препаратів на інфекції, що передаються через кров та її препарати, і за їх результатами надавати МОЗ експертний висновок для визначення переліку діагностичних тест-систем, що можуть використовуватися в службі крові. На підставі цього наказу Міністерство щороку повинно визначати та затверджувати перелік таких тест-систем, однак МОЗ цього не здійснювало.

У 2013–2014 роках Центром надавалася МОЗ інформація про результати аналізу стану тестування донорської крові на наявність гемотрансмісивних інфекцій, який проводився згідно з даними звітів обласних станцій (центрів) переливання крові. Узагальнені результати скринінгового обстеження донорської крові на наявність маркерів гепатитів В і С за допомогою всіх тест-систем, що використовувалися в Україні за 2014 рік, наведені в табл. 3.

Таблиця 3

Інформація щодо результатів скринінгового обстеження донорської крові на наявність маркерів гепатитів В і С за допомогою всіх тест-систем, що використовувалися в Україні за 2014 рік

Кроводачі	Гепатит С	Гепатит В
Первиннопозитивні	9762	6974
Повторнопозитивні	7895	4359
Співвідношення повторно до первиннопозитивних	80,9 відс.	62,5 відс
Підтвержені дослідження на наявність інфекцій	не проводяться	не проводяться

Наприклад, з використанням 26 серій тест-систем виробництва ТОВ “Діапроф Мед” (Україна) у 2014 році обстежено 27,7 відс. усіх кроводач (184133 з 662050) на наявність гепатиту В. За результатами повторних досліджень за допомогою цих тест-систем підтверджено інфікування у 1789 випадках, або 65,1 відс. кількості випадків, за якими встановлено інфікування при першому тестуванні (2749 випадків).

За даними директора ДУ “Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України”, у зв’язку із розміщенням Центру з 2004 року в непристосованому приміщенні підтверджуючі дослідження тест-систем, які використовувалися для скринінгу донорської крові на наявність гепатитів В і С, у 2013–2015 роках не проводилися.

За інформацією Військово-медичного департаменту Міноборони, наданою на запит Рахункової палати, відповідно до вимог Положення про військово-лікарську експертизу в Збройних Силах України, затвердженого наказом Міністра оборони України від 14.08.2008 № 402 (зі змінами), особи рядового, сержантського і старшинського складу, прапорщики (мічмани), особи офіцерського складу, офіцери запасу, які хворі на вірусні гепатити без порушення функції органів і систем та призиваються і проходять військову службу, вважаються “придатними до військової служби”.

Враховуючи зазначене та проведення бойових дій на сході України, існують ризики зараження вірусними гепатитами В і С як військовослужбовців, так і медичних працівників через використання донорської крові та її компонентів під час надання медичної допомоги.

3. АНАЛІЗ ПЛАНУВАННЯ ВИДАТКІВ НА ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ПРОФІЛАКТИКИ, ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВІРУСНИХ ГЕПАТИТІВ

У 2013–2015 роках для забезпечення виконання загальнодержавних функцій з лікування хворих на вірусні гепатити МОЗ планувалися і використовувалися кошти загального фонду державного бюджету за бюджетною програмою 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру (в тому числі 200000,0 тис. грн на придбання цифрових мамографів та ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва)”²⁸, метою якої визначено збереження та зміцнення здоров’я, профілактика захворювань, зниження захворюваності, інвалідності і смертності населення, підвищення якості та ефективності надання медичної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров’я.

Бюджетними запитами на 2013 і 2015 роки за КПКВК 2301400 на виконання плану заходів визначені видатки в сумі 8520,0 тис. грн і 13777,8 тис. грн на закупівлю лікарських засобів для дітей, хворих на хронічні вірусні гепатити, та в сумі 2605435,2 тис. грн і 707533,8 тис. грн²⁹ відповідно на закупівлю лікарських засобів, витратних матеріалів та обладнання для надання медичної допомоги дорослим, хворим на вірусні гепатити В і С. Бюджетний запит на 2014 рік за КПКВК 2301400 МОЗ не складався³⁰. Видатки планувались на рівні видатків, передбачених у державному бюджеті на 2013 рік.

Законами України про державний бюджет (зі змінами) МОЗ за бюджетною програмою 2301400, згідно з якою виконувалися сім державних цільових програм і окремі заходи, затверджені бюджетні призначення на 2013 рік із загального фонду в сумі 2118064,0 тис. грн і спецфонду в сумі 665,6 тис. грн, на 2014 рік – 2005517,3 тис. грн і 173261,1 тис. грн. відповідно, на 2015 рік – із загального фонду 4098857,7 тис. гривень.

Паспорти бюджетної програми 2301400 на 2013, 2014 і 2015 роки затверджені спільними наказами МОЗ та Мінфіну відповідно від 01.03.2013 № 176/354, від 26.03.2014 № 219/333 і від 20.04.2015 № 225/540 з недотриманням термінів, визначених пунктом 6 Правил складання паспортів бюджетних програм та звітів про їх виконання, затверджених наказом Мінфіну від 29.12.2002 № 1098 (далі – Правила 1098), що, згідно із статтею 116 Бюджетного кодексу України, є порушенням бюджетного законодавства.

Цими паспортами (зі змінами) затверджено на централізовану закупівлю медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит, у 2013 та 2015 роках

²⁸ Паспортами бюджетної програми на 2013-2015 роки затверджені напрями використання бюджетних коштів “Централізована закупівля медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит” та “Централізована закупівля медикаментів для хворих на вірусні гепатити В і С” (для дорослих).

²⁹ Видатки на 2015 рік планувалися з урахуванням індексу інфляції.

³⁰ Міністерством фінансів України не доводилися МОЗ граничні обсяги видатків на 2014 рік та інструктивний лист щодо складання бюджетного запиту.

– по 8000,0 тис. грн, у 2014 році – 6118,2 тис. грн³¹; на централізовану закупівлю медикаментів для дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, на 2013 рік – 45447,3 тис. грн, на 2014 рік – 91558,8 тис. грн і на 2015 рік – 121558,8 тис. гривень³².

Затверджені паспортами (зі змінами) асигнування у 2013–2015 роках забезпечили визначену МОЗ потребу у видатках на централізовану закупівлю медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит, відповідно на 93,9 відс., 71,8 відс. і 58,1 відс., або 100,0 відс., 76,5 відс. і 100,0 відс. обсягу видатків, передбачених планами заходів з виконання у цьому періоді Загальнодержавної програми “Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини” на період до 2016 року”; для дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, - відповідно на 1,7 відс., 20,8 відс. і 17,2 відс., або 13,1 відс., 20,5 відс. і 25,3 відс. прогнозного обсягу фінансових ресурсів, передбачених Державною програмою.

Включені МОЗ до паспортів на 2013, 2014 і 2015 роки результативні показники, що передбачають лише кількість хворих, яких буде забезпечено медикаментами, рівень забезпечення їх медикаментами у розмірі 100 відс. від запланованого і середні витрати на закупівлю медикаментів для однієї дитини, хворої на хронічний вірусний гепатит, не характеризують ступеня досягнення поставленої мети та виконання завдань бюджетної програми на рівні держави в частині здійснення закупівлі лікарських засобів для лікування дітей і дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, що є недотриманням вимог пункту 1 розділу 1 Правил 1098.

Медичним департаментом і департаментом фінансово-ресурсного забезпечення МОЗ не виконано рішення колегії Міністерства від 02.06.2015 № 6 і станом на 30.09.2015 не розроблено і не затверджено методики розрахунку для результативних показників та технологічного регламенту процесу їх формування (термін виконання – до 01.07.2015).

Таким чином, визначені МОЗ у паспорті результативні показники не характеризують реалізації, ступеня досягнення поставленої мети та виконання завдань бюджетної програми, а лише передбачають кількість хворих на вірусні гепатити В і С, яких буде забезпечено лікарськими засобами, рівень забезпечення хворих ними у розмірі 100 відс. від запланованого та середні витрати на закупівлю лікарських засобів для однієї дитини, хворої на хронічний вірусний гепатит.

Номенклатура лікарських засобів у 2013–2015 роках підготовлена комісією МОЗ за відсутності заявок структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій і закладів охорони здоров'я, підпорядкованих МОЗ,

³¹Планами заходів на медикаментозне забезпечення дітей з хронічним вірусним гепатитом передбачені видатки держбюджету в сумі 8000,0 тис. грн, 7659,6 тис. грн і 8000,0 тис. грн відповідно.

³²Державною програмою на 2013-2015 роки на такі цілі передбачені видатки державного бюджету у сумі 345727,5 тис. грн, 445998,9 тис. грн і 480162,8 тис. грн відповідно.

щодо потреби в них³³. Як наслідок, у 2013 році не розподілені між адміністративно-територіальними одиницями асигнування в сумі 649,3 тис. грн, передбачені на закупівлю лікарських засобів для дітей; у 2014 році – 2198,8 тис. грн для дітей і 4403,6 тис. грн для дорослих; у 2015 році – 2 872,0 тис. грн для дітей.

Відповідно до пункту 6 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, заявка складається з урахуванням ефективності використання бюджетних коштів, обґрунтуванням потреби³⁴ в таких товарах і послугах. МОЗ здійснює контроль за достовірністю та змістом поданих заявок. Однак надання обґрунтувань потреби цим Порядком не передбачено і такі обґрунтування в МОЗ відсутні.

Аудитом встановлено, що МОЗ контроль за достовірністю та змістом поданих заявок здійснювався лише в частині дотримання обсягів виділених коштів.

Як наслідок, у 2013 році обсяги розподілених видатків для закупівлі лікарських засобів у розрізі адміністративно-територіальних одиниць забезпечували обраховану ними потребу для дітей від 6,2 відс. (Запорізька обл.) до 277,8 відс. (Хмельницька обл.). Потреба для НДСЛ “Охматдит” не визначена, заявка лікарні відповідає визначеному МОЗ обсягу видатків; для дорослих – від 1,2 відс. (Одеська обл.) до 134,3 відс. (Черкаська обл.). У Львівській області потреба в лікарських засобах для лікування вірусних гепатитів В і С, згідно з даними регіону, відсутня. При цьому МОЗ на закупівлю таких лікарських засобів для цієї області заплановані видатки обсягом 1602,9 тис. гривень. У 2014 році для дітей – від 4,4 відс. (Волинська обл.) до 150,1 відс. (Полтавська обл.). У зв'язку із залишками лікарських засобів у достатній кількості до НДСЛ “Охматдит” МОЗ обсяг видатків не доводився; для дорослих – від 1,5 відс. (Київська обл.) до 193,0 відс. (Херсонська обл.). У 2015 році для дітей – від 7,3 відс. (м. Київ) до 100 відс. (Вінницька, Львівська, Чернівецька обл.). У Донецькій, Одеській, Херсонській областях і НДСЛ “Охматдит”, у яких за даними областей і НДСЛ “Охматдит” потреба в лікарських засобах відсутня, МОЗ доведений обсяг видатків на загальну суму 1588,3 тис. грн (відповідно 382,4 тис. грн, 411,8 тис. грн, 58,8 тис. грн і 735,3 тис. грн); для дорослих – відповідно від 2,8 відс. (Київська обл.) до 100,7 відс. (Рівненська область).

³³ Відповідно до п. 3.1 Положення про Комісію МОЗ України з розробки вихідних даних, затвердженого наказом МОЗ від 30.12.2011 № 1019 (скасований наказом МОЗ від 17.03.2015 № 153), головними принципами у її діяльності є об'єктивне та неупереджене врахування потреб закладів охорони здоров'я у лікарських засобах, виробих медичних та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ. Положенням про експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу державних закупівель у 2015 році, затвердженим наказом МОЗ від 07.05.2015 № 266, передбачено, що номенклатура має відповідати, зокрема, інформації про стан забезпеченості лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами, медичними виробами з урахуванням наявних залишків.

³⁴ Наказом МОЗ від 25.09.2013 № 829 затверджено Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей, хворих на хронічні вірусні гепатити В та С; від 17.06.2014 № 404 і від 11.06.2014 № 390 – методики визначення потреби для дорослих, хворих на хронічні гепатити В і С, у лікарських засобах/лікарських засобах (медичних імунобіологічних препаратах).

Наприклад, за однакової кількості дітей, хворих на вірусні гепатити (чотири особи за даними МОЗ), 100 відсоткова потреба в лікарських засобах на 2013 рік обрахована структурними підрозділами з питань охорони здоров'я Київської, Полтавської, Харківської, Херсонської і Чернівецької облдержадміністрацій в розмірі 13,4 тис. грн, 166,8 тис. грн, 1518,7 тис. грн, 149,5 тис. грн і 225,4 тис. грн. відповідно. При цьому потреба в Харківській області порівняно з такою потребою інших областей більша у 113,3, 9,1, 10,2 і 6,7 раза відповідно.

Таким чином, планування МОЗ бюджетних асигнувань на закупівлю лікарських засобів не було спрямоване на досягнення мети бюджетної програми – профілактика захворювань, зниження захворюваності, інвалідності і смертності населення, підвищення якості та ефективності надання медичної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров'я. Відсутність контролю з боку МОЗ за достовірністю та змістом поданих у 2013–2014 роках структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій і закладами, підпорядкованими МОЗ, заявок на закупівлю лікарських засобів призвела до нерівномірного забезпечення їх потреби за рахунок коштів держбюджету (від 1,2 відс. до 277,8 відсотка).

4. СТАН ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖБЮДЖЕТУ ТА МАТЕРІАЛЬНИХ ЦІННОСТЕЙ, ОТРИМАНИХ ЯК БЛАГОДІЙНА ДОПОМОГА, НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАХОДІВ З ПРОФІЛАКТИКИ, ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВІРУСНИХ ГЕПАТИТІВ

З розподілених у 2013–2014 роках МОЗ асигнувань державного бюджету для забезпечення лікування дітей та дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, та погашення кредиторської заборгованості (КПКВК 2301400) у загальній сумі 151124,3 тис. грн фактично використано 137096,6 тис. грн (90,7 відсотка.) Водночас через неефективне управління коштами відкриті асигнування Міністерством наприкінці цих років відповідно у сумі 13840,7 тис. грн і 187,0 тис. грн не використані. Також не використовуються МОЗ відкриті в лютому-вересні 2015 року (станом на 30.09.2015) бюджетні асигнування на 89128,4 тис. гривень. Дані щодо передбачених коштів на такі цілі та стан їх використання наведені в табл. 4.

Таблиця 4

Інформація про обсяг виділених і використаних коштів для лікування хворих на вірусні гепатити В і С

тис. грн

Рік	Обсяг коштів, передбачений паспортом на ___ рік (зі змінами)	Обсяг розподілених бюджетних асигнувань	Використано коштів (касові видатки)	Обсяг не використаних до кінця року коштів
1	2	3	4	5
Централізована закупівля медикаментів для лікування дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит				
2013	8000,0	8000,0	6751,0	1249,0
2014	6118,2	6118,2	5931,2	187,0
2015	8000,0	...*	0	-

Продовження таблиці 4

1	2	3	4	5
Централізована закупівля медикаментів для лікування хворих на вірусні гепатити В і С				
2013	45447,3	45447,3	32855,6	12591,7
2014	91558,8	91558,8	91558,8	0
2015	121558,8	89128,4	0	-
Всього (діти та дорослі)				
2013	53447,3	53447,3	39606,6	13840,7
2014	97677,0	97677,0	97490,0	187,0
2015	129558,8	89128,4	0	-

* Оскільки план асигнувань передбачає помісячне надходження коштів протягом року на виконання Національного плану щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини в цілому (14 напрямів використання бюджетних коштів, передбачених паспортом бюджетної програми 2301400), вказати окремо обсяг розподілених бюджетних асигнувань за напрямом використання “Централізована закупівля медикаментів для лікування дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит” неможливо.

4.1. Аналіз здійснення МОЗ процедур закупівель медикаментів для лікування хворих на вірусні гепатити

У 2013 році МОЗ укладено 6 договорів на придбання 20 найменувань лікарських засобів у різних дозуваннях та формах випуску для лікування дітей і 4 договори на придбання 14 найменувань для лікування дорослих на суму відповідно 6751,0 і 45445,0 тис. гривень.

На 2014 рік номенклатура лікарських засобів для дітей, хворих на гепатити В і С, розроблена 17.01.2014 (9 найменувань), а для дорослих – 21.01.2014 (4 найменування), однак комітетом з конкурсних торгів (голова – перший заступник Міністра охорони здоров’я) рішення розпочати торги прийнято лише 27.06.2014 і 17.06.2014, а торги оголошені 04.07.2014 і 23.06.2014³⁵ відповідно.

Загалом у 2014 році проведено чотири процедури закупівель для дітей, хворих на гепатити В і С, що включали 22 лоти, і три процедури для забезпечення лікування дорослих по 9 лотах, за результатами яких укладено 5 і 8 договорів на придбання 11 і 9 найменувань лікарських засобів у різних дозуваннях на суму 5931,1 і 83857,0 тис. грн відповідно.

У документації конкурсних торгів у 2014 році за предметом закупівлі “Пегінтерферон” (амп., флак., шпр. по 80 мкг/0,5 мл, 100 мкг/0,5 мл, 120 мкг/0,5 мл, 150 мкг/0,5 мл, 180 мкг/1 мл) для лікування дорослих, хворих на вірусні гепатити, Міністерством не визначена його кількість за кожним дозуванням. Оголошення про проведення торгів розміщено 23.06.2014. Розкриття пропозицій заплановано на 14.07.2014, однак через подання ТОВ “Валартін Фарма” скарги (лист від 07.07.2014 № 532) торги призупинено. Постійно діючою адміністративною колегією Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (далі – Колегія) за результатами розгляду скарги видано рішення від 06.08.2014 № 917-р/пк-ск, згідно з яким зв’язку з порушенням МОЗ принципів закупівель, визначених Законом України від 10.04.2014 № 1197-VII

³⁵ Оголошення № 140172 у Інформаційному бюлетені “Вісник державних закупівель” № 35 від 04.07.2014 та № 135958 у Інформаційному бюлетені “Вісник державних закупівель” № 27 від 23.06.2014.

“Про здійснення державних закупівель” (недискримінація учасників, відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель, добросовісна конкуренція серед учасників), Міністерство зобов’язано внести зміни до документації конкурсних торгів.

Разом з тим комітетом з конкурсних торгів не виконано рішення Колегії та на засіданні 15.09.2014 (протокол № 47) зазначені торги відмінено та повторно оголошено 25.09.2014³⁶ без зміни предмета закупівлі. Проте у зв’язку з рішенням Колегії від 17.10.2014 № 1285-р/пк-ск щодо розгляду скарги ТОВ “Валартін Фарма” ці торги 05.11.2014 комітетом знову відмінено, а закупівлю лікарського засобу з визначеною кількістю за дозуваннями (5 лотів) оголошено 19.11.2014³⁷.

Пропозиції для закупівлі “Пегінтерферону” у дозуваннях 100 мкг/0,5 мл і 120 мкг/0,5 мл надали чотири учасники, в тому числі ТОВ “Валартін Фарма” і ТОВ “Укрбіотехнологія-ТМ”, які запропонували лікарський засіб “Альфапег” виробництва ТОВ “Науково-виробнича компанія “Інтерфармбіотек”, Україна, (власник реєстраційного посвідчення – ТОВ “Валартін Фарма”) за ціною відповідно 927,0 грн і 926,5 грн, що була найбільш економічно вигідною.

За чотири дні до розкриття пропозицій (01.12.2014) Міністерство наказом заборонило застосування лікарського засобу “Альфапег”³⁸, а 04.12.2014 розпорядженням Держлікслужби заборонено його реалізацію та застосування³⁹. Підставою для прийняття таких рішень став лист голови Координаційної ради ВБО “Всеукраїнська мережа ЛЖВ” і голови правління БФ “Пацієнти України” від 11.08.2014 № 1076, адресований Міністру охорони здоров’я, про можливі порушення норм законодавства при реєстрації лікарського засобу “Альфапег” та відсутність доказовості його терапевтичних властивостей. Разом з тим, відповідно до листа Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України від 11.09.2015 № 18-0/6346-01, інформація про відсутність ефективності чи побічних реакцій при застосуванні “Альфапегу” до ДП “Державний експертний центр МОЗ України” (далі – ДП “ДЕЦ”)⁴⁰ з дати його реєстрації (05.10.2012) не надходила.

З метою перевірки цих фактів Міністерство 20.08.2014 видало наказ № 581 “Про проведення перевірки щодо дотримання норм законодавства ДП “ДЕЦ” при здійсненні процедури державної реєстрації лікарського засобу “Альфапег” “Пегінтерферон альфа-2b” виробництва ТОВ “НВК “Інтерфармбіотек” і за результатами роботи відповідної комісії встановило, що реєстраційні матеріали

³⁶ Оголошення № 169351 у Інформаційному бюлетені “Вісник державних закупівель” № 93 від 25.09.2014.

³⁷ Оголошення № 195033 у Інформаційному бюлетені “Вісник державних закупівель” № 132/1/1 від 19.11.2014.

³⁸ Наказ МОЗ від 01.12.2014 № 914 “Про тимчасову заборону застосування лікарського засобу”.

³⁹ Розпорядження Держлікслужби від 04.12.2014 № 22467-1.3/2.0/17-14.

⁴⁰ ДП “ДЕЦ” є уповноваженою МОЗ спеціалізованою експертною установою у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, а також головною організацією у сфері здійснення фармагляду.

лікарського засобу “Альфапег” відповідають вимогам Порядку 486⁴¹, який був чинним на час їх подання.

Згідно з окремим дорученням Міністра охорони здоров'я від 04.09.2014 № 48, ДП “ДЕЦ” повинно було провести клінічний аудит клінічного випробування цього лікарського засобу. Станом на 01.12.2014 аудит не проведено.

Отже, не маючи підтвердження факту неефективності лікарського засобу “Альфапег” та порушення законодавства при його реєстрації, Міністерство заборонило застосування цього препарату. Відповідно до постанови Київського окружного адміністративного суду від 12.03.2015 № 810/94/15, наказ МОЗ від 01.12.2014 № 914 “Про тимчасову заборону застосування лікарського засобу” визнано протиправним і скасовано.

Враховуючи зазначене, **МОЗ створено підстави для відхилення пропозицій конкурсних торгів ТОВ “Валартін Фарма” та ТОВ “Укрбіотехнологія-ТМ”. У результаті, маючи пропозицію ТОВ “Укрбіотехнологія-ТМ” за лікарським засобом “Альфапег” за ціною 926,5 грн, переможцем торгів визнано ТОВ “Люм’єр Фарма”, у якого придбано лікарський засіб “Юнітрон” власного виробництва (пакування “in bulk” фірми виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія) у кількості 14433 од. за ціною 1298,98 грн на суму 18748,2 тис. грн, що на 40 відс. менше кількості, запропонованої ТОВ “Укрбіотехнологія-ТМ” (20184 одиниці). Зазначене призвело до зменшення кількості хворих, які будуть забезпечені лікуванням, а отже, кошти використано неекономно.**

Закон України “Про здійснення державних закупівель” (зі змінами, внесеними Законом від 19.03.2015 № 269-VIII) не поширюється на товари, які підлягають закупівлі відповідно до угод, що укладаються Міністерством із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

Комісіями МОЗ з розроблення вихідних даних (номенклатури медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит, первинний (вроджений) імунodefіцит) за Загальнодержавною програмою “Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини” на період до 2016 року” та номенклатури для централізованої закупівлі лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичного обладнання для лікування хворих дорослого віку на вірусні гепатити на виконання Державної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року)⁴² номенклатура лікарських засобів для закупівлі у 2015 році станом на 17.03.2015 не розроблена.

Наказом МОЗ від 17.03.2015 № 153 “Про скасування наказів МОЗ України” скасовано накази від 30.12.2011 № 1019 і від 20.08.2014 № 582, якими затверджені положення та склад вказаних комісій, і лише наказами від 07.05.2015 № 266 і № 267, тобто майже через два місяці, затверджено Положення про експертно-технічну групу МОЗ з питань супроводу державних закупівель у

⁴¹ “Порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) медичних імунобіологічних препаратів в Україні”, затверджений наказом МОЗ від 06.12.2001 № 486 “Про затвердження нормативно-правових актів з питань контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів”.

⁴² Затверджені наказом МОЗ від 20.08.2014 № 582 “Про затвердження складу профільних комісій МОЗ України з розробки вихідних даних”.

2015 році та її склад (голова – заступник Міністра охорони здоров'я), на яку покладено функції із формування номенклатури матеріальних цінностей, що будуть закуповуватися Міністерством.

Номенклатуру лікарських засобів для забезпечення дітей та дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, затверджено відповідно наказами МОЗ від 20.07.2015 № 446 “Про затвердження номенклатури лікарських засобів, виробів медичних, обладнання та інших товарів, робіт, послуг, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти” і від 23.07.2015 № 457 “Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти”.

Наказом Міністерства від 25.08.2015 № 540 “Про визначення напрямів використання бюджетних коштів у 2015 році” визначена можливість здійснювати закупівлі медикаментів для дітей та дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, відповідно до письмових домовленостей із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі. Наказом передбачене надсилання до цих організацій потреби у лікарських засобах та отримання від них письмового підтвердження щодо можливості виконання замовлення. **Лише 27.10.2015 МОЗ підписало договір з Програмою Розвитку ООН в Україні на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення через механізм міжнародних закупівель.**

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 13.08.2012 № 794 “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів” (втратила чинність згідно з постановою від 02.07.2014 № 240 “Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів”) (далі – постанови 794 та 240) з 01.09.2012 підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені 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 05.09.1996 № 1071 “Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету”. Заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість і граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення”.

У 2013–2014 роках лікарські засоби закуповувалися МОЗ за цінами, що були до 55 разів меншими, ніж задекларовані зміни оптово-відпускної ціни.

Наприклад, договором з ПрАТ “Альба Україна” від 16.10.2013 № 159Т/297/21-24 передбачена поставка лікарського засобу “Пегінтрон”, порошок

ліофілізований по 50 мкг/0,5 мл, 1 двокамерна шприц-ручка (редипен) та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у комплекті з голкою для ін'єкцій, двома серветками в картонній коробці, (виробник “in bulk” та первинне пакування для шприц-ручок: “МСД Інтернешнл ГмбХ”, Сінгапур, вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: “Шерінг-Плау Лабо Н.В.”, Бельгія), у кількості 211 од. на суму 196,0 тис. грн за ціною 929,0 гривні. На час укладання договору діяла зареєстрована наказом МОЗ від 06.04.2012 № 244 зміна оптово-відпускної ціни – 2117,03 грн, що у 2,3 раза більша, ніж ціна закупівлі.

З ТОВ “Фармадіс” 21.11.2014 укладено договір № 175/21-24 на постачання лікарського засобу “Ребетол” (капс. по 200 мг по 21 капс. у блістері по 8 блістерів, виробник нерозфасованої продукції “Шерінг-Плау Продактс Ел. Ел. Сі”, США, виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку і випуск серії, “Шерінг-Плау Лабо Н.В.”, Бельгія) у кількості 71206 капс. на загальну суму 16,8 тис. грн за ціною 0,2354 гривні. Задекларована наказом МОЗ від 15.05.2014 № 331 зміна оптово-відпускної ціни становила 12,98 грн, або у 55 разів перевищувала ціну реалізації ТОВ “Фармадіс”.

Постановою 240 (діяла до внесення змін постановою Кабінету Міністрів України від 22.04.2015 № 449) з 01.08.2014 установлене декларування оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість та затверджено Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, згідно з яким декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюються з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін, установлених у країні їх походження, Болгарії, Молдові, Польщі, Сербії, Словачії, Чехії, Латвії, Угорщині і в Україні. Заявлена до декларування оптово-відпускна ціна на лікарський засіб не повинна перевищувати середньоарифметичного значення оптово-відпускних цін на відповідний лікарський засіб у референтних країнах та Україні.

Як встановлено аудитом, власниками реєстраційних посвідчень декларувалися оптово-відпускні ціни, що суттєво відрізнялися від середньоарифметичного значення оптово-відпускних цін на відповідний лікарський засіб у референтних країнах та Україні.

Наприклад, ТОВ “МСД Україна”, що є уповноваженою особою власника реєстраційного посвідчення “Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ” (Швейцарія) на лікарський засіб “Ребетол” (капс. по 200 мг по 21 капс. у блістері по 8 блістерів, виробник “Шерінг-Плау Продактс Ел. Ел. Сі”, США; “Шерінг-Плау Лабо Н.В.”, Бельгія), подало до Міністерства декларацію зміни оптово-відпускної ціни від 29.10.2014 № 3 на 712,38 гривні. При цьому середньоарифметична ціна була майже у шість разів вищою і становила 4047,02 грн (у Республіці Болгарія – 4840,5 грн, Чеській Республіці – 5120,44 грн, Україні – 2180,14 гривні).

Постановою 794 доручено МОЗ запровадити моніторинг цін на лікарські засоби, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів. Однак урахування даних моніторингу при декларуванні змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби та їх закупівлі не передбачалося.

Наказом МОЗ від 31.10.2011 № 722 проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів,

доручено ДП “ДЕЦ”, яке розпочало моніторинг цін з 16.11.2012 та здійснювало його на лікарські засоби, затверджені у номенклатурах МОЗ (у рамках виконання державних цільових програм), за наявності задекларованої ціни в Україні.

Фактично у 2013 і 2014 роках моніторинг цін проводився на всі лікарські засоби іноземного виробництва, які закуповувалися МОЗ (крім у 2013 році лікарського засобу “Тенохол”, 300 мг, виробник “Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед”, Індія, інформація про який у реєстрах зарубіжних країн відсутня). Оскільки джерелами інформації для моніторингу цін були лише реєстри зарубіжних країн, моніторинг цін на лікарські засоби вітчизняного виробництва ДП “ДЕЦ” не проводило.

Отже, запроваджена Кабінетом Міністрів України з метою забезпечення ефективного використання коштів державного та місцевих бюджетів система декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби не забезпечила отримання у 2013–2014 роках достовірних даних про їх ціни.

4.2. Аналіз виконання умов договорів

На підставі наказів МОЗ і договорів-доручень⁴³ у 2013–2014 роках до виконання послуг з приймання, зберігання та доставки до закладів охорони здоров’я централізовано закуплених лікарських засобів Міністерством залучено три державних підприємства, які належать до сфери його управління: ДУО “Політехмед”, ДП “Укрмедпостач” та ДП “Укрвакцина”.

Аудитом встановлено, що у 2013 році постачальниками, згідно з умовами 10-ти договорів, укладених МОЗ, поставлено ДП “Укрмедпостач” та ДУО “Політехмед” лікарських засобів, закуплених за рахунок коштів держбюджету, на суму 27049,7 тис. грн, або 51,8 відс. укладених договорів, з них на суму 7814,4 тис. грн, або 19,2 відс., – для лікування дорослих, хворих на вірусні гепатити. Поставку решти 38,8 відс. лікарських засобів на 20258,6 тис. грн постачальниками здійснено протягом січня–травня 2014 року.

Слід зазначити, що у зв’язку з реєстрацією МОЗ договору від 16.12.2013 № 70/13/363/21-24 в органах Державної казначейської служби 31.12.2013 Міністерством відкриті асигнування не використані, а постачальником ПрАТ “Медфарком–Центр” не виконано умов договору і не поставлено ДП “Укрмедпостач” лікарських засобів на 4887,7 тис. грн., або 9,3 відс. укладених договорів.

У 2014 році постачальниками за умовами 13-ти договорів, укладених МОЗ, поставлено на склад ДП “Укрвакцина” лікарських засобів на 87848,7 тис. грн, або 97,8 відс. укладених договорів, протягом січня–червня 2015 року – на 1939,4 тис. гривень.

З порушенням графіків поставок, які є невід’ємною частиною договорів, укладених у 2013–2014 роках, шістьма постачальниками поставку на склад ДП “Укрмедпостач”, ДУО “Політехмед” та ДП “Укрвакцина” лікарських засобів на загальну суму 24086,4 тис. грн здійснено з перевищенням визначених термінів на

⁴³ Накази МОЗ від 21.01.2013 № 44, від 21.02.2014 № 137; договори-доручення від 12.03.2013 № 4 з ДУО “Політехмед” та № 1/5 – ДП “Укрмедпостач” та від 03.03.2014 № 3 – ДП “Укрвакцина”.

4–136 днів. *Наприклад*, постачальником ТОВ “Скай Фарм” на виконання договору від 25.11.2013 № 64/13/337/21-24, яким передбачено здійснити поставку на склад уповноваженого підприємства лікарського засобу “Тенохоп” (табл. по 300 мг, по 30 табл. у флаконі) до 31.12.2013, його поставлено 16.05.2014 на склад ДП “Укрмедпостач” на суму 751,6 тис. грн – на 4,5 місяці (136 календарних днів) пізніше встановленого терміну. За порушення графіка поставки державним підприємством нараховано та виставлено постачальнику штрафні санкції у сумі 154,8 тис. грн та 09.09.2015 надіслано позовну заяву до Господарського суду м. Києва за № УС-882 про стягнення штрафних санкцій та судового збору в розмірі 3,1 тис. грн, яку судом задоволено. Однак станом на 30.09.2015 їх оплата постачальником не здійснена.

Загалом у 2013–2014 роках за порушення графіків поставок уповноваженими підприємствами нараховано та виставлено постачальникам 1127,7 тис. грн⁴⁴ штрафних санкцій, з яких станом на 30.09.2015 сплачено і Міністерством перераховано до держбюджету 972,9 тис. гривень.

Згідно з Настановою СТ–Н МОЗУ 42–5.0:2008 “Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції”⁴⁵, для запобігання псуванню лікарські засоби слід зберігати в умовах, визначених виробником. З метою забезпечення якості лікарських засобів, які потребують певних температурних умов їх зберігання та транспортування, повинен здійснюватися відповідний контроль з використанням приладів, що фіксують температуру в потрібному діапазоні. Зокрема, згідно з інструкцією про застосування 4-х найменувань⁴⁶ лікарських засобів, що закуплені МОЗ у 2013–2014 роках, їх зберігання та транспортування здійснюється за температури від +2 до + 8°C. Разом з тим Міністерство не планувало і не закуповувало засобів для забезпечення контролю за температурним режимом.

Відповідно до умов договорів-доручень, ДУО “Політехмед”, ДП “Укрмедпостач” і ДП “Укрвакцина” мають здійснювати відповідні дії для належного приймання, зберігання та доставки товару до закладів охорони здоров’я. При цьому здійснення контролю з боку МОЗ за певними діями підприємств під час виконання ними умов договорів не визначено.

Як встановлено аудитом, поставляючи лікарські засоби від виробника, контроль за дотриманням умов температурного режиму +2 – +8° С підприємства здійснювали після їх отримання на склад. Документальне підтвердження дотримання умов температурного режиму на шляху поставки на склад уповноважених МОЗ підприємств відсутнє. Для належного зберігання і здійснення постачання лікарських засобів до закладів охорони здоров’я ДУО “Політехмед” і

⁴⁴ ДУО “Політехмед” (договори від 18.12.2013 № 209/367/21-24 та від 24.04.2013 № 25Т/55/21-24) – 83,14 тис. грн; ДП “Укрмедпостач” (договори від 25.11.2013 № 63/13/339/21-24 і № 64/13/337/21-24) – 1041,54 тис. грн, ДП “Укрвакцина” (договори від 21.11.2014 № 175/21-24 і від 23.12.2014 № 286/21-24) – 3,05 тис. гривень.

⁴⁵ Наказ МОЗ від 16.02.2009 № 95.

⁴⁶ Пегферон (ПЕГ-інтерферон альфа-2а розчин для ін’єкцій по 180 мкг/1 мл у фл. № 1), Пегінтрон (пор. ліофілізований для розчину для ін’єкцій по 50 мкг/0,5 мл 1 фл. з порошком у комплекті), Юнітрон (пор. ліофілізований для розчину для ін’єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 80 мкг/0,5 мл, по 120 мкг/0,5 мл, по 150 мкг/0,5 мл), Лаферобіон (ліофілізат для розчину для ін’єкцій 6000000 МО по 5 амп. ліофілізата).

ДП “Укрмедпостач” укладені договори від 28.09.2012 № 2/62 та від 03.09.2012 № 5/58 з ДП “Укрвакцина”, яке, згідно зі статутом, створює температурний режим “холодового ланцюга” на етапі транспортування імунобіологічних препаратів від постачальника до лікувально-профілактичних закладів і інших закладів системи МОЗ та здійснює контроль за температурним режимом при їх транспортуванні. При цьому ДП “Укрвакцина” доставка лікарських засобів до закладів здійснена авторефрижераторами, температурні показники яких контролюються лише в режимі реального часу (на момент передачі закладу), що не забезпечує доказовості дотримання належних температурних умов.

Таким чином, за відсутності контролю з боку МОЗ за виконанням умов договорів-доручень керівництво підприємств не забезпечило доказовості дотримання належних температурних умов на всіх ланках постачання централізовано закуплених лікарських засобів, що мають забезпечувати їх якість.

4.3. Стан використання лікарських засобів, закуплених МОЗ за рахунок коштів держбюджету, і матеріальних цінностей, отриманих як благодійна допомога, для лікування хворих на вірусні гепатити В і С

У 2013–2014 роках і січні–серпні 2015 року (станом на 01.09.2015) закладами охорони здоров'я використано лікарських засобів, централізовано закуплених МОЗ, загалом на суму 80126,7 тис. гривень. Станом на 01.09.2015 у закладах охорони здоров'я рахувалися залишки лікарських засобів, закуплених за рахунок коштів держбюджету 2011–2014 років, на суму 51315,7 тис. грн, із них закуплених у 2013 році – на 3462,6 тис. грн (6,7 відс. від загальної суми залишків), 2014 році – на 47795,9 тис. грн (93,1 відсотка). Інформація про причини утворення залишків у ДП “Укрмедпостач”, ДУО “Політехмед” і ДП “Укрвакцина” відсутня. Документи, які підтверджують виконання МОЗ у 2014 році та протягом 8 місяців 2015 року вимог пункту 10 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я⁴⁷ щодо проведення щоквартального моніторингу рівня забезпечення закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, закупленими для лікування хворих на вірусні гепатити, та перерозподілу їх залишків у десятиденний строк згідно з фактичною потребою, у Міністерстві відсутні.

За інформацією 11-ти закладів охорони здоров'я, наданою на запит Рахункової палати, лікарські засоби, закуплені за кошти 2014 року і поставлені протягом жовтня 2014 року – березня 2015 року на суму 1806,0 тис. грн, від 6-ти до 10-ти місяців від дати їх поставки закладами не використовувалися для лікування хворих на вірусні гепатити через відсутність у хворого вірусологічної відповіді на лікування і відсутність контингенту хворих – 941,0 тис. грн (52,1 відс.), наявні аналогічні лікарські засоби з меншим терміном придатності – 795,4 тис. грн (44,0 відс.), досягнення повноліття – 36,9 тис. грн (2,0 відс.) та відмову хворого від лікування – 32,7 тис. грн (1,8 відсотка).

Отже, у закладах охорони здоров'я системи МОЗ станом на 01.09.2015 накопичено залишків лікарських засобів на суму 1806,0 тис. грн, які від 6 до

⁴⁷ Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298.

10 місяців не використовувалися. Таким чином втрачена можливість збільшення кількості хворих, які могли б отримати відповідне лікування.

✓ Протягом 2013–2014 років і 8 місяців 2015 року як благодійна допомога закладами охорони здоров'я отримано лікарських засобів та виробів медпризначення на 16601,2 тис. грн, у тому числі від компанії “ПрАТ “Медфарком-Центр” на 2492,5 тис. грн, закуплено Міжнародним благодійним фондом “Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні” за рахунок коштів гранта Глобального фонду – на 14039,7 тис. гривень⁴⁸.

Так, 23 заклади охорони здоров'я регіонів одночасно з централізовано закупленим МОЗ лікарським засобом “Ребетол” (капс. по 200 мг, по 21 капс. у блістері) у 2015 році отримали аналогічний препарат від компанії “ПрАТ “Медфарком-Центр”. У результаті забезпечення їх річної потреби становило від 33,7 до 152,6 відс. (Кіровоградська область).

Виконання функцій з приймання на відповідальне зберігання та здійснення поставки цього лікарського засобу до закладів, згідно із листом МОЗ від 03.04.2015 № 20-02/184, покладено на ДП “Укрвакцина”. При цьому в листі не вказано підприємство, відповідальне за організацію контролю за ефективним використанням закладами охорони здоров'я цього лікарського засобу, веденням обліку і складанням звітності за його використанням. Як встановлено аудитом, інформація про використання закладами охорони здоров'я лікарського засобу “Ребетол” і його залишків у МОЗ та ДП “Укрвакцина” відсутня.

За інформацією 17-ти закладів охорони здоров'я, КЗ “База спеціального медичного постачання” (м. Вінниця) і КУ “Обласна база спеціального медичного постачання” Житомирської обласної ради, отриманою на запит Рахункової палати, протягом квітня–серпня 2015 року використано цього лікарського засобу на 1005,4 тис. грн (40,3 відс. від отриманих), повернено ПрАТ “Медфарком-Центр” у зв'язку з обмеженим терміном придатності – на 288,5 тис. грн (11,6 відс.)⁴⁹, списано у зв'язку із закінченням терміну придатності – на 151,2 тис. грн (6,1 відс.), перерозподілено між іншими лікувальними закладами – на 104,2 тис. грн (4,1 відсотка). Інформація про використання цього лікарського засобу рештою закладів охорони здоров'я⁵⁰ станом на 30.09.2015 відсутня.

Таким чином, за відсутності контролю з боку МОЗ за використанням лікарських засобів, які надійшли як благодійна допомога, у зв'язку із закінченням терміну придатності їх списано на суму 151,2 тис. грн та повернено надавачу через обмежений термін придатності на суму 288,5 тис. гривень.

✓ З метою збільшення тривалості та поліпшення якості життя ВІЛ-позитивних пацієнтів за підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією Міжнародним благодійним фондом “Міжнародний

⁴⁸ Лікарські засоби на 13843,4 тис. грн (2013 рік – 4181,5 тис. грн, 2015 рік – 9661,9 тис. грн), вироби медпризначення на 196,3 тис. грн (2014 рік).

⁴⁹ КЗ “Сумська обласна інфекційна лікарня ім. З.Й. Красовицького”, КЗ “Обласна клінічна інфекційна лікарня” Харківської обласної ради, Київська міська клінічна лікарня № 5, Івано-Франківська обласна клінічна лікарня.

⁵⁰ Луганська обласна клінічна лікарня м. Северодонецьк, КЗ “Львівська обласна інфекційна лікарня”, Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня, КЗ “Черкаська обласна лікарня”.

Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні” (далі – Альянс) в Україні реалізується два проекти: починаючи з 2013 року – *проект з лікування вірусного гепатиту С серед пацієнтів програми замісної підтримуючої терапії з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС*, з березня 2015 року – *проект “Розширення доступу до ефективного лікування гепатиту С через моделі лікування на рівні громад для уразливих груп населення в умовах обмежених ресурсів України”*. У рамках реалізації цих проектів Альянс визначений основним одержувачем коштів гранта⁵¹, який здійснює закупівлю лікарських засобів для проведення лікування вірусного гепатиту С у ВІЛ-інфікованих і виробів медичного призначення та надалі організовує передачу їх як благодійну допомогу 7–ми обласним (міському) центрам СНІДу і ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України”.

За результатами договорів, укладених Альянсом із постачальниками спільним українсько-естонським підприємством у формі ТОВ “Оптіма-Фарм, ЛТД”, фірмою Abbott GmbH & Co. KG., Гілеад Саенсіз Айленд Юсі, ТОВ “Фалбі” та ТОВ “Валартін Фарма”, у 2013 році поставлено до 7–ми обласних (міського) центрів СНІДу і інституту лікарських засобів на суму 4181,5 тис. грн., у 2014 році – виробів медпризначення⁵² на суму 196,3 тис. гривень.

Як встановлено аудитом, інформацією про використання цих лікарських засобів і виробів медпризначення, їх залишки в обласних (міському) центрах СНІДу та інституті Альянс, МОЗ і ДУ “Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України”⁵³ не володіють. За інформацією центрів СНІДу, крім Донецького, Миколаївського і Луганського обласних центрів з профілактики та боротьби зі СНІДом та інституту, наданою на запит Рахункової палати, протягом 2013–2014 років і 8 місяців 2015 року використано лікарських засобів на суму 2430,21 тис. грн., виробів медпризначення – на 178,6 тис. гривень.

У 2015 році постачальником фірмою Гілеад Саенсіз Айленд Юсі, згідно із інвойсами від 26.05.2015 і 16.07.2015, поставлено в Україну лікарський засіб “Совалді” (Софосбувір табл. по 400 мг для перорального застосування № 28) у кількості 1425 уп. на суму 427,6 тис. дол. США для лікування вірусного гепатиту С. Цей лікарський засіб зареєстрований в Україні згідно з наказом МОЗ від 09.10.2015 № 661.

Довідково. Відповідно до вимог статті 17 Закону України “Про лікарські засоби” та Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 на територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись в Україну в порядку, визначеному МОЗ, для проведення доклінічних досліджень, у разі стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в іноземних державах. Як зазначено в листі Альянсу, Державною службою України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших

⁵¹ Згідно з грантовими угодами, укладеними з Глобальним фондом від 15.12.2011 № UKR-011-G08-N і від 23.02.2015 № 613UKR-C-AUA.

⁵² Київський міський центр профілактики та боротьби зі СНІДом, КЗ “Дніпропетровський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом”.

⁵³ Згідно із наказом МОЗ від 31.07.2012 № 591 визначений отримувачем цільової адресної безоплатної благодійної допомоги з покладанням на нього функцій з ведення бухгалтерського обліку гуманітарної допомоги та звітності про наявність, її розподіл і повне використання.

соціально небезпечних захворювань підтверджено наявність епідемії ВІЛ/СНІД в Україні. У відомостях про ввезення незареєстрованого лікарського засобу зазначено, що мета його ввезення – безкоштовне надання лікувальним закладам для лікування пацієнтів. Власними наказами від 28.04.2015 № 250 і від 24.06.2015 № 375 “Про ввезення незареєстрованих в Україну лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів)” МОЗ надано дозвіл на ввезення незареєстрованого лікарського засобу.

Поставку цього лікарського засобу на суму 6305,6 тис. грн до обласних (міського) центрів СНІДу і інституту постачальником ТОВ “Фалбі” здійснено у червні–вересні 2015 року. Документи, що підтверджують поставку до закладів охорони здоров’я лікарського засобу на суму 2870,6 тис. грн., в Альянсі відсутні.

Як встановлено аудитом, центрами СНІДу та інститутом протягом червня–серпня 2015 року призначено і використано лікарського засобу “Совалді” (Софосбувір табл. по 400 мг для перорального застосування № 28) на суму 1528,0 тис. грн для лікування 97 осіб, які є споживачами ін’єкційних наркотиків. Разом з тим термін оцінки успішності цього лікування станом на 30.09.2015 не настав.

За інформацією МОЗ (лист від 29.10.2015 № 13-04/22), включення до схеми лікування цього лікарського засобу дасть можливість зменшити курс лікування до 12 тижнів та досягти стійкої вірусологічної відповіді (одужання) навіть у самих проблемних хворих із першим генотипом вірусу у 85 відс., із третім генотипом – майже у 95 відсотків. **Отже, за рахунок значного скорочення курсу лікування буде вилікувана більша кількість хворих, і до того ж лікування буде більш успішне.**

5. СОЦІАЛЬНІ НАСЛІДКИ СТАНУ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАХОДІВ З ПРОФІЛАКТИКИ, ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВІРУСНИХ ГЕПАТИТІВ В І С

Результати аудиту засвідчили, що незважаючи на здійснення у 2013–2014 роках МОЗ і місцевими органами виконавчої влади інформаційно-просвітницьких заходів з питань профілактики вірусних гепатитів В і С, кількість громадян, яких обстежено на наявність цих захворювань⁵⁴, у вказаному періоді залишилася майже на рівні 2012 року.

Через відсутність контролю з боку МОЗ в Україні **не здійснюються дослідження тест-систем** (використовувалися для діагностики донорської крові та її компонентів на наявність гепатитів В і С) **щодо їх якості та правильності отриманих з їх використанням результатів.** Водночас після отримання позитивних результатів на наявність вірусних гепатитів⁵⁵ за 15 років пожиттєво було відсторонено 383,5 тис. донорів крові (плазми)⁵⁶, при цьому, відповідно до статистичних даних, станом на 01.01.2015 на диспансерному обліку перебуває лише 59,2 тис. осіб, хворих на хронічні вірусні гепатити В і С.

Таким чином, **зазначені розбіжності свідчать про недосконалість обліку**

⁵⁴ На антитіла і антигени гепатиту В та антитіла гепатиту С.

⁵⁵ HBs антиген у крові та антитіл до гепатиту С (HCV).

⁵⁶ За даними директора ДУ “Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України”.

хворих на гепатити В і С, який запроваджено МОЗ, тобто Міністерство не володіє реальними даними щодо кількості хворих та розповсюдження хвороби в адміністративно-територіальних одиницях України.

У 2013–2014 роках збільшилася кількість підприємств побутового обслуговування, які не відповідали встановленим санітарно-гігієнічним вимогам, при цьому кількість підприємств, на яких проведені перевірки дотримання вимог санітарно-епідемічного режиму, зменшилася.

У зв'язку із високовартісним лікуванням та неможливістю забезпечити лікуванням усіх хворих, які його потребують, їх відбір на лікування державним коштом проводиться відповідними комісіями, створеними у регіонах України. Протівірусна терапія показана насамперед особам, які мають суттєві зміни у структурі печінки та тяжкі позапечінкові прояви; потребують застосування допоміжних репродуктивних технологій у випадках безпліддя; мають контакти з біологічними матеріалами хворих (медичні працівники). Решта хворих на вірусні гепатити В і С очікують лікування або лікуються власним коштом.

Зростання показника смертності від вірусних гепатитів В і С (майже на 45 відс. у 2014 році порівняно з 2013 роком) на тлі низьких статистичних загальних показників захворюваності свідчить не тільки про недосконалу систему обліку хворих, але і про зростання і поширеність захворювання. Отже, заходи, які вживаються МОЗ, не досягають своєї мети як у частині профілактики та діагностики, так і лікування. Оскільки більшість хворих на хронічні вірусні гепатити В і С – це особи працездатного та репродуктивного віку, втрачається ділова активність населення і погіршується демографічна ситуація в країні в цілому.

ВИСНОВКИ:

1. Міністерство охорони здоров'я України протягом 2013–2014 років і за 9 місяців 2015 року не забезпечило продуктивного та економного використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С. Спрямування Міністерством 258,6 млн грн бюджетних коштів на закупівлю лікарських засобів для лікування такої категорії хворих не сприяло запобіганню подальшому поширенню цих захворювань.

Через неналежну організацію МОЗ як державним замовником Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 № 637, виконання її завдань і заходів та відсутність відповідної співпраці з місцевими органами виконавчої влади не забезпечено запланованих темпів її реалізації. Як наслідок, із 21 заходу лише 6 виконано у запланованих обсягах, 9 – реалізовано частково, 5 – не виконано та щодо одного заходу достовірна інформація у МОЗ відсутня.

Отже, заходи які вживаються МОЗ, не досягають своєї мети як в частині профілактики та діагностики, так і лікування вірусних гепатитів В і С. Оскільки більшість хворих є особами працездатного та репродуктивного віку, втрачається ділова активність населення та відповідно погіршується

демографічна ситуація в країні в цілому.

Як наслідок, на сьогодні захворюваність на вірусні гепатити є загальнодержавною проблемою, яка тільки загострюється.

2. Розроблена МОЗ і затверджена Кабінетом Міністрів України Державна програма недосконала, оскільки не передбачає заходів з організації системи діагностування для досягнення однієї із складових її мети – забезпечення доступу широких верств населення до діагностики вірусних гепатитів В і С. Через незадовільне адміністрування структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій не забезпечено обстеження груп ризику на вірусні гепатити в обсягах, визначених нормативними актами, що діють. Лабораторна діагностика на наявність вірусу гепатитів В і С та моніторинг їх лікування майже у 60 відс. адміністративно-територіальних одиниць України проводились лише у приватних лабораторіях за рахунок особистих коштів громадян.

На сьогодні МОЗ не розроблені та не затверджені клінічна настанова з профілактики, діагностики і лікування вірусного гепатиту В та уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дорослим і дітям, хворим на вірусний гепатит В, виконання яких Державною програмою передбачалося ще у 2013 році.

МОЗ як головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, до повноважень якого віднесено забезпечення формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, не виконано рекомендацію профільного Комітету Верховної Ради України за результатами слухань на тему “Про запобігання поширенню епідемії туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу та вірусних гепатитів в Україні”, які відбулися 18.10.2013, і, як наслідок, не затверджено порядку епідемічного нагляду, діагностики та профілактики вірусних гепатитів (замість наказу МОЗ СРСР від 12.07.1989 № 408 “Про заходи щодо зниження захворюваності вірусними гепатитами в країні”) та порядку проведення дезінфекційних заходів при наданні населенню немедичних послуг (перукарні, косметичні, манікюрні, педикюрні кабінети, салони татуажу, пірсингу тощо). Не підготовлено МОЗ і пропозицію щодо визначення поняття “соціально небезпечні інфекційні хвороби” та їх переліку, отже, на законодавчому рівні вони не визначені.

Крім того, з метою перегляду ступеня ризику для суб'єктів господарювання, що надають населенню немедичні послуги, МОЗ не ініційовано внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2011 № 1405. При цьому за результатами перевірок, проведених Державною санітарно-епідеміологічною службою у 2014 році, кожне десяте підприємство побутового обслуговування (перукарні, лазні тощо) не відповідало встановленим санітарно-гігієнічним вимогам, тоді як у 2012 році такі порушення були виявлені лише у кожного 38-го надавача таких послуг.

3. Планування МОЗ бюджетних асигнувань на закупівлю лікарських засобів не було спрямоване на досягнення мети бюджетної програми – профілактика захворювань, зниження захворюваності, інвалідності і смертності населення,

підвищення якості та ефективності надання медичної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров'я. Результативні показники, визначені МОЗ у паспорті бюджетної програми, не характеризують хід реалізації, ступінь досягнення поставленої мети та виконання її завдань, а лише передбачають кількість хворих на вірусні гепатити В і С, які отримують лікарські засоби, рівень забезпечення хворих ними у розмірі 100 відс. від запланованого та середні витрати на закупівлю лікарських засобів для однієї дитини, хворої на хронічний вірусний гепатит.

Через відсутність контролю з боку Міністерства за достовірністю та змістом поданих у 2013–2014 роках адміністративно-територіальними одиницями та закладами, підпорядкованими МОЗ, заявок на закупівлю лікарських засобів нерівномірно забезпечена їх потреба за рахунок коштів держбюджету (від 1,2 відс. до 277,8 відсотка).

У 2013–2014 роках МОЗ допущено неефективне управління коштами. Як наслідок, відкриті у цей період асигнування (відповідно 13840,7 тис. грн і 187,0 тис. грн) не використані. Крім того, станом на 30.09.2015 через непроведення закупівель лікарських засобів для лікування хворих на вірусні гепатити не використовуються відкриті у лютому–вересні 2015 року бюджетні асигнування – 89128,4 тис. гривень.

МОЗ не виконувало вимог 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, і не проводило щоквартального моніторингу рівня забезпечення закладів охорони здоров'я лікарськими засобами для лікування хворих на вірусні гепатити та перерозподілу їх залишків. Як наслідок, у закладах охорони здоров'я системи МОЗ станом на 01.09.2015 накопичено залишків лікарських засобів на суму 1806,0 тис. грн, які від 6 до 10 місяців не використовувалися, а отже, не збільшено кількість хворих, охоплених лікуванням.

Крім того, МОЗ не забезпечило належного раціонального використання лікарських засобів, які надійшли як благодійна допомога. У результаті їх списано у зв'язку із закінченням терміну придатності (на суму 151,2 тис. грн) і повернено надавачу через обмежений термін придатності (на суму 288,5 тис. гривень).

4. Міністерство не вживало заходів щодо визначення реального стану захворюваності на вірусні гепатити В і С та не створило належної системи обліку такої категорії хворих. Статистична звітність не містить даних щодо проведеної лабораторної діагностики на наявність вірусу гепатитів В і С, стану охоплення лікуванням хворих, оцінки його результатів та інвалідизації населення внаслідок цих захворювань. При цьому на тлі начебто низьких статистичних загальних показників захворюваності (станом на 01.01.2015 на диспансерному обліку перебувало лише 59,2 тис. осіб хворих на хронічні вірусні гепатити В і С) відбулося зростання майже на 45 відс. показника смертності від гепатитів В і С.

Через те, що Міністерство не забезпечило функціонування референс-лабораторії, не здійснюється зовнішній контроль якості лабораторних досліджень на наявність вірусу гепатитів В і С, що проводилися закладами

охорони здоров'я системи МОЗ і приватними лабораторіями. Водночас відсутність такої лабораторії ускладнює проведення кваліфікованої оцінки та призначення лікування хворим на вірусні гепатити. Також **не створено МОЗ і міжрегіональних лабораторій закладів служби крові**, організація яких планувалася з метою моніторингу донорів для більшої точності діагностики та зниження ризику передачі інфекції з донорською кров'ю та її компонентами.

МОЗ і Національною академією медичних наук України не забезпечено проведення наукових досліджень у частині визначення стану поширеності, особливостей клінічного перебігу та лікування вірусних гепатитів В і С, виконання яких передбачалося Державною програмою.

5. В Україні не здійснюються дослідження тест-систем (використовувалися для діагностики донорської крові та її компонентів на наявність гепатитів В і С) **щодо їх якості та правильності отриманих з їх використанням результатів.** Виконання цих досліджень Міністерство доручило Державній установі “Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України” ще у 1999 році. Водночас у зв'язку з отриманням позитивних результатів на наявність вірусних гепатитів за 15 років пожиттєво було відсторонено 383,5 тис. донорів крові (плазми).

У зв'язку з високовартісним лікуванням і неможливістю забезпечення ним усіх хворих, які його потребують, відбір на лікування державним коштом проводиться відповідними комісіями, створеними у регіонах України. Згідно з критеріями, визначеними МОЗ, протівірусна терапія показана насамперед особам, які мають суттєві зміни у структурі печінки та тяжкі позапечінкові прояви; потребують застосування допоміжних репродуктивних технологій у випадках безпліддя; мають контакти з біологічними матеріалами хворих (медичні працівники). Оскільки, за даними ООН, 80 відс. громадян України живуть за межею бідності, решта хворих очікує такого лікування.

За наявності хворих на вірусні гепатити В і С, які потребували лікування, **в системі Державної пенітенціарної служби України таке лікування у 2013–2015 роках (станом на 01.09.2015) взагалі не здійснювалося.**

6. Запроваджена Кабінетом Міністрів України з метою забезпечення ефективного використання коштів державного та місцевих бюджетів система декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби фактично не забезпечила отримання у 2013–2014 роках достовірних даних. Закупівля лікарських засобів МОЗ проведена за цінами, які майже в 55 разів нижчі, ніж задекларовані.

Водночас МОЗ при проведенні державних закупівель аналогічних лікарських засобів придбало їх за цінами, що були вищі за пропозиції інших учасників торгів: безпідставно відхилено пропозицію на лікарський засіб “Альфапег” (ТОВ “Укрбіотехнологія-ТМ”) і придбано за значно вищою ціною і в меншій кількості (на 40 відс.) лікарський засіб “Юнітрон” (ТОВ “Люм’ер Фарма”). У результаті кошти в сумі 18748,2 тис. грн МОЗ використало неекономно.

Незважаючи на визначення відповідно 20.07.2015 і 23.07.2015 номенклатури на закупівлю лікарських засобів для лікування дітей і дорослих, хворих на вірусні

гепатити В і С, рішення про здійснення закупівель лікарських засобів для цієї категорії хворих із залученням спеціалізованих організацій МОЗ прийняло лише **28.08.2015**, а **27.10.2015** підписало договір з Програмою розвитку ООН в Україні на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення через механізм міжнародних закупівель.

ПРОПОЗИЦІЇ:

1. Про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів, поінформувати Верховну Раду України та запропонувати розглянути матеріали на засіданні її профільного комітету.

2. Відомості про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів, у формі рішення Рахункової палати надіслати Кабінету Міністрів України.

3. Рекомендувати Кабінету Міністрів України:

- вжити заходів щодо перегляду Державної програми з метою забезпечення доступу широких верств населення до діагностики вірусних гепатитів В і С та забезпечити контроль за її виконанням;

- доручити обласним (міським) держадміністраціям забезпечити дотримання нормативних актів у частині охоплення діагностикою на вірусні гепатити осіб груп ризику;

- переглянути затверджені критерії оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності для санітарного та епідемічного благополуччя населення щодо суб'єктів, які надають немедичні послуги (перукарні, косметичні, манікюрні, педикюрні кабінети, салони татуажу, пірсингу тощо).

4. Рішення Рахункової палати та Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів надіслати Міністерству охорони здоров'я України.

5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України:

- забезпечити належний контроль за виконанням завдань і заходів Державної програми;

- вжити заходів щодо встановлення реального стану захворюваності на вірусні гепатити В і С серед населення України;

- забезпечити перегляд, розроблення та прийняття відповідних нормативних актів і галузевих стандартів у сфері протидії вірусним гепатитам, зокрема:

- клінічної настанови та уніфікованого протоколу з профілактики, діагностики і лікування вірусного гепатиту В;

- порядку епідемічного нагляду, діагностики та профілактики вірусних гепатитів (замість наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР від 12.07.1989 № 408 "Про заходи щодо зниження захворюваності вірусними гепатитами в країні");

порядку проведення дезінфекційних заходів при наданні населенню немедичних послуг, що супроводжуються високим ризиком інфікування вірусними гепатитами В і С;

- підготувати пропозиції щодо визначення на законодавчому рівні поняття “соціально небезпечні інфекційні хвороби” та їх переліку;

- забезпечити проведення моніторингу та оцінки якості тест-систем, які використовуються в Україні для здійснення скринінгу донорської крові та її компонентів;

- розробити статистичні форми з метою оцінки стану охоплення лікуванням хворих на вірусні гепатити і його результатів та удосконалити наявні у частині інвалідизації населення внаслідок цих захворювань;

- забезпечити функціонування референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень;

- забезпечити здійснення контролю за достовірністю і змістом поданих структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій заявок на закупівлю лікарських засобів з урахуванням об'єктивної потреби в них;

- забезпечити виконання рішення колегії МОЗ від 02.06.2015 № 6 у частині розроблення та затвердження методики розрахунку для результативних показників, а також технологічного регламенту процесу їх формування.

Член Рахункової палати

І.М. Заремба