МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

21.11. 2016 №13-04/17/13/326-16/30024 На № 18-1939 від 21.10.2016

Рахункова палата

Міністерством охорони здоров'я України опрацьовано рішення Рахункової палати щодо результатів аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет та надається інформація щодо врахувань рекомендацій згідно з додатком.

Додаток: на 7 арк.

Заступник Міністра **Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ**

І. Кротов
234-34-56

1518/05
24.11.2016
№1518/05 від 24.11.2016

Інформація щодо врахування рекомендацій рішення Рахункової палати про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет від 11.10.2016 № 21-4

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я щорічний приріст хворих на цукровий діабет становить приблизно 15%. В Україні щорічно реєструється зростання кількості хворих на цукровий діабет в середньому на 9,8-11%.

Станом на 01.01.2016, за даними Центру медичної статистики МОЗ України, загальна кількість хворих на цукровий діабет становить 1 223 607 осіб, з них 8 424 дитини. Із загальної кількості хворих на цукровий діабет приймають препарати інсуліну 223 161 особа, з них 8 388 дітей (дані з територій, підконтрольних України).

Міністерством охорони здоров'я України централізовано за кошти державного бюджету здійснюється закупівля тест-смужок до глюкометрів для дітей віком до 18 років та вагітних, хворих на цукровий діабет. На жаль, недостатнє фінансування цього централізованого заходу не дає можливості МОЗ України останніх три роки здійснити закупівлю витратних матеріалів до приладів для вимірювання глікованого гемоглобіну. У 2014 році в межах бюджетних призначень було забезпечено хворих тест-смужками для можливості проведення в середньому 2,3 тестування на добу (100% потреба 4-6 досліджень щодня). Окрім того, у 2015 році не вдалося здійснити закупівлю тест-смужок до глюкометрів для дітей віком до 18 років та вагітних, хворих на цукровий діабет.

Додатком № 5 Закону України «Про Державний бюджет України на 2016 рік» на централізований захід МОЗ України щодо закупівлі витратних матеріалів для визначення рівня глюкози в крові передбачено 19 740,3 тис. гривень. Згідно заявок регіонів загальна орієнтовна сума потреби (100 % потреба) на 2016 рік для закупівлі тест-смужок становить – 152 441, 5 тис. гривень.

Процедури закупівель у 2016 році здійснюються згідно розпорядження Кабінету Міністрів України від 04.11.2015 № 1396-р «Про закупівлю лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» за Переліком лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями,

які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2016 № 557 (із змінами).

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань», закупівля препаратів інсуліну, цукрознижувальних препаратів та забезпечення ними хворих на цукровий діабет здійснюється за рахунок асигнувань, що передбачаються державним та місцевими бюджетами на охорону здоров'я.

На 2016 рік у складі видатків бюджетної програми за бюджетною програмою КПКВК 2311410 «Медична субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам» передбачено обсяг цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет у розмірі 638 913,8 тис. гривень (граничний обсяг зазначених цільових коштів визначено Міністерством фінансів України на рівні 2015 року).

Обсяги медичної субвенції розподіляються між адміністративно-територіальними одиницями кожної області відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 618 «Про затвердження формули розподілу обсягу медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам», на основі формульних розрахунків за єдиними підходами для усіх територій, виходячи з фінансового нормативу бюджетної забезпеченості та коригуючих коефіцієнтів у розрахунку на одну особу з урахуванням наявного населення України на 1 січня року, що передує плановому. Зокрема, показник обсягу цільових коштів обласного бюджету для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, який входить до складу медичної субвенції, визначений окремим розрахунком, який здійснюється на основі інформації, наданої структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, в залежності від кількості хворих на цукровий та нецукровий діабет та середньої вартості лікування таких хворих.

Відповідно до підпункту 8 пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 23.01.2015 № 11 «Деякі питання надання медичної субвенції з

державного бюджету місцевим бюджетам», у разі потреби відповідні місцеві ради мають право здійснювати розподіл цільових видатків на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, які передбачені в обласних бюджетах, між місцевими бюджетами адміністративно-територіальних одиниць відповідної області.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1340-р «Про перерозподіл деяких видатків державного бюджету, передбачених Міністерству освіти і науки на 2015 рік, та перерозподіл обсягу освітньої і медичної субвенцій з державного бюджету місцевим бюджетам у 2015 році» (Додаток 5), збільшено обсяг медичної субвенції, зокрема, на цільові видатки для лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет та лікування методом гемодіалізу – 1 099 742,7 тис. гривень.

Залишки медичної субвенції на кінець бюджетного періоду зберігаються на рахунках відповідних місцевих бюджетів і використовуються у наступному бюджетному періоді для поточного утримання (крім заробітної плати) і оновлення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я та виконання програм у сфері охорони здоров'я з урахуванням цільового призначення зазначеної субвенції.

Визначення остаточних обсягів видатків на охорону здоров'я та розподіл їх за напрямами використання здійснюються відповідними місцевими органами влади при формуванні та затвердженні місцевих бюджетів.

Пунктом 9 «Порядку та умовами надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам», затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 23.01.2015 № 11 визначено, що місцеві ради мають право додатково, понад обсяги медичної субвенції, планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату поточних та капітальних видатків закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я.

Крім того, слід зазначити, що завдяки запровадженню нової моделі фінансового забезпечення місцевих бюджетів та міжбюджетних відносин місцеві бюджети, починаючи з 2015 року, отримують додатковий фінансовий ресурс, зокрема за рахунок передачі окремих податків з державного бюджету, збільшення відсотка зарахування екологічного податку, у зв'язку з чим у розпорядженні місцевої влади є ресурс для вирішення проблемних питань громад, у тому числі і галузі охорони здоров'я.

Стосовно комплексної підтримки забезпечення хворих на цукровий діабет повідомляємо, що Робочою групою МОЗ України з підготовки проекту

Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року», склад якої затверджено наказом МОЗ України від 12.08.2013 № 717, розроблено проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року», який було надіслано на погодження до Міністерства фінансів України.

Відповідно до листа Міністерства фінансів України від 08.07.2014 № 31-09020-12-5/17264, підготовка проекту розпорядження та проекту нової Державної цільової соціальної програми припинена до стабілізації економіки країни згідно пункту 16 Заходів щодо економного та раціонального використання державних коштів, передбачених для утримання органів державної влади та інших державних органів, підприємств, установ та організацій, утворених у встановленому порядку органами державної влади, які використовують кошти державного бюджету, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 01.03.2014 № 65 «Про економію державних коштів та недопущення втрат бюджету».

На сьогодні, відповідно до пункту 12 Заходів щодо ефективного та раціонального використання державних коштів, передбачених для утримання органів державної влади та інших державних органів, утворених органами державної влади підприємств, установ та організацій, які використовують кошти державного бюджету, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710, підготовку проектів нових державних цільових програм або внесення змін до затверджених цільових програм, що потребують додаткового фінансування з державного бюджету, припинено.

Таким чином, розробка нової державної програми боротьби із захворюванням населення на цукровий діабет можлива лише після зняття мораторію на розробку нових державних цільових програм.

Разом з тим, МОЗ України відповідно до рішення наради «Реалізація пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», проведеної МОЗ України 09.08.2016, за участі головних позаштатних спеціалістів із спеціальності «ендокринологія» структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій та з метою надання якісної медичної допомоги на усіх рівнях хворим на ендокринологічні захворювання, особливо хворим на цукровий діабет, доручило структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій (лист МОЗ України

від 11.07.2016 № 3.22/17205) розробити та вжити заходів щодо затвердження комплексних регіональних програм та заходів щодо діагностики, лікування та заходів контролю ендокринологічних захворювань, зокрема цукрового діабету, передбачивши наступні обов'язкові регіональні заходи:

- забезпечення витратними матеріалами для визначення глікозильованого гемоглобіну хворих з цукровим діабетом (ЦД) на інсулінотерапії із розрахунку 2 рази на рік;
- витратними матеріалами для визначення мікроальбумінурії з розрахунку на одного хворого: 1 вимірювання на рік;
- витратними матеріалами для визначення креатиніну крові з розрахунку на одного хворого: 1 вимірювання на рік, з подальшим розрахунком швидкості клубочкової фільтрації за формулою CKD-EPI.

Щодо запровадження дієвого механізму реімбурсації на препарати інсуліну та цуркознижувальні препарати повідомляємо наступне.

На виконання положень постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (із змінами) МОЗ України проводить заходи щодо реалізації положень наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10.05.2016 за № 699/28829.

Розраховані та затверджені МОЗ України референтні ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну передбачені як обов'язкові складові програмного забезпечення Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі – Реєстр), регламентований наказом МОЗ України від 23.12.2015 № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16.01.2016 за № 74/28204.

Реєстр, який функціонував в режимі тестової експлуатації, тимчасово відключено у зв'язку з тим, що подальше адміністрування та обслуговування програмного забезпечення потребує додаткового фінансування.

З метою вирішення проблемних питань, в частині адміністрування Реєстру, МОЗ України підготовлено проект наказу «Про внесення змін до наказу про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують

інсулінотерапії», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16.01.2016 за № 74/28204.

Відповідно до проекту наказу МОЗ України адміністратором Реєстру буде визначено Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», який має фінансові можливості для вирішення питань подальшого функціонування тестового програмного забезпечення Реєстру. Метою ведення Реєстру є забезпечення єдиного обліку пацієнтів, які хворіють на цукровий діабет та потребують інсулінотерапії, а також здійснення достовірного обліку препаратів інсуліну, вартість яких підлягає державному відшкодуванню. Повноцінне функціонування Реєстру буде можливе після підключення користувачів III рівня (аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами).

Окрім того, МОЗ України розроблено проект наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну», яким передбачається затвердження референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, за якими буде здійснюватися відпуск препаратів інсуліну через аптечні заклади в рамках реалізації зазначеного пілотного проекту. Зазначений проект наказу МОЗ України пройшов процедуру громадського обговорення та доопрацьовується згідно отриманих зауважень структурними підрозділами МОЗ України. Після доопрацювання проект наказу МОЗ України буде надіслано на погодження до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України в установленому законодавством порядку.

Водночас, з метою затвердження нормативно-правових актів з регулювання цін на лікарські засоби, у тому числі на цукрознижувальні препарати, Міністерством створена робоча група з питань референтного ціноутворення на лікарські засоби (далі – робоча група), склад якої затверджено наказом МОЗ України від 03.06.2016 № 513.

Робочою групою розроблено проекти постанов Кабінету Міністрів України «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» та «Про державне регулювання цін на лікарські засоби», які схвалені на засіданні Уряду 10 листопада 2016 року.

Запровадження механізму референтного ціноутворення дозволить суттєво (до 20 %) зменшити ціни на основні лікарські засоби, у тому числі на препарати інсуліну, вартість яких може повністю або частково

відшкодуватись за рахунок державного бюджету, та на лікарські засоби, які закуповуються централізованими заходами МОЗ України.

Щодо створення реєстру хворих на цукровий діабет повідомляємо, що вирішення проблеми обліку та моніторингу хворих на цукровий діабет шляхом побудови окремого реєстру не є оптимальним та економічно доцільним, оскільки не враховує існуючий стан та тенденції інформатизації сфери охорони здоров'я, зокрема, здійснених кроків для побудови та впровадження єдиного електронного реєстру пацієнтів (далі – ЕРП).

Впровадження ЕРП передбачено рядом нормативних актів, у тому числі, постановою Кабінету Міністрів України від 06.06.2012 № 546 «Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів», а також кластером «Розвиток електронної охорони здоров'я» Проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей» згідно Угоди про позику між Україною і Міжнародним банком реконструкції та розвитку від 19.03.2015 № 8475-UA.

На сьогодні, МОЗ України здійснює низку системних заходів щодо створення та впровадження реєстру пацієнтів, основними з яких є розробка, узгодження та затвердження технічного завдання на створення комплексної інформаційної системи «Електронний реєстр пацієнтів» (наказ МОЗ України від 05.09.2014 № 632) та технічного завдання на комплексну систему захисту інформації у комплексній інформаційній системі «Електронний реєстр пацієнтів», що передбачає розробку та затвердження єдиних уніфікованих підходів до формування реєстрів та їх функціонування, розробку та затвердження стандартів медичної інформації та базових довідкових реєстрів. Повноцінно функціонуючий ЕРП може дозволити, серед іншого, збирати, необхідним чином обробляти та аналізувати інформацію щодо будь-яких категорій хворих, у тому числі, хворих на цукровий діабет 1 та 2 типів, нецукровий діабет та зробить непотрібним використання, а отже і фінансування, окремих реєстрів за окремими нозологічними одиницями.