



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

14.06.2019 № 13-04/19/15860 На № 05-1331 02.05.2019
05-1414 13.05.2019
05-1415 від 13.05.2019
05-1417 13.05.2019

Рахункова палата

*Щодо врахування рекомендацій,
наданих за результатами аудиту*

На виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 31.05.2019 № 16750/1/1-19 до листа Рахункової палати від 13.05.2019 № 05-1415, доручення Віце-прем'єр-міністра України Розенка П.В. від 04.06.2019 № 18696/1/1-19 до звернень Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 29.05.2019 № 04-13/10-844(102506)РП до листа Рахункової палати від 02.05.2019 № 05-1331 та від 29.05.2019 № 04-13/10-841(102487) до листа Рахункової палати від 13.05.2019 № 05-1414 та до листа Рахункової палати від 13.05.2019 № 05-1417 щодо результатів аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених у 2017-2018 роках Міністерству охорони здоров'я України для здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (Звіт та рішення Рахункової палати від 23.04.2019 № 10-2) Міністерство охорони здоров'я України надає інформацію про врахування рекомендацій, наданих за результатами аудиту Рахункової палати.

Додаток: на 20 арк.

Заступник Міністра

Павло КОВТОНЮК

1152/05
27.06.2019

Додаток

до листа

від 14.06.2019 р. № 13-04/19/15660

Міністерство охорони здоров'я України за результатами розгляду рекомендацій, зазначених у рішенні Рахункової палати від 23 квітня 2019 року № 10-2 «Про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених у 2017-2018 роках Міністерству охорони здоров'я України для здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (далі – рішення Рахункової палати), повідомляє про опрацювання результатів аудиту та вжиття відповідних заходів реагування.

Щодо покращення якості та ефективності договірної роботи з міжнародними спеціалізованими організаціями з метою захисту інтересів України та щодо запровадження практики інформування міжнародними спеціалізованими організаціями МОЗ про терміни поставки матеріальних цінностей, які закуповуються за рахунок державного бюджету, та обсяги можливих штрафних санкцій, які підлягають стягненню у разі порушення термінів поставки.

Усі договори з спеціалізованими організаціями починаючи з 2018 року укладені на оновлених умовах, відповідно до умов вибору. Вказані оновлені умови забезпечують можливість контролю з боку МОЗ за строками тендерних процедур спеціалізованих організацій, зміни умови оплати на покошторисну оплату вартості товару, встановлення строків на укладення договорів спеціалізованих організацій з постачальниками, забезпечення подання щотижневої електронної звітності (або звітності в режимі реального часу) щодо усіх процедур, пов'язаних із закупівлями. Окрім того, наразі вирішується питання про імплементацію в договори МОЗ України з спеціалізованими міжнародними організаціями умови щодо забезпечено застосування санкцій спеціалізованими організаціями до постачальників лікарських засобів та медичних виробів та невідкладне інформування про них. Крім того, у договорах, що укладаються з міжнародними спеціалізованими організаціями у 2019 році впроваджено практику складання графіків постачання лікарських засобів та медичних виробів з урахуванням тендерних процедур спеціалізованих міжнародних організацій, залишків препаратів наявних на національних складах та пріоритетованих потреб України у ліках.

Також, слід підкреслити, що до умов усіх угод (договорів) включено умови, що сторони докладають усіх зусиль щоб мирним шляхом вирішити будь-які спори, розбіжності або вимоги, що виникають із угоди або у зв'язку із нею. Якщо сторони мають намір залагодити всі розбіжності шляхом арбітражного примирення, таке примирення відбувається відповідно до

чинного Узгоджувального регламенту ЮНСІТРАЛ або відповідно до іншої подібної процедури, погодженої сторонами.

Будь-які такі спори, розбіжності або вимоги, які не будуть врегульовані мирним шляхом протягом 60 (шістдесяти) днів після отримання однією із сторін вимоги від іншої сторони про мирне врегулювання, передаються будь-якою із сторін в арбітраж відповідно до чинного Арбітражного регламенту ЮНСІТРАЛ і будуть розглядатися у арбітражному суді відповідно до положень Арбітражних Правил ЮНСІТРАЛ одним або трьома третейськими суддями, що будуть призначені відповідно до вказаних правил. Місцем проведення арбітражного суду є Женева, Швейцарія. Арбітражний розгляд буде проводитися англійською мовою, із застосуванням матеріального права України.

Сторони погоджуються, що рішення арбітражу слугуватиме для них остаточним рішенням щодо спору. Арбітражний суд не має права присуджувати штрафні збитки. Термін «ЮНСІТРАЛ» в цьому документі означає Комісію Організації Об'єднаних Націй з права міжнародної торгівлі.

Таким чином, механізми захисту інтересів України у закупівельному процесі чітко врегульовані в договорах (угодах).

Щодо визначення механізму відбору міжнародних спеціалізованих організацій за таким критерієм, як умови та строки постачання, який встановлено постановою Кабінету Міністрів України від 22.07.2015 № 622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

Урядом, за ініціативи МОЗ, прийнято постанову від 21.03.2018 № 206 «Про внесення змін до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України» внесено зміни до Постанови № 622». Внесеними змінами передбачено, що рішення щодо вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, приймається та затверджується у визначеному МОЗ порядку відповідно до критеріїв, визначених у цьому підпункті.

На виконання вказаних змін МОЗ розроблено та затверджено наказ від 10.04.2018 № 642 «Про затвердження Порядку вибору МОЗ України спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.04.2018 за № 445/31897.

Вказаний Порядок забезпечив визначення механізму вибору МОЗ спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, а також підвищення ефективності та прозорості їх вибору.

Зазначаємо, що у наказі визначено показник, який вчиняє вирішальний вплив на умови та строки постачання – «терміни тендерних процедур», для оцінки якого визначено відповідні бали для кожного з етапів тендеру та встановлено вагу показника. Зазначені терміни тендерних процедур є

невід'ємною частиною угод із спеціалізованими організаціями з 2018 року та обов'язковими для дотримання спеціалізованими організаціями.

На етапі проведення вибору міжнародних спеціалізованих організацій, такі організації не володіють достатньою інформацією щодо постачальників лікарських засобів та медичних виробів, та, відповідно, можливих термінів постачання медикаментів в Україну.

Можливі дати постачання лікарських засобів та медичних виробів стають відомими міжнародним спеціалізованим організаціям після проведення тендеру на закупівлю та укладення договорів з переможцями тендеру.

Враховуючи наведене, критерії та показники, що використовуються для вибору спеціалізованих організацій відповідають реалістичності, об'єктивним можливостям врегулювання правовідносин та є такими що повністю враховують рекомендації Рахункової палати.

Щодо вжиття заходів по розробленню та затвердженню нового Порядку вибору МОЗ спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг, у зв'язку із закінченням строку дії Порядку, затвердженого наказом МОЗ від 10.04.2018 № 642, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 12.04.2018 № 445/31897.

МОЗ України прийнято наказ від 11.04.2019 № 822 «Про затвердження Порядку вибору МОЗ України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 квітня 2019 р. за № 440/33411.

Щодо забезпечення здійснення Постійною робочою групою МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель контролю за виконанням іншими робочими групами та структурними підрозділами МОЗ її рішень та вимог нормативно-правових актів МОЗ щодо проведення закупівель

Наказом МОЗ від 15.03.2019 № 582 «Про внесення змін до Положення про Постійну робочу групу МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель та визнання таким, що втратив чинність наказу МОЗ України» оновлено Положення про ПРГ, визначено завдання та впроваджено оновлені механізми прийняття рішень, що очікувано призведе до мобільності й оперативності у прийнятті рішень, зменшенні бюрократичного навантаження та забезпечення підвищення ефективності роботи в цілому.

З метою спрощення адміністрування процесів, що стосуються супроводу закупівель лікарських засобів та медичних виробів, наказом МОЗ від 15.03.2019 № 591 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 200 та визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 199» ліквідовано Групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель та наказом МОЗ від 04.04.2019 № 725 «Про затвердження складу груп експертів та фахівців, що

залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель» створено оновлені групи експертів, за участі висококваліфікованих експертів у відповідних сферах охорони здоров'я, спрощено порядок та механізми прийняття ними рішень, що очікувано призведе до оптимізації процедур, пов'язаних із закупівлею лікарських засобів та медичних виробів, також впроваджено жорсткі антикорупційні вимоги.

Щодо розподілу коштів за напрямками закупівель з урахуванням досягнення мети бюджетної програми за КПКВК 2301400 у частині забезпечення соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров'я; щодо запровадження дієвої системи внутрішнього контролю за використанням коштів державного бюджету і закуплених матеріальних цінностей; щодо вжиття заходів по проведенню моніторингу рівня забезпечення потреби адміністративно-територіальних одиниць України і підпорядкованих МОЗ установ у лікарських засобах, імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробів.

Метою бюджетної програми КПКВК 2301400 є 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.

При формуванні паспорту бюджетної програми на 2019 рік

КПКВК 2301400 у розрахунках очікуваної потреби у лікарських засобах та медичних виробів у 2019 році було враховано залишки лікарських засобів станом на 01.01.2019 відповідно до звітів ДП «Укрмедпостач» та

ДП «Укрвакцина», а також очікувані поставки за кошти бюджетів попередніх років (дебіторську заборгованість).

МОЗ України забезпечено збір потреб у лікарських засобах та медичних виробів з регіонів, який враховує абсолютну потребу регіонів (використовується для аналітичних та інших цілей), а також фактичну (яка враховує залишки лікарських засобів та медичних виробів, очікуванні поставки (дебіторську заборгованість) - реальна стовідсоткова потреба) та профінансовану потребу у препаратах (кількість фактичної потреби регіонів у лікарських засобів та медичних виробів з урахуванням обсягу виділеного фінансування).

Фактична та профінансована потреби дозволяють МОЗ України сформулювати обґрунтовані та реалістичні обсяги замовлення у лікарських засобах та медичних виробів для України, забезпечуючи раціональне та ефективне використання бюджетних коштів, передбачених на відповідну мету.

Також, МОЗ України здійснює моніторинг залишків лікарських засобів та медичних виробів, та, з метою раціонального використання бюджетних коштів, здійснює перерозподіл лікарських засобів та медичних виробів.

Підставою для наказів про перерозподіл є листи структурних підрозділів з питань охорони здоров'я та підпорядкованих установ з обґрунтуваннями

щодо залишків товарів, які засвідчують неможливість її використання у зв'язку із завершенням строків придатності, за результатами отримання яких МОЗ здійснює моніторинг рівня забезпеченості лікарськими засобами та медичними виробами структурних підрозділів з питань охорони здоров'я (закладів охорони здоров'я) та підпорядкованих установ.

З метою чіткого виконання пунктів 6, 10 та 12 постанови Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» та для удосконалення механізму перерозподілу та використання залишків лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, придбаних МОЗ за рахунок бюджетних коштів, МОЗ прийнято наказ від 15.05.2018 № 931 «Про затвердження Положення про збір заявок, розподіл, перерозподіл та використання лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів, їх залишків і послуг, придбаних МОЗ за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Зазначеним наказом визначено, що перерозподіл та використання залишків товарів, окрім імунобіологічних препаратів (вакцин), що перерозподіляються та використовуються з урахуванням вимог відповідного законодавства, здійснюється згідно з висновком Медичного департаменту або Управління громадського здоров'я та у разі необхідності інших структурних підрозділів МОЗ про можливість такого використання товарів для надання медичної допомоги за іншими напрямками (захворюваннями).

З метою раціонального та ефективного використання бюджетних коштів за бюджетною програмою за КПКВК 2301400, а також здійснення відповідного моніторингу МОЗ щомісячно проводить моніторинг залишків і рівень забезпечення закладів охорони здоров'я лікарських засобів та медичних виробів, та звертається листами до голів та керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрації та закладів підпорядкованих МОЗ щодо інформування Міністерства про прогнозовану неможливість використання лікарських засобів та медичних виробів до закінчення їх терміну придатності з метою здійснення перерозподілу таких залишків, або здійснення самостійного перерозподілу між закладами охорони здоров'я (листи МОЗ від 02.03.2018 № 10.3-17/562/5498, від 07.05.2018 № 10.3-17/1212/1520, від 23.06.2018 № 10.3-13/1730/15997, від 17.08.2018 № 10.3-13/21713, від 01.11.2018 № 10.3-13/28936, від 19.11.2018 № 10.3-13/3279/30719, від 07.12.2018 № 10.3-13/3772/32616, від 04.02.2019 № 10.3-17/4459/2955, від 14.03.2019 № 10.3-13/4842/6756 та від 04.04.2019 № 10.3-13/5081/9052). Крім того, МОЗ скеровуються листи на голів обласних державних адміністрацій та Київської міської державної адміністрації, якими ініціюються вжиття заходів здійснення контролю за використанням залишків лікарських засобів та медичних виробів.

Окрім того, слід вказати, що пунктом 9 постанови Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» передбачено, що заклади охорони здоров'я подають у строк, визначений МОЗ, звіти про використання у тому числі інформації про залишки товарів (за номенклатурою) і послуг, їх вартість, а також звіти про використання та залишки лікарських засобів, у тому числі інформації про залишки медичних виробів, закуплених за кошти місцевих бюджетів та отриманих з інших джерел, не заборонених законом, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я для узагальнення, опублікування на своїх офіційних веб-сайтах та подання МОЗ за встановленою ним формою.

Вказане забезпечує доступність інформації про лікарські засоби та медичні вироби для кінцевого споживача – пацієнтів, а також обізнаність широких кіл громадськості з вартістю закупівель, що здійснюються централізовано та за рахунок коштів місцевих бюджетів.

Крім того, на даний час за розробленим технічним завданням на програмне забезпечення для обліку, аналізу руху, споживання лікарських засобів та медичних виробів, їх залишків ПРООН здійснюється пошук розробників.

Слід підкреслити, що пунктом 6 постанови Кабінету Міністрів України від 21.02.2018 № 123 «Про внесення змін до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» з метою забезпечення оперативного та мобільного перерозподілу медикаментів, зменшення бюрократичних бар'єрів, МОЗ дерегульовано відносини з перерозподілу лікарських засобів та медичних виробів та надано можливість закладам охорони здоров'я незалежно від регіону та місцезнаходження самостійно здійснювати перерозподіл ліків та медичних виробів за взаємним погодженням, з наданням до МОЗ та відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я протягом одного робочого дня після здійснення перерозподілу підтвердних документів про перерозподіл.

Крім того, пунктом 7 цієї постанови з метою забезпечення ротації лікарських засобів та медичних виробів й продуктивного їх споживання, на структурні підрозділи з питань охорони здоров'я, підпорядковані установи, заклади охорони здоров'я покладено обов'язок забезпечити першочергове використання лікарських засобів і медичних виробів з меншим строком придатності.

Також, вказаним пунктом цієї постанови визначено, що у разі прогнозованої неможливості використання лікарських засобів та медичних виробів структурні підрозділи з питань охорони здоров'я, підпорядковані установи, заклади охорони здоров'я зобов'язано ініціювати до МОЗ перерозподіл не менш як за п'ять місяців до завершення строку придатності або

коли строк придатності лікарських засобів та медичних виробів становить не менш як 30 відсотків загального строку придатності.

Щодо нормативного врегулювання питання планування коштів на закупівлю лікарських засобів і медичних виробів за відповідними напрямками.

Слід вказати, що відповідно до пункту 1 Правил складання паспортів бюджетних програм та звітів про їх виконання, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 29.12.2002 № 1098 «Про паспорти бюджетних програм», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 січня 2003 р. за № 47/7368, щороку у Державному бюджеті України передбачаються бюджетні призначення та цілі державної політики у відповідній сфері діяльності, формування та/або реалізацію якої забезпечує головний розпорядник.

Згідно з підпунктом г пункту 8 розділу 1 статті 87 Бюджетного кодексу України, до видатків, що здійснюються з Державного бюджету України, належать видатки на інші програми в галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, згідно з переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до зазначеного підпункту Бюджетного кодексу 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, до якого включено організація у випадках, передбачених законодавством централізованих закупівель окремих видів життєво необхідних лікарських засобів та виробів медичного призначення, імунобіологічних препаратів, високовартісного медичного обладнання та санітарного транспорту.

Станом на теперішній час чинним законодавством передбачено наступне.

У статті 49 Конституції України визначено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

Середньостроковий план, що визначає основні цілі і напрями діяльності Уряду протягом 2017-2020 років, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 №275-р, є основою середньострокового бюджетного планування, щорічних операційних планів дій Уряду, стратегічних планів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади. Однією із цілей визначено розвиток людського капіталу – формування та реалізація ефективної політики у сфері освіти, охорони здоров'я. Пунктом 5 пріоритетних

дій зазначеної цілі є: удосконалення надання високоспеціалізованої медичної допомоги, а саме: удосконалення організації надання невідкладної медичної допомоги пацієнтам із серцево-судинною патологією, гострим інфарктом міокарда та судинно-мозковою недостатністю; надання якісної високоспеціалізованої медичної допомоги населенню шляхом збільшення кількості трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, їх доступності, якості та безпечності; створення Національного організаційно-методичного центру трансплантації та державних трансплантаційних округів.

Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено наступне: охорона здоров'я – загальний обов'язок суспільства та держави. Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає кваліфіковану медичну допомогу, безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги (стаття 5).

Окремі напрями діяльності з охорони здоров'я обумовлюють забезпечення закупівель лікарських засобів та забезпечення ними населення України і визначені статтями цього Закону, такими як: збереження генофонду народу України (стаття 29); штучне запліднення та імплантація ембріона (стаття 48); забезпечення медичною допомогою вагітних жінок і новонароджених – спрямування коштів на закупівлю медикаментів для лікування дихальних розладів новонароджених; антирезусного імуноглобуліну для запобігання гемолітичній хвороби новонароджених; препаратів для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах; медикаментів та дрібного лабораторного інвентарю для забезпечення проведення лікування безплідності жінок методами допоміжних репродуктивних технологій; реактивів для проведення масового скринінгу новонароджених на фенілкетонурию, вроджений гіпотиреоз, муковісцидоз та адреногенітальний синдром (стаття 58); запобігання інфекційним захворюванням, небезпечним для населення – спрямування коштів на закупівлю імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення та виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів (стаття 30); донорство крові та її компонентів – закупівля лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів (стаття 46); трансплантація анатомічних матеріалів людині – закупівля медикаментів та медичних виробів для хворих у до- та післяопераційний період з трансплантації (стаття 47); профілактика та лікування рідкісних (орфанних) захворювань – закупівля медикаментів для хворих на муковісцидоз, первинні (вроджені) імунодефіцити, нанізм різного походження, хворобу Гоше, мукополісахаридоз, орфанні метаболічні захворювання на бульозний епідермоліз (стаття 53-1).

Додатково нормативне врегулювання спрямування видатків у межах паспорту бюджетної програми забезпечено:

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (статті 12);

Законом України «Про донорство крові та її компонентів» (стаття 4);

Законом України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» (стаття 42);

Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя» (стаття 3);

постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання» (пункт 3);

постановою Кабінету Міністрів України від 3 грудня 2009 р. № 1301 «Про затвердження Порядку забезпечення інвалідів і дітей-інвалідів технічними та іншими засобами»;

розпорядженням Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2011 року № 1164-р «Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір».

Щодо приймання лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів з терміном придатності меншим, ніж визначено у договорах (угодах), без підтвердження їх заміни у разі невикористання до закінчення терміну придатності.

МОЗ забезпечує отримання лікарських засобів та медичних виробів з терміном придатності, визначеним у договорах.

Відступлення від такої умови можливе лише у виключних випадках та з дотриманням наступних умов:

обґрунтована нагальна потреба пацієнтів у вказаних лікарських засобах і медичних виробих, наведена у заявках;

підтвердження відповідними закладами охорони здоров'я, установами та групами експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ, викладеної вище потреби;

врахування наявних залишків та середньомісячного рівня споживання;

наявності гарантійних листів щодо заміни лікарського засобу або медичного виробу у разі неможливості його споживання/використання до завершення терміну придатності.

Окрім того, відповідно до Розділу II, наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про збір заявок, розподіл, перерозподіл та використання лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів, їх залишків і послуг, придбаних МОЗ України за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» від 22.05.2019 № 1158, з метою збору заявок від Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я) та закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ (далі – підпорядковані установи), Департаментом з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності (далі –

Департамент) розробляється проект розподілу бюджетних коштів між адміністративно-територіальними одиницями, передбачених для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру відповідно до Закону про державний бюджет на відповідний рік та розподілу за напрямками закупівлі лікарських засобів та медичних виробів (далі – проект розподілу бюджетних коштів). Проект розподілу бюджетних коштів розробляється з урахуванням пропозицій (розрахунків, інформації), отриманих від груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель, які до Департаменту передаються після погодження Департаментом впровадження реформ та, у разі необхідності, іншими структурними підрозділами МОЗ, що надається у строк, що не перевищує 2 робочих дні. Департамент подає для затвердження проект розподілу бюджетних коштів керівництву МОЗ у строк, що не перевищує 5 робочих днів з дати отримання остаточних пропозицій (розрахунків, інформації).

Щодо контролю за дотриманням вимог договорів (угод), укладених із міжнародними спеціалізованими організаціями, зокрема, щодо своєчасного повернення цими організаціями невикористаних коштів державного бюджету.

Повідомляємо, що МОЗ України забезпечено повернення коштів державного бюджету 2016 року КРАУН ЕЙДЖЕНТС ЛІМІТЕД та ПРООН.

За 2017 рік кошти державного бюджету повертаються КРАУН ЕЙДЖЕНТС ЛІМІТЕД та ПРООН відповідно до умов укладених договорів з МОЗ України та умов Постанови Кабінету Міністрів України «Про здійснення попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти» від 23 квітня 2014 р. № 117.

Щодо коштів державного бюджету 2016 та 2017 років, що знаходяться на рахунку ЮНІСЕФ внаслідок досягнення значної економії в процесі закупівель, повідомляємо, що для забезпечення адекватної відповіді на спалах кору, який триває в Україні з 2017 року, забезпечення додаткових заходів з підвищення імунізації, та за дорученням Віце-прем'єр-міністра України П. Розенка від 26 лютого 2019 р. № 6729/1/1-19 до листа МОЗ від 21.02.2019 № 01/7/4706, прийнято рішення зазначені кошти спрямувати на додаткову закупівлю вакцини для профілактики кору з бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». У зв'язку з вищезазначеним МОЗ ініційовано відповідні зміни до нормативно-правових актів.

Щодо визначення спільно з міжнародними спеціалізованими організаціями механізму заміни лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин) у разі невикористання до завершення терміну придатності.

Слід вказати, що такі механізми визначаються спільно з міжнародними спеціалізованими організаціями безпосередньо під час заміни, відповідно до

наданих гарантійних умов у ряді випадків шляхом укладання додаткових угод (як приклад, додаткова угода № 3 від 27.02.2019 до угоди від 06.11.2015 № 1 щодо заміни 33 фл. Кансідаз та 293 фл. Ноксафіл, що досліджувалась під час аудиту).

Щодо забезпечення своєчасного погодження кошторисів на закупівлю лікарських засобів і медичних виробів, наданих міжнародними спеціалізованими організаціями, уточнення медико-технічних характеристик предмета закупівлі (технічного завдання) та використання залишку коштів після проведення закупівель,

З метою удосконалення механізму ввезення, постачання, цільового використання, а також розподілу і перерозподілу лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг ініційовано внесення змін до наказів МОЗ від 24.03.2016 № 236 «Про організацію виконання постанови Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2015 року № 1153», від 10.04.2018 № 637 «Про погодження кошторисів в МОЗ України, які подають спеціалізовані організації, що здійснюють закупівлі» та Положення про збір заявок, розподіл, перерозподіл та використання лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів, їх залишків і послуг, придбаних МОЗ України за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого наказом МОЗ від 15.03.2018 № 931, якими передбачено скорочений термін для здійснення відповідних погоджень у разі терміновості за наявності фактичної необхідності.

Як вказано вище, з метою спрощення та пришвидшення адміністрування усіх процесів, що стосуються супроводу закупівель лікарських засобів та медичних виробів, наказом МОЗ від 15.03.2019 № 591 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 200 та визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 199» ліквідовано Групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель та наказом МОЗ від 04.04.2019 № 725 «Про затвердження складу груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель» створено оновлені групи експертів, за участі висококваліфікованих експертів у відповідних сферах охорони здоров'я, спрощено порядок та механізми прийняття ними рішень, що очікувано призведе до оптимізації процедур, пов'язаних із закупівлею лікарських засобів та медичних виробів.

Щодо питання призначення лікарських засобів, в інструкціях для медичного застосування яких є обмеження щодо лікування дітей, з визначенням критеріїв їх використання.

Передусім слід вказати, що для лікування дітей використовуються лікарські засоби в інструкціях для медичного застосування яких відсутні обмеження щодо лікування дітей.

Відповідно до Протоколу № 59 від 28.11.2018 засідання групи експертів та фахівців Постійної робочої групи МОЗ України питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Централізована закупівля лікарських засобів та виробів медичного призначення для лікування дітей, хворих на онкоонкогематологічні захворювання», експертами зауважено наступне:

обговорено доцільність наявності у номенклатурі за напрямом «Централізована закупівля лікарських засобів та виробів медичного призначення для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання» переліку МНН, до яких були зауваження під час проведення Аудиту та надання Контрольною групою запиту, та наведено нижчевикладені обґрунтування.

1. Наведено досвід та аргументацію застосування препаратів «off-label» у педіатричній практиці країн ЄС і США згідно достовірних джерел

За даними закордонних джерел застосування лікарських засобів «off-label» коливається в різних країнах у межах 7,5-40 % у дорослих і близько 90 % – у госпіталізованих педіатричних пацієнтів [Cuzzolin L, Zaccaron A, Fanos V. Unlicensed and off-label uses of drugs in paediatrics: a review of the literature. *Fundam Clin Pharmacol* 2003; 17: 125–131.].

Поширеність застосування лікарських засобів «off-label» в онкологічній практиці становить 50-75 %. Причому таке застосування було менш частим у 80-х роках, оскільки старі ліки мали більше можливостей для вивчення та більш широкі показання для застосування [Demonaco H.J., Ali A., Ev H. The major role of clinicians in the discovery of off-label drug therapies. *Pharmacotherapy* (2006) 26(3):323–332. Eguale T, Buckeridge DL, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, Tamblyn R. Drug, patient, and physician characteristics associated with off-label prescribing in primary care. *Arch Intern Med* (2012) 172(10):781–788.].

У дослідженні 2015 року було виявлено, що онкологічні препарати «off-label» за частотою призначення (у порядку зниження) можна представити у вигляді наступного ряду: вінорельбін, бевацизумаб, лейпрорелін, доксорубіцин ліпосомальний та цисплатин [Hamel S., McNair D. S., Birkett N. J. et al. Off-label use of cancer therapies in women diagnosed with breast cancer in the United States. *SpringerPlus* (2015) 4:209].

Дослідженням 2013 року виявлено, що $\frac{2}{3}$ призначень поза зареєстрованими показаннями співвідносились з рекомендаціями Національної загальної онкологічної мережі США (NCCN) [Hershman D.L., Neugut A.I., Bueno D. et al. Off-label and compendia use of chemotherapy in patients with

metastatic cancer. 2013 ASCO Annual Meeting. Abstract 6509. Presented August 9, 2013].

Інше дослідження виявило, що 45 % пацієнтів отримують щонайменше один онкологічний препарат «off-label». Існує також велика різниця між лікуваннями онкологічних захворювань різної локалізації. Так для терапії раку ободової кишки застосовували препарати «off-label» у 10 % пацієнтів, а для лікування мієломи – у 80 %. Було виявлено, що 10 лікарських режимів, які найчастіше застосовують, становлять 30 % усіх «off-label» призначень в онкології [Krzyzanowska M.K. Off-Label Use of Cancer Drugs: A Benchmark Is Established. *J Clin Oncol.* 2013 Mar 20;31(9):1125–7].

Загалом лікарські засоби поза зареєстрованими показаннями в онкології найчастіше застосовують у випадках дуже рідкісних форм пухлин (що становлять левову частку захворювань саме у дитячій онкології та онкогематології) або тоді, коли немає переконливої відповіді на «дозволене» лікування.

Головним викликом для регуляторних органів і клініцистів у всьому світі є досягнення найкращого лікування педіатричних хворих, тому дітям з онкозахворюваннями призначають ліки, безпека та ефективність яких часто не визначені або супроводжуються науковими даними низької якості [Dunne J. The European Regulation on medicines for paediatric use. *Paediatric Respiratory Reviews*, vol. 8, no. 2, pp. 177–183, 2007]. Більш як половина усіх лікарських засобів не мають специфічного дозування для дітей, що змушує педіатрів-онкологів вирішувати питання щодо призначення лікування, яке базується на їх клінічному досвіді. У міжнародних дослідженнях виявлено, що застосування лікарських засобів поза зареєстрованими показаннями становить 18–60 % у дітей молодшого віку та близько 90 % у новонароджених [Kimland E., Odland V. Off-label drug use in pediatric patients. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, vol. 91, no. 5, pp. 796–801, 2012; Cuzzolin L., Atzei A., Fanos V. Off-label and unlicensed prescribing for newborns and children in different settings: a review of the literature and a consideration about drug safety. *Expert Opinion on Drug Safety*. 5, no. 5, pp. 703–718, 2006].

Основна мета застосування препаратів «off-label» – домогтися переваг у лікуванні індивідуального пацієнта. Це не означає, що лікарський засіб застосовують неправильно або за наявності протипоказань. Екстраполяція нового застосування лікарського засобу може відбуватись у чотирьох напрямках. По-перше, коли лікар застосовує препарат для лікування нових патологічних станів. По-друге, коли лікар намагається лікувати інші популяції, наприклад дітей замість дорослих. По-третє, коли застосовують інше дозування чи змінюють тривалість лікування, а також при використанні для терапії інших форм препарату (наприклад, застосування пролонгованих форм у випадку зареєстрованих показань для звичайних форм препарату). [М. Арістов Проблема застосування лікарських засобів поза зареєстрованими показаннями, *Фармацевт практик*, 04.01.2018].

Більшість іноземних публікацій наголошують, що призначення лікарських засобів «off-label» не заборонене.

На деяких сайтах офіційних товариств і регуляторних органів, зокрема, FDA, Американського товариства з лікування раку, Постійної комісії сенату із соціального забезпечення, науки та технологій Канади (The Standing Senate committee on Social Affairs, Science and Technology Senate, Canada), для пацієнтів і лікарів розміщуються пояснення щодо застосування ліків «off-label». У них інформується, що застосування поза зареєстрованими показаннями особливо часто трапляється за призначення старих генеричних препаратів, для яких на основі наукових даних знайдене нове застосування, але формальна реєстрація цих показань дуже дорого коштує і не вигідна для виробників. Інші лікарські засоби, зокрема протипухлинні, можуть бути застосовані проти багатьох видів новоутворень. Крім того, хіміотерапія передбачає багатокомпонентні схеми, в яких 1 або 2 препарати можуть не мати офіційних показань до застосування. Взагалі лікування онкологічних захворювань має бути індивідуалізованим, постійно змінюватись та поліпшуватись. Це особливо важливо для дуже рідких видів новоутворень. Американська академія педіатрів наголошує, що лікування має базуватись на «золотих стандартах», які часто є недоступними у терапії дітей. Тому практикуючі лікарі повинні спиратись на думку експертів з приводу лікування конкретних вікових груп пацієнтів або даних щодо терапії інших вікових груп [American academy of pediatrics. Policy statement. Off-Label Use of Drugs in Children. P Vol 133, N. 3, Mar. 2014.].

Мета призначення лікарських засобів «off-label» спрямована на користь для пацієнта. Слід розуміти, що «off-label» не завжди означає, що воно є нелегальним, неправильним, протипоказаним або застосоване з метою вивчення [Neville K.A., Frattarelli D.A., Galinkin J.L. et al. Off-label use of drugs in children. Pediatrics. 2014;133:563–567].

Дана практика може бути легальною і виправданою, якщо базується на наукових даних високої якості, в яких задокументовані очікувані та несподівані побічні явища [Henry V. Off-label prescribing. Legal implications. J Leg Med. 1999;20:365–383; Ansani N., Branch R., Fedutes-Henderson B., et al. United States medical practice summary: innovative off-label medication use. Am J Med Qual. 2006;21:246–254].

Автори даних публікацій використовують термін «інноваційне застосування «off-label», що означає призначення лікарського засобу тоді, коли є резонна раціональність його використання, ще немає достатніх даних, щоб розвіяти побоювання щодо безпеки, ефективності та показників ціна-ефективність для інноваційного препарату, і у випадку, коли немає висновків клінічних досліджень щодо протипоказань засобу.

Законодавство України не містить правових норм щодо застосування ліків поза зареєстрованими показаннями. Існує єдиний закон, який стосується використання усіх товарів, зокрема медичного призначення (препаратів, пристроїв, обладнання тощо). Стаття 4, п. 3 Закону України «Про захист прав споживачів» зобов'язує використовувати товар (у т.ч. медичні препарати)

відповідно до його цільового призначення та дотримувати умов (вимог, норм, правил), викладених виробником в експлуатаційній документації.

У Франції у 2012 році були внесені зміни до законодавства, в яких уряд уповноважується розглянути можливість застосування лікарських засобів «off-label» виключно для економічної вигоди. Італія у 2014 р. прийняла закон про підтримку застосування медикаментів «off-label», яке, незважаючи на наявність ліцензованого методу лікування, відповідає економічній вигоді [Articles 86 and 87 of Directive 2001/83]. У Німеччині деякі фонди укладають угоду з асоціаціями лікарів, яка забезпечує фінансове заохочення застосування препаратів «off-label» [Frankfurter Allgemeine Zeitung, 24 February 2011, page N1]. Національний інститут клінічної якості (NICE) також включає у свої рекомендації застосування лікарських засобів «off-label» (наприклад, сертралін, авастин, алерган та інші) [Guideline CG 11, Guideline AT 229].

У затверджених українських протоколах та адаптованих клінічних настановах у онкології та дитячій онкології чи онкогематології теж мають місце рекомендації щодо застосування препаратів «off-label».

2. Взято за основу аргументацію, що надавалась групою експертів за даним напрямом, сформульовану у протоколах № 29 від 19 січня 2018 р.; № 45 від 28 серпня 2018 р. – надано аргументи у вигляді посилань на клінічні настанови чи публікації прийняттого рівня доказовості у формі таблиць

Переважна більшість цитостатиків та супровідних препаратів, що застосовуються у лікуванні злоякісних солідних новоутворень, відомі онкологам не один десяток років. За цей час достатньо вивчено їх ефективність та безпеку у дорослих пацієнтів. Накопичено багато досвіду і при їх застосуванні у дітей. На жаль, у інструкції до застосування багатьох препаратів вказано, що досвід (на момент складання інструкції) щодо застосування у дітей недостатній. Це пов'язано з тим, що компанії не проводили масштабних рандомізованих клінічних випробувань саме у цієї категорії пацієнтів. Незважаючи на це, препарати за багато років довели свою ефективність та безпеку, тому використовуються при лікуванні онкологічних захворювань у всіх розвинених країнах світу, незважаючи на відсутність такої інформації у інструкціях, застосовуються у проспективних міжнародних клінічних дослідженнях, що тривають на даний момент. Дані препарати внесені у національні чи міжнародні стандарти надання медичної допомоги дітям зі злоякісними захворюваннями, внесені у ряд міжнародних клінічних настанов та консенсусів, внесені у номенклатуру лікарських засобів за програмою «Централізована закупівля лікарських засобів та виробів медичного призначення для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання» протягом останніх років.

Більшість препаратів внесені у протоколи лікування, що затверджені наказом МОЗ від 28.08.2009 № 649 «Про затвердження клінічних протоколів лікування дітей з солідними новоутвореннями» (із змінами), та застосовуватимуться у «нових» клінічних протоколах закладів, що здійснюють спеціалізоване лікування злоякісних новоутворів у дітей.

Більшість препаратів застосовувались у пацієнтів зі злоякісними захворюваннями віком до 18 років згідно протоколів МОЗ, локальних протоколів та міжнародних клінічних настанов протягом останніх років.

Препарати, що не включені у централізовану програму закупівель, проте застосовуються у основній та супровідній терапії онкозахворювань у дітей, становлять вагомую частку витрат позабюджетних коштів та коштів місцевих бюджетів, що можуть бути використані більш раціонально.

Виключення цієї групи цитостатиків та супровідної терапії із лікувальних програм зробить неможливим проведення адекватного та оптимального лікування дітей із злоякісними солідними новоутвореннями та гемобластозами.

Метою бюджетної програми КПКВК 2301400 є 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.

У свою чергу показником якості напрямку «Закупівля лікарських засобів та медичних виробів для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання» є рівень 5-річного виживання дітей з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями.

Таким чином, метою закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за вказаним напрямом є надання медичної допомоги для збільшення рівня

5-річного виживання серед дітей хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання.

Доведено до відома, що медична допомога в закладах охорони здоров'я має надаватись з додержанням стандартів медичної допомоги (у тому числі нових клінічних протоколів).

Згідно статті Стаття 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики.

У той же час, відсутні законодавчі передумови, що встановлювали б заборони чи інші обмеження на застосування лікарських засобів іншим чином, ніж зазначено в інструкції про застосування лікарського засобу. Проте існують випадки, коли дані з клінічних протоколів не відповідають у повній мірі інструкції про застосування лікарського засобу.

Застосування лікарських засобів поза затвердженими показами до застосування («офф-лейбл») найбільш поширено при лікуванні рідкісних захворювань, особливо онкологічних захворювань у дітей. Згідно даних Європейської Спільноти Медичної Онкології офф-лейбл використання лікарських засобів досягає 50% та більше в онкологічній практиці, а особливо в дитячій онкології (<https://academic.oup.com/amonc/article/18/12/1923/213055>).

Це пов'язано з тим, що для того, щоб затвердити конкретний показ до застосування в інструкції про застосування лікарського засобу необхідне

проведення достатнього обсягу клінічних випробувань. Проте через обмежену кількість потенційних пацієнтів та обмежені економічні стимули для виробників ліків у світі не проводиться достатньої кількості відповідних клінічних випробувань. Наприклад, щорічно в Україні реєструється близько 1000 випадків захворювання на дитячу онкологію, водночас реєструється більше 130 тисячів випадків дорослої онкології через цю обставину, як в Україні, так і в світі різні медичні установи використовують різні схеми хіміотерапії і найбільш ефективна з них не завжди відома, адже бракує даних досліджень. У цій ситуації професійні спільноти дитячих онкологів вимушені використовувати обмежені дані клінічних випробувань та екстраполювати дані з досліджень у дорослих при прийнятті клінічних рішень та створенні клінічних протоколів.

Згідно з наказом МОЗ від 29.12.2016 № 1422 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751» дозволені до використання клінічні настанови, зокрема, але не обмежуючись тими, що доступні на ресурсах The European Society for Medical Oncology (<http://www.esmo.org/>), The European Society for Medical Oncology (<https://www.nccn.org/>), Up To Date (<http://www.uptodate.com>) тощо.

Усі ліки, що закуповуються МОЗ містяться в міжнародних та національних клінічних протоколах, а отже можуть бути використані в клінічній практиці в тому числі шляхом створення нових клінічних протоколів медичної допомоги.

Крім того, призначення конкретного лікарського засобу конкретному пацієнту проводиться лікуючим лікарем, який приймає клінічні рішення відповідно до стану пацієнта, з урахуванням співвідношення ризик/користь. Тому можливі ситуації, коли при лікуванні тяжких захворювань лікуючий лікар може застосовувати препарати, що мають значний потенціал до побічних явищ або недостатньо вивчену ефективність та безпеку.

Наявність чи відсутність конкретних показів до застосування в інструкції про застосування лікарського засобу не є обмежуючим фактором при формуванні номенклатури закупівель, але номенклатура закупівель має відповідати наявній доказовій базі та протоколом лікування. Водночас сам факт наявності в номенклатурі будь-якого лікарського засобу не гарантує його закупівлю, адже обсяги закупівель конкретного лікарського засобу визначаються регіонами. Таким чином у разі, якщо якийсь лікарський засіб був замовлений лікарнями - це означає, що він є необхідним для надання медичної допомоги та використовується у клінічній практиці.

Таким чином, виключення з номенклатури закупівель лікарських засобів, які не мають у показах до застосування дитячої популяції призведе до обмеження доступу до лікування пацієнтам, катастрофічних видатків домогосподарств для закупівлі виключених препаратів та зниження 5-річної виживаності пацієнтів, а також, суперечать досягненню мети Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів

шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

Окрім того, повідомляємо, що наразі в МОЗ України розробляється проект нормативно-правового акту, яким передбачається внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» з метою правової визначеності досліджуваного питання.

Щодо забезпечення ефективного використання лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин) і медичних виробів для лікування хворих на серцево-судинні та судинно-мозкові захворювання, хворих у до- та післяопераційний період з трансплантації та проведення імунопрофілактики населення.

Слід зазначити, що, як вказано вище, МОЗ України системно проводяться моніторингові заходи з питань ефективного використання препаратів в регіонах, забезпечено внесення відповідних змін до нормативно – правових актів та на даний час за розробленим технічним завданням на програмне забезпечення для обліку, аналізу руху, споживання лікарських засобів та медичних виробів, їх залишків ПРООН здійснюється пошук розробників відповідного програмного продукту, який забезпечить комплексне вирішення моніторингових опцій та сприятиме забезпеченню підвищення ефективності використання лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин) і медичних виробів.

Разом з тим, Контрольною групою Рахункової палати під час здійснення контрольного заходу підтверджено наступне:

виконання пропозиції щодо визначення механізму вибору міжнародних спеціалізованих організацій (було розроблено та затверджено наказ МОЗ України від 10 квітня 2018 р. № 642 «Про затвердження Порядку вибору МОЗ України спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 квітня 2018 р. за № 445/31897);

виконання пропозиції щодо врегулювання механізму визначення державних підприємств МОЗ України для здійснення супроводу державних закупівель із залученням міжнародних спеціалізованих організацій (постанову Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» доповнено відповідними положеннями);

виконання пропозиції щодо внесення змін до Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи з питань профільного супроводу державних закупівель та Порядку підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших

товарів, робіт і послуг, що закупаються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України;

виконання пропозиції щодо розробки розпорядчого документу з визначенням терміну, впродовж якого здійснюється розподіл поставлених міжнародними спеціалізованими організаціями лікарських засобів і медичних виробів та забезпечено його виконання;

правильність визначення організацій-переможців для здійснення закупівель за кошти державного бюджету 2018 року.

З метою визначення критеріїв формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах, що ґрунтуються на індивідуальному підході до потреб пацієнтів, МОЗ ініційовано розроблення та затверджено зміни до наказів МОЗ від 25.09.2013 № 829 «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів» та від 12.01.2016 № 9, якими затверджено:

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у медичних výroбах для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у антирезусному імуноглобуліні для запобігання гемолітичній хворобі новонароджених;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування дорослих, хворих на муковісцидоз;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дорослих, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування хворих на розсіяний склероз;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування дорослих, хворих на резистентну форму ювенільного ревматоїдного артриту»;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування дітей, хворих на хворобу Гоше;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у тест-наборах (реактивів) для скринінгу новонароджених на фенілкетонурію, гіпотиреоз, муковісцидоз, адреногенітальний синдром;

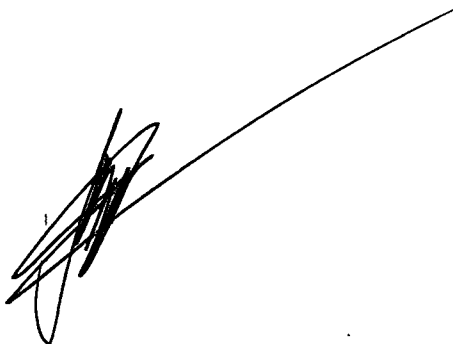
методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для специфічного лікування дітей, хворих на муковісцидоз;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для специфічного лікування дітей, хворих на первинний імунодефіцит;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для дітей з мукополісахаридозом;

методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для лікування дітей, хворих на ювеніальний ревматоїдний артрит;

методику планування та розрахунку кількості лікарських засобів, медичних виробів, що закуповуються за рахунок та у межах відповідного обсягу видатків, затвердженого в державному та місцевих бюджетах на відповідний рік, для забезпечення хворих, що перенесли або готуються до трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.



Л. Ковтонюк