

РАХУНКОВА ПАЛАТА

ЗАТВЕРДЖЕНО
рішенням Рахункової палати
від 26.01.2021 № 1-1

ЗВІТ

**про результати аудиту ефективності використання коштів медичної
субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування
хворих на цукровий та нецукровий діабет**

Київ 2021

ЗМІСТ

ПРЕАМБУЛА	3
ВСТУП	5
I. СТАН УРАХУВАННЯ ПРОПОЗИЦІЙ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПОПЕРЕДНЬОГО АУДИТУ	6
II. НОРМАТИВНЕ ВРЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ МЕДИЧНОЇ СУБВЕНЦІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ТА НЕЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ	8
III. ВЕДЕННЯ ОБЛІКУ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ТА НЕЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ	16
IV. ПЛАНУВАННЯ, РОЗПОДІЛ, ПОВНОТА ПЕРЕРАХУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ.....	18
4.1. Визначення обсягів цільових видатків медичної субвенції.....	18
4.2. Стан внутрішнього контролю розпорядників коштів, законність та ефективність використання бюджетних коштів	21
V. ФОРМУВАННЯ РЕЄСТРУ РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН	25
VI. СОЦІАЛЬНИЙ ЕФЕКТ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ.....	29
ВИСНОВКИ.....	31
ПРОПОЗИЦІЇ.....	33
ДОДАТОК	36

ПРЕАМБУЛА

Підстава для проведення заходу державного зовнішнього фінансового контролю (аудиту) (далі – аудит): статті 4, 7 і 15 Закону України «Про Рахункову палату», План роботи Рахункової палати на 2021 рік, доручення для виконання повноважень члена Рахункової палати на забезпечення здійснення заходу державного зовнішнього фінансового контролю (аудиту) від 23.04.2020 № 18-22.

Мета аудиту: встановлення фактичного стану справ та надання оцінки щодо правильності визначення та розподілу, своєчасності і повноти перерахування медичної субвенції для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет між державним бюджетом та місцевими бюджетами, законності та ефективності використання такої субвенції розпорядниками та одержувачами коштів місцевих бюджетів, стану внутрішнього контролю розпорядників бюджетних коштів.

Предмет аудиту: кошти державного бюджету за КПКВК 2311410 «Медична субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам», за рахунок якої здійснено видатки місцевих бюджетів за КТПКВК МБ 2144 «Централізовані заходи з лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет»; нормативно-правові, розпорядчі акти та інші документи, які регламентують порядок планування, розподілу, надання та використання коштів медичної субвенції на відповідну мету; бюджетна, статистична та інша звітність; інформація про стан обліку пацієнтів, які хворіють на діабет та потребують відповідної терапії.

Масштаб аудиту: перевірка правильності визначення та розподілу, своєчасності і повноти перерахування та використання коштів субвенції у 2018 році – 701,5 млн грн, у 2019 році – 841,2 млн грн, за 9 місяців 2020 року – 210,3 млн гривень.

Об'єкти аудиту: Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та **16 об'єктів** в областях і м. Києві (департаменти охорони здоров'я: виконавчого органу Київської міської ради (КМДА), Дніпропетровської та Харківської облдержадміністрацій, Дніпровської, Одеської та Харківської міських рад; Київська міська клінічна лікарня № 11 Дніпровського району м. Києва; комунальні некомерційні підприємства: «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О. О. Шалімова», «Міська поліклініка № 6», «Міська поліклініка № 11», «Міська поліклініка № 24» Харківської міської ради, «Консультативно-діагностичний центр» Голосіївського району м. Києва, «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева», «Міська клінічна лікарня № 11» Одеської міської ради, «Консультативно-діагностичний центр № 6» Одеської міської ради, «Консультативно-діагностичний центр № 29» Одеської міської ради.

Надіслано запитів до **13** організацій та установ¹.

Критерії оцінки:

1) щодо оцінки ефективності використання бюджетних коштів:

продуктивності – встановлення співвідношення між результатами діяльності розпорядника та одержувача бюджетних коштів і використаними для досягнення таких результатів коштами бюджету;

результативності – встановлення ступеня відповідності фактичних результатів діяльності розпорядника та одержувача бюджетних коштів запланованим результатам;

економності – встановлення стану досягнення розпорядником та одержувачем таких коштів запланованих результатів за рахунок використання мінімального обсягу бюджетних коштів або досягнення максимального результату при використанні визначеного бюджетом обсягу коштів;

2) щодо законності, своєчасності і повноти прийняття управлінських рішень – встановлення відповідності управлінських рішень, що приймалися розпорядниками коштів в процесі планування, розподілу і використання бюджетних коштів, вимогам законодавства;

3) щодо стану внутрішнього контролю розпорядників бюджетних коштів – встановлення організації і здійснення внутрішнього контролю розпорядниками бюджетних коштів у своїх установах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління таких розпорядників бюджетних коштів.

Період проведення аудиту: 2018–2019 роки та завершений звітний період 2020 року.

Методи проведення аудиту: аналіз нормативно-правових, розпорядчих актів та інших документів, що визначають порядок визначення, надання, розподілу та використання бюджетних коштів; аналіз методів організації роботи об'єктів аудиту щодо забезпечення ефективного планування та використання бюджетних коштів; аналіз результатів діяльності об'єктів аудиту щодо розподілу та використання бюджетних коштів; аналіз показників статистичної, бюджетної та іншої звітності, що стосується предмета аудиту; отримання пояснень посадових осіб об'єктів аудиту; аналіз матеріалів засобів масової інформації, інтернет-видань тощо.

За результатами аудиту складено **18** актів.

¹ Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України», Національна академія медичних наук України, ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка НАМН України», Асоціація «Виробники ліків України», громадські організації: «Всеукраїнське лікарське товариство», «Всеукраїнська фармацевтична палата», «Українська асоціація сімейної медицини», «Міжнародна діабетична асоціація України», «Об'єднання батьків дітей, хворих на цукровий діабет «Інсулін»», Благодійна організація «Київський благодійний фонд «Діабетик»», Всеукраїнська громадська організація «Українська Діабетологічна Асоціація», Українське громадське об'єднання сприяння хворим на цукровий діабет «Українська діабетична федерація».

ВСТУП

Глобальне зростання захворюваності на цукровий діабет² у всьому світі представляє на сьогодні значну медико-соціальну проблему, яка набула характеру пандемії. У всіх країнах кількість хворих щорічно збільшується на 5–7 відс., а кожні 12–15 років – подвоюється.

За даними Міжнародної федерації діабету кількість дорослих хворих на цукровий діабет (20–79 років) у світі вже у 2019 році досягла показників 463 млн, а у 2045 році становитиме 700 мільйонів. Ще близько 232 млн осіб проживає із недиагностованим цукровим діабетом.³

За даними ВООЗ хвороба збільшує смертність в 2–3 рази й суттєво скорочує тривалість життя. У разі інфікування COVID-19 ризик летальності збільшується в геометричній прогресії.

За останні 15 років поширеність⁴ цукрового діабету в Україні збільшилася на 54,5 відс., а захворюваність⁵ – на 82,9 відсотка.⁶ У 2019 році кількість всіх зареєстрованих хворих на цукровий діабет становила понад **1,3 млн осіб**, тобто майже кожен 30-й українець має цю хворобу.

Діагностується в Україні також інша не менш небезпечна патологія як нецукровий діабет⁷. За даними МОЗ в Україні у 2019 році було зареєстровано 3,3 тис. таких хворих.

Для лікування хворих на цукровий діабет тяжкої форми та нецукровий діабет потрібен довічний, безперервний прийом препаратів інсуліну та десмопресину, оскільки перерва у лікуванні загрожує життю.

Тільки протягом 2018–2019 років та 9 місяців 2020 року з місцевих бюджетів, у тому числі за рахунок коштів медичної субвенції з державного бюджету, для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет спрямовано 3,7 млрд гривень.

Зважаючи на соціальну значущість питання аудиту, поширеність серед населення захворювань на діабет та значні обсяги видатків, які спрямовуються з державного та місцевих бюджетів на вказану мету, проведення аудиту за вказаною тематикою є актуальним.

² Цукровий діабет – це група метаболічних захворювань, що характеризується гіперглікемією, яка є наслідком дефектів секреції інсуліну, дії інсуліну або обох цих чинників. Розрізняють цукровий діабет I типу – це метаболічне захворювання, яке характеризується хронічною гіперглікемією, обумовленою розладами або повною недостатністю секреції інсуліну, а також II типу – це порушення вуглеводного обміну, спричинене переважною інсулінорезистентністю та відносною інсуліновою недостатністю або з переважним дефектом секреції інсуліну з інсулінорезистентністю. При лікуванні цукрового діабету I типу застосовують препарати інсуліну, II типу – цукрознижувальні препарати та/або інсулін.

³ Сайт Міжнародної федерації діабету [Електронний ресурс]. – Доступний з: <https://idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html>

⁴ Кількість зареєстрованих хворих на 100 тис. населення.

⁵ Кількість вперше виявлених хворих на 100 тис. населення.

⁶ Стаття «Проблемні питання лікування цукрового діабету за наявності коронавірусного захворювання», розміщена на сайті Національної академії медичних наук України [Електронний ресурс]. – Доступний з: <http://amnu.gov.ua/problemni-pytannya-likuvannya-cukrovogo-diabetu-zanayavnosti-koronavirusnogo-zahvoryuvannya/>.

⁷ Нецукровий діабет – хвороба, пов'язана із ураженням задньої частки гіпофізу або гіпоталамусу, що призводить до зниження секреції антидіуретичного гормону (вазопресину), в результаті посилюється виділення сечі.

I. СТАН УРАХУВАННЯ ПРОПОЗИЦІЙ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПОПЕРЕДНЬОГО АУДИТУ

За результатами проведеного у 2016 році аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет⁸ встановлено, що МОЗ як головний розпорядник коштів медичної субвенції та місцеві органи охорони здоров'я як розпорядники коштів нижчого рівня у 2015–2016 роках, незважаючи на бюджетний дефіцит, не забезпечили комплексного використання фінансових ресурсів, виділених з державного бюджету на забезпечення лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет.

Головними причинами виявлених недоліків були: затримка із запровадженням реімбурсації (відшкодування аптечним закладам вартості відпущених за пільговими рецептами лікарських засобів), створенням і веденням реєстру хворих на цукровий діабет, а також недостатній контроль з боку регіональних органів охорони здоров'я за раціональним використанням медичними закладами придбаних лікарських засобів.

За результатами аудиту Рахунковою палатою надано низку пропозицій. Так, Кабінету Міністрів України рекомендовано: розглянути питання доцільності затвердження державної програми з боротьби із захворюванням населення на цукровий діабет; доручити МОЗ вжити заходів щодо складання та оприлюднення реєстру референтних цін (цін відшкодування) та ведення реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії; обласним і Київській міській державним адміністраціям – розробити та затвердити (у разі відсутності) регіональні програми боротьби із захворюванням на цукровий діабет. МОЗ рекомендовано вжити заходів щодо впровадження в системі закладів охорони здоров'я єдиного реєстру пацієнтів.

За результатами аудиту встановлено, що МОЗ за участю провідних вітчизняних фахівців з ендокринології та громадських організацій у 2013 році розроблено проєкт Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року», однак ця концепція не була схвалена Кабінетом Міністрів України у зв'язку із затвердженням постановою Кабінету Міністрів України від 01.03.2014 № 65 «Про економію державних коштів та недопущення втрат бюджету» заходів щодо економного 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 (далі – Заходи). У пункті 16 цих Заходів передбачено, зокрема, припинення підготовки проєктів нових державних цільових програм або внесення змін до затверджених цільових програм, що потребують додаткового фінансування з державного бюджету.

Регіональні цільові програми боротьби із захворюванням на цукровий та нецукровий діабет на рівні всіх областей також не були затверджені. Так, у Дніпропетровській, Донецькій, Запорізькій, Кіровоградській, Львівській,

⁸ Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет затверджено рішенням Рахункової палати від 11.10.2016 № 21-4.

Луганській, Рівненській областях відсутні регіональні програми, в яких мають передбачатися заходи із забезпечення медичної допомоги хворим на цукровий і нецукровий діабет. Водночас у містах та районах Донецької області в програмах економічного і соціального розвитку регіонів передбачено окремі заходи щодо забезпечення хворих на цукровий та нецукровий діабет лікарськими засобами, глюкометрами та тест-смужками.

В Івано-Франківській області надання медичної допомоги хворим на цукровий та нецукровий діабет передбачено окремим розділом у складі комплексної програми «Здоров'я населення Прикарпаття 2013–2020 роки». Одним із заходів Київської обласної комплексної програми «Здоров'я Київщини» на 2018–2020 роки є забезпечення вимірювання глікованого гемоглобіну в інсулінозалежних пацієнтів.

У Миколаївській області діє обласна програма запобігання і лікування серцево-судинних та судинно-мозкових захворювань на 2018–2020 роки, одним із заходів якої є забезпечення контролю за рівнем цукру крові у мешканців області старших за 45 років для своєчасного виявлення захворювання на цукровий діабет. Програма також передбачає закупівлю закладами охорони здоров'я матеріалів для проведення дослідження у хворих на діабет глікованого гемоглобіну. Окрема програма боротьби із захворюванням на цукровий діабет в області відсутня.

З метою забезпечення єдиного обліку пацієнтів, які хворіють на цукровий діабет та потребують інсулінотерапії, здійснення достовірного обліку препаратів інсуліну, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, Кабінет Міністрів України з 2017 року запровадив електронний реєстр пацієнтів, які потребують інсулінотерапії. МОЗ, у свою чергу, на виконання рекомендацій Рахункової палати, систематично оприлюднює на своєму вебсайті накази, якими затверджено реєстр референтних цін (цін відшкодування).

Отже, з чотирьох актуальних пропозицій, наданих Рахунковою палатою Кабінету Міністрів України та МОЗ, реалізовано дві, а саме, МОЗ вжито заходів щодо впровадження в системі закладів охорони здоров'я єдиного реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії, а також складання та оприлюднення реєстру референтних цін (цін відшкодування) препаратів інсуліну. Водночас розроблений МОЗ проєкт Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року» залишився несхваленим через впровадження Кабінетом Міністрів України заходів з економії державних коштів. У третини областей регіональні цільові програми боротьби із захворюванням на діабет не затверджені. Відсутність державної та регіональних програм не сприяє комплексному вирішенню питань боротьби із захворюванням населення на діабет.

II. НОРМАТИВНЕ ВРЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ МЕДИЧНОЇ СУБВЕНЦІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ТА НЕЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ

*✓ **Наявність правових підстав для передбачення в держбюджеті медичної субвенції, визначення її обсягів і розподілу між місцевими бюджетами***

Відповідно до статті 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні визначено **Основами законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801**. Відповідно до статті 18 цих Основ фінансове забезпечення охорони здоров'я може здійснюватися за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів, коштів юридичних та фізичних осіб, а також з інших джерел, не заборонених законом.

Відповідно до статей 89 і 90 **Бюджетного кодексу України** (далі – БКУ) до видатків, що здійснюються з бюджетів сільських, селищних, міських територіальних громад та обласних бюджетів, віднесено видатки на охорону здоров'я. У статті 103⁴ БКУ⁹ передбачено спрямування з державного бюджету медичної субвенції на видатки місцевих бюджетів, передбачені у пункті 3 частини першої статті 89 (крім підпункту «г») та пункті 3 частини першої статті 90 цього Кодексу, для **оплати поточних видатків**, крім видатків на оплату комунальних послуг та енергоносіїв.

Згідно з положеннями статті 94 БКУ загальний обсяг фінансових ресурсів за кожним видом міжбюджетних трансфертів, визначених пунктами 6–8 частини першої статті 97 цього Кодексу, розраховується на підставі державних соціальних стандартів і нормативів, які встановлюються законом та іншими нормативно-правовими актами.

Відповідно до статті 11 Закону України від **05.10.2000 № 2017 «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії»** (далі – Закон про соціальні стандарти та гарантії) і **Державного класифікатора соціальних стандартів і нормативів**, затвердженого наказом Мінпраці від **17.06.2002 № 293**, державними соціальними нормативами у сфері охорони здоров'я визначено, зокрема: норматив обсягу гарантованого рівня медичної допомоги, яка надається безоплатно всім громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я; показники якості надання медичної допомоги; нормативи забезпечення медикаментами державних і комунальних закладів охорони здоров'я.

Умови забезпечення хворих на цукровий та нецукровий діабет лікарськими засобами визначені постановою Кабінету Міністрів України від **17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного**

⁹ Відповідно до підпункту 4 пункту 1¹ розділу VI «Прикінцеві та перехідні положення» БКУ положення статті 103⁴ діяли до 1 квітня 2020 року у зв'язку з реалізацією Закону України від 19.10.2017 № 2168 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (далі – Постанова № 1303).¹⁰ Згідно з цією постановою окремі групи населення (діти віком до трьох років, учасники бойових дій, особи з інвалідністю внаслідок війни, діти з інвалідністю та ін.) мають право на отримання лікарських засобів безоплатно, а окремі (діти віком від трьох до шести років, особи з інвалідністю I та II груп, депортовані, реабілітовані особи, почесні донори України) – на пільгових умовах (з оплатою 50 відсотків їх вартості).

Відпуск лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах у разі амбулаторного лікування осіб провадиться аптеками за рецептами, виписаними лікарями лікувально-профілактичних закладів за місцем проживання цих осіб. Витрати, пов'язані з відпуском лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах, провадяться за рахунок асигнувань, що передбачаються у державному та місцевих бюджетах на охорону здоров'я.

Довідково. Наказом МОЗ від 11.07.2017 № 782 затверджено Порядок визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. Відповідно до положень цього Порядку для розрахунку потреби в коштах беруться інформація про лікарські засоби, наявність фінансових ресурсів, стандартні схеми лікування та показники захворюваності населення. Наказом МОЗ від 21.12.2012 № 1118 затверджено Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу», від 29.12.2014 № 1021 – Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих»; від 27.04.2006 № 254 – протоколи надання медичної допомоги дітям, хворим на цукровий та нецукровий діабет. Водночас протокол надання такої допомоги дорослим, хворим на нецукровий діабет, відсутній.

У статті 103⁴ БКУ передбачено, що медична субвенція розподіляється між відповідними бюджетами на основі формули, яка розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджується Кабінетом Міністрів України і має містити, зокрема, такі параметри: кількість населення відповідної адміністративно-територіальної одиниці; коригуючі коефіцієнти, що враховують відмінності у вартості надання медичної допомоги; особливості надання медичної допомоги у гірських населених пунктах.

Формулу розподілу обсягу медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 618 (далі – Формула). Нею передбачено визначення у складі медичної субвенції для обласних бюджетів та бюджету міста Києва цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет за окремим розрахунком. При цьому порядок такого розрахунку Формулою не визначено.

¹⁰ Пунктом 2 постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (із змінами) встановлено, зокрема, що з 1 квітня 2016 р. на період дії пілотного проекту Постанова № 1303 не застосовується до препаратів інсуліну, що внесені до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну.

У Формулі зазначено, що під час формування та затвердження відповідних місцевих бюджетів на планований бюджетний період **не допускається зменшення обсягу цільових коштів** для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет. Однак в законах про Державний бюджет України на 2018, 2019 та 2020 роки не вказано обсягу цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет ні в цілому по Україні, ні в розрізі обласних бюджетів. Додатки №№ 5, 6 до зазначених законів містять лише розподіл коштів медичної субвенції між місцевими бюджетами. Крім того, у Формулі не передбачено частки видатків загального обсягу цільових коштів, яка спрямовується на лікування хворих на цукровий діабет, та окремо – на нецукровий діабет.

✓ ***Врегулювання порядку та умов надання медичної субвенції***

Порядок та умови надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам затверджено постановою Кабінету Міністрів України від **23.01.2015 № 11 «Деякі питання надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам»** (далі – Порядок та умови № 11). Пунктом 3 цієї постанови доручено обласним, Київській міській та районним держадміністраціям здійснювати у разі потреби розподіл цільових видатків на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, які передбачені в обласних бюджетах, між місцевими бюджетами адміністративно-територіальних одиниць відповідної області.

Згідно з пунктами 2 і 3 Порядку та умов № 11 головним розпорядником коштів є МОЗ; розпорядники субвенції за місцевими бюджетами визначаються рішеннями про такі бюджети відповідно до законодавства; субвенція спрямовується **на оплату поточних видатків** закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я, визначених у статті 103⁴ БКУ.

При цьому відповідно до Порядку та умов № 11 місцевим радам та об'єднаним територіальним громадам надано право розподіляти залишки субвенції на кінець бюджетного періоду за відповідними рішеннями, а також **додатково понад обсяги субвенції** планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату поточних і капітальних видатків закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я.

Згідно з пунктом 15 Порядку та умов № 11 обласні та Київська міська держадміністрації подають МОЗ щомісяця до 15 числа звіт про використання субвенції для інформування щомісяця до 20 числа Мінфіну. При цьому форму такого звіту чи відомості, які він має містити, у тому числі щодо використання цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, Порядком та умовами № 11 не визначено.

✓ ***Врегулювання порядку забезпечення хворих на діабет лікарськими засобами***

З 1 квітня 2016 року згідно з постановою Кабінету Міністрів України від **05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну»** (далі – Постанова № 73) та **Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну** (постанова Кабінету Міністрів України від **23.03.2016 № 239**, далі – Порядок відшкодування № 239) запроваджено новий механізм відпуску

хворим на цукровий діабет препарату інсулін, який передбачає перехід від процедури закупівлі таких препаратів для закладів охорони здоров'я до соціально-економічної системи реімбурсації, що означає відшкодування (компенсацію) вартості лікарських засобів аптечним закладам (суб'єктам господарювання), відпущених хворим безкоштовно або за пільговими цінами, та є загальноприйнятою практикою забезпечення лікарськими засобами амбулаторних пацієнтів у європейських країнах.

У Постанові № 73 передбачено, що обіг препаратів інсуліну, зокрема відшкодування їх вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб. Витрати, пов'язані з відпуском препаратів інсуліну, передбачено здійснювати за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів на пільгове забезпечення такими препаратами осіб, хворих на діабет.

Водночас порядок відшкодування вартості препаратів для лікування хворих на нецукровий діабет не передбачено.

Порядком відшкодування № 239 передбачено, що відпуск лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання, перелік яких визначається структурними підрозділами з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або розпорядниками коштів місцевих бюджетів, визначених рішеннями про такі бюджети згідно із законодавством, на рівних умовах, відповідно до укладених договорів, на підставі рецептів на препарати інсуліну, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем диспансерного обліку пацієнта згідно з реєстром пацієнтів відповідно до Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженого наказом МОЗ від 23.12.2015 № 890 (далі – Положення про Реєстр пацієнтів № 890)¹¹, що потребують інсулінотерапії, який ведеться МОЗ.

Водночас вимоги, яким має відповідати суб'єкт господарювання, що обумовлено специфікою участі в програмі реімбурсації, а саме постійна наявність препаратів інсуліну на незнижуваному залишку; фінансова спроможність для закупівлі дороговартісних препаратів з метою забезпечення інсулінозалежних хворих, крім вимог щодо наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташування в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці та будь-якої форми власності та підпорядкування, положеннями Порядку відшкодування № 239 не передбачено.

Порядком відшкодування № 239 окремо визначено перелік категорій хворих на діабет, яким відпускаються препарати інсуліну, та зазначено, що віднесення осіб до певної категорії хворих здійснюється лікарем-

¹¹ В положенні передбачено: **Адміністратор Реєстру** – державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ України, яке забезпечує (організовує) технічну підтримку програмного забезпечення Реєстру, обробку та аналіз, а також збереження та захист даних, що містяться у Реєстрі (далі – Адміністратор); **держатель Реєстру** – МОЗ України, який здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства при веденні Реєстру та є володільцем бази даних Реєстру.

ендокринологом. У пункті 2 Постанови № 73 передбачено, що витрати, пов'язані з відпуском препаратів інсуліну, здійснюються за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів на пільгове забезпечення такими препаратами осіб, хворих на діабет.

Довідково. У пунктах 7–9 Переліку категорій хворих на діабет для відшкодування вартості препаратів інсуліну (додаток до Порядку відшкодування № 239) передбачено певний механізм мотивації хворого на цукровий діабет турбуватися про свій стан здоров'я шляхом повного відшкодування за рахунок бюджетних коштів вартості інсуліну у разі, якщо хворий забезпечує підтримання рівня гемоглобіну за показником не вище 8–8,5 відс., часткового відшкодування (за окремими умовами) – якщо хворі готові співфінансувати вартість препарату інсуліну.

Пунктом 4 Порядку відшкодування № 239 врегульовано питання складання та подання суб'єктом господарювання звіту про відпущені препарати інсуліну. Так, встановлено, що суб'єкт господарювання щомісяця складає такий звіт, в якому стосовно кожного лікарського засобу зазначаються його міжнародна непатентована та торговельна назви, сила дії, форма випуску, кількість одиниць інсуліну в упаковці, кількість відпущених упаковок, референтна ціна повного відшкодування, референтна ціна часткового відшкодування, найменування закладу охорони здоров'я, сума, що підлягає відшкодуванню за звітний період. Форма звіту Порядком відшкодування № 239 не затверджена.

Однак у Порядку відшкодування № 239 не передбачено зазначення у звіті про відпущені препарати інсуліну, зокрема, номера рецепта; типу рецепта (безоплатний чи з доплатою); прізвище, ім'я та по батькові лікаря, який виписав його; кількості відпущених первинних упаковок; роздрібною ціни на препарат інсуліну, що суттєво ускладнює механізм перевірки звітів перед їх прийняттям до оплати. Крім того, в Порядку відшкодування № 239 **не передбачено вимоги щодо перевірки розпорядниками коштів місцевих бюджетів достовірності відомостей, внесених суб'єктами господарювання до звітів, або звірку відповідних даних з базою даних реєстру пацієнтів.**

Відповідно до Порядку відшкодування № 239 відшкодування вартості препаратів інсуліну за рахунок місцевих бюджетів здійснюється на рівні **не вище затвердженої МОЗ референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб.** При цьому у разі, коли роздрібна ціна на препарати інсуліну є нижчою від референтної ціни (ціни повного відшкодування) за первинну упаковку, у звіті про відпущені препарати інсуліну зазначається така роздрібна ціна.

✓ Врегулювання питань визначення ціни відшкодування вартості лікарських засобів

Порядок розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну затверджений наказом МОЗ від 13.04.2016 № 359 (зареєстрований в Мін'юсті 10.05.2016 за № 700/28830) (далі – Порядок розрахунку референтної ціни № 359), в якому встановлено формулу розрахунку повного та часткового відшкодування вартості препаратів інсуліну.

При розрахунку референтної ціни враховуються такі показники, зокрема: оптово-відпускна ціна, що дорівнює середньоарифметичному значенню оптово-відпускних цін торговельної назви препарату інсуліну у референтних країнах за первинну упаковку; оптово-відпускна ціна у референтній країні за вторинну упаковку; кількість одиниць первинних

упаковок, що містяться у вторинній упаковці; гранична постачальницько-збутова надбавка та гранична торговельна (роздрібна) надбавка; податок на додану вартість та інші.

Вид відшкодування (повне чи часткове) визначається належністю пацієнта до Переліку категорій хворих на діабет для відшкодування вартості препаратів інсуліну, до якого увійшли одинадцять різних категорій хворих.

Референтними країнами визначено: Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Республіка Сербія та Угорщина.

При цьому формули розрахунку референтної ціни відшкодування вартості для препаратів інсуліну не місять коригуючих коефіцієнтів, які б враховували різницю соціально-економічного розвитку, можливостей дохідної частини державного і місцевого бюджетів, платоспроможності пацієнтів України та референтних країн.

Довідково. За даними Статистичного офісу Європейського союзу мінімальна місячна заробітна плата громадян цих країн станом на 17.08.2020 становила: Республіка Польща – 583 євро, Словацька Республіка – 580 євро, Чеська Республіка – 546 євро, Угорщина – 451 євро, Латвійська Республіка – 430 євро, Республіка Сербія – 344 євро, Республіка Болгарія – 312¹². В Україні законом про держбюджет на 2020 рік таку зарплату з 1 січня 2020 року встановлено в розмірі 4723 грн, або в перерахунку на курс валют станом на 17.08.2020 – 146 євро. На зазначену суму хворі на цукровий діабет в Україні можуть придбати 30 упаковок (152 флакони) інсуліну «ІНСУМАН РАПІД (INSUMAN RAPID)», 100 МО/мл № 5, виробництва Німеччини, натомість у Польщі – 121 упаковку (606 флаконів), Латвійській Республіці – 89 упаковок (447 флаконів). Отже, громадяни України в умовах однакових цін на препарати інсуліну в Україні та референтних країнах мають нижчу у 3–4 рази спроможність особисто придбати цей препарат порівняно із зазначеними країнами ЄС.

✓ **Врегулювання питань торгівлі лікарськими засобами**

Згідно зі статтею 19 Закону України від **04.04.1996 № 123 «Про лікарські засоби»** оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджені постановою Кабінету Міністрів України від **30.11.2016 № 929**.

У цій постанові наведено порядок реалізації лікарських засобів, а також підстави для видачі ліцензії на провадження роздрібною торгівлі лікарськими засобами, до яких віднесено наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу.

У статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів затверджено постановою Кабінету Міністрів України від **26.05.2005 № 376**. Відповідно до цього Порядку реєстрацію здійснює МОЗ на підставі заяви та

¹² Дані Статистичного офісу Європейського союзу [Електронний ресурс]. – Доступний з: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/earn_mw_cur/default/table?lang=en.

результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – ДЕЦ МОЗ) у визначеному МОЗ порядку.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення затверджено наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (zareєстрований в Мін'юсті 19.09.2005 за № 1069/11349) (далі – Порядок проведення експертизи № 426).

Метою цієї експертизи є надання ДЕЦ МОЗ висновку щодо ефективності (сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія), безпеки (користь від застосування та потенційна шкода) та якості лікарського засобу (здатність задовольняти споживачів). Така експертиза є платною.

Довідково. Відповідно до наказу ДЕЦ МОЗ від 28.08.2020 № 155 вартість послуг з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію, для оригінальних лікарських засобів становить 174,6 тис. грн, генеричних – 108,6–115,8 тис. грн; для інших 21–139,8 тис. гривень.

Відповідно до Порядку проведення експертизи № 426 розрізняють оригінальний (інноваційний)¹³ і генеричний (генерик, взаємозамінний) лікарський засіб.¹⁴

Довідково. Вартість оригінального препарату у кілька разів перевищує вартість генерика у зв'язку зі значними затратами виробників оригінальних препаратів (проведення досліджень, випробувань та інші) на їх виробництво. Генеричні препарати можуть надійти на ринок після закінчення терміну патентної охорони оригінальних лікарських засобів. Генеричні лікарські засоби є дешевшими і, відповідно, доступнішими для більшості громадян.

Процедура державної експертизи документів, наданих заявниками, і обсяги реєстраційного дос'є відрізняються для різних лікарських засобів і залежать від типу останніх (оригінальний, генеричний, гібридний, біосиміляр, лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, з фіксованою комбінацією, інші).

Виведення генерика на ринок не потребує проведення його доклінічного вивчення та клінічних досліджень у повному обсязі (Порядок проведення експертизи № 426, настанова «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018, яка затверджена наказом МОЗ від 12.01.2017 № 22). Цей тип лікарського засобу передбачає, що реєстраційне дос'є містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у дос'є на референтний препарат.

Довідково. Референтний препарат повинен мати реєстрацію та бути доступним на ринках світу. Передбачається, що досліджений лікарський засіб обирається із серії, розмір якої становить щонайменше 100 тис. одиниць. Оскільки створення і вивчення властивостей генериків істотно менш витратні, порівняно з оригінальним препаратом, різниця їх ціни (за даними різних аналітиків у відкритих джерелах інформації) становить 60–85 відсотків.

¹³ Лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації).

¹⁴ Лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат (насамперед оригінальний), та чия еквівалентність до референтного лікарського засобу доведена відповідними дослідженнями біодоступності.

Слід зазначити, що в розділі III Порядку проведення експертизи № 426 передбачено, що інструкція для медичного застосування генеричного лікарського засобу має містити інформацію, ідентичну до тієї, яка наведена в офіційно затвердженій інформації для застосування референтного лікарського засобу.

Аналіз нормативно-правових актів засвідчив відсутність затвердженого МОЗ переліку оригінальних і генеричних лікарських засобів, інформації про терапевтичну еквівалентність¹⁵ цих препаратів. Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» зобов'язано МОЗ забезпечити вільний доступ громадськості до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів. Водночас МОЗ до цього часу не забезпечено доступу до такої інформації. Як наслідок, громадяни, медичні працівники, провізори, фармацевти позбавлені доступу до інформації про представлений на ринку лікарський засіб та можливий ефект від його застосування. Наказом МОЗ від **07.09.2009 № 663** затверджено лише **Перелік референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів**, в якому лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою «Інсулін» виробництва України відсутні¹⁶.

Слід зазначити, що форма Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, яка затверджена наказом МОЗ від 13.04.2016 № 359, не передбачає внесення інформації про приналежність лікарського засобу до оригінального, генеричного препарату чи інших видів.

Отже, у цілому в законодавстві визначено правові підстави для надання з державного бюджету місцевим бюджетам цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет та умови забезпечення відповідних хворих лікарськими засобами.

Водночас затверджений Кабінетом Міністрів України порядок відшкодування вартості препаратів інсуліну недосконалий та потребує доопрацювання в частині визначення вимог до суб'єктів господарювання, з якими укладаються договори, та перевірки розпорядниками коштів достовірності внесених цими суб'єктами відомостей до звіту про відпущені лікарські засоби. Крім того, непередбачення МОЗ у формі реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну зазначення інформації про терапевтичну еквівалентність та неоприлюднення цих даних на своєму сайті фактично позбавляє громадян України доступу до інформації про ефективність, якість та безпеку препаратів інсуліну, вартість яких держава може відшкодувати, що обумовлює ризики неефективного

¹⁵ Лікарські засоби біоеквівалентні, якщо вони є фармацевтично еквівалентними (лікарські засоби, що містять ту саму молярну кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тій самій лікарській формі, відповідають вимогам тих самих або порівняних стандартів та вводяться тим самим шляхом) або фармацевтично альтернативними (лікарські засоби, що містять різні солі, ефіри, складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси чи похідні того самого активного компонента молекули діючої речовини або відрізняються за лікарською формою або силою дії) і якщо їх біодоступність після введення в одній і тій самій молярній дозі подібна до такого ступеня, що ефекти цих лікарських засобів щодо ефективності і безпеки є по суті однакові.

¹⁶ В переліку наведені препарати виробництва Данії (НОВОМІКС, НОВОРАПІД, ЛЕВЕМІР), Німеччини (ЛАНТУС, ЕПАЙДРА), Франції (ХУМАЛОГ).

лікування хворих на діабет в Україні та спричиняє неефективне використання на це коштів як з державного, так і з місцевих бюджетів.

III. ВЕДЕННЯ ОБЛІКУ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ТА НЕЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ

Загальний облік хворих на цукровий та нецукровий діабет на центральному та місцевому рівнях припинено з 2018 року у зв'язку з виключенням наказом МОЗ від 04.10.2018 № 1802¹⁷ з наказу МОЗ від 10.07.2007 № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення» форми звітності № 12 «Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувально-профілактичного закладу, за 20__рік» (річна). Обґрунтуванням цієї зміни вказано розроблення та функціонування реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі – Реєстр пацієнтів).

Водночас скасування звітності, в якій відображався облік хвороб ендокринної системи, та обмеженість Реєстру пацієнтів тільки реєстрацією хворих на цукровий діабет, що потребують інсулінотерапії, не дозволяє забезпечити облік та оцінити реальну ситуацію щодо поширеності захворювання населення на діабет та спрогнозувати обсяги державного фінансування у майбутньому.

Реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, ведеться з 2016 року. Завдання із здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів покладено на ДЕЦ МОЗ¹⁸. Протягом 2018–2020 років це підприємство з метою забезпечення покладених на нього функцій з технічної підтримки програмного забезпечення, обробки та аналізу даних Реєстру пацієнтів уклало договори з ТОВ «Український інформаційно-обчислювальний центр»¹⁹ про придбання комп'ютерної програми «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab» (з урахуванням вартості ліцензії) та отримання послуг зі здійснення технічної підтримки і супроводу інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії» (далі – ІТС) на суму 7892,5 тис. гривень.

За період з 01.01.2020 по 10.07.2020 мали доступ до Реєстру пацієнтів 4008 користувачів (у тому числі 2062 користувачі I рівня, 108 – II рівня,

¹⁷ Зареєстровано в Мін'юсті 31.10.2018 за № 1240/32692.

¹⁸ Відповідно до Статуту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» в новій редакції, затвердженого наказом МОЗ від 03.02.2020 № 208, ДЕЦ МОЗ є державним комерційним унітарним підприємством, уповноваженою МОЗ спеціалізованою експертною організацією, яка створена у 2010 році шляхом реорганізації ДП «Державний фармакологічний центр» та ДП «Центр імунологічних препаратів».

¹⁹ За даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань Мін'юсту товариство зареєстровано у 2015 році. Основний вид діяльності – консультування з питань інформатизації. Розмір статутного капіталу – 275 тис. гривень. Кінцевий бенефіціарний власник (контролер) юридичної особи є Ізмайлов А. О. (м. Київ).

1838 – III рівня).²⁰ Водночас в порушення вимог пункту 2 розділу II Положення про Реєстр пацієнтів № 890 керівниками структурних підрозділів з питань охорони здоров'я Івано-Франківської та Кіровоградської обласних державних адміністрацій видано накази про призначення користувачами II рівня осіб, які є позаштатними (наприклад, головний позаштатний спеціаліст з ендокринології), а не штатними працівниками підрозділів.

У результаті цього надано доступ до перегляду та аналізу знеособлених даних особам, які не мали на це право, чим не забезпечено збереження та захисту відповідних даних.

Разом з тим Положенням про Реєстр пацієнтів № 890 не передбачено надання доступу як користувача II рівня працівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я міських рад, які є розпорядниками коштів місцевого бюджету та мають право укладати договори із суб'єктами господарювання на відшкодування вартості препаратів інсуліну. У зв'язку з цим такі структурні підрозділи не володіють точною статистичною інформацією відносно кількості хворих, які потребують інсулінотерапії, для визначення потреби в бюджетних коштах; даних щодо оглядів пацієнтів, що необхідно при визначенні категорій хворих на діабет для відшкодування вартості препаратів інсуліну (повного чи часткового); виписаних рецептів, необхідних під час перевірки звітів аптечних закладів для відшкодування. Зазначене створює умови для незабезпечення здійснення якісного контролю за достовірністю внесення суб'єктами господарювання до звітів інформації про відпущені лікарські засоби.

Показники реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Показники реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії

Показники	Од. виміру	Період			
		станом на 01.01.2018	станом на 01.01.2019	станом на 01.01.2020	станом на 01.06.2020
Кількість пацієнтів, яким призначено інсулін	тис. осіб	199,0	204,4	208,3	214,4
Кількість пацієнтів, які фактично отримали інсулін	тис. осіб	117,5	197,6	205,3	194,7
Кількість відпущених рецептів	тис. од.	661,2	1957,7	2314,7	937,4
Кількість померлих хворих	тис. осіб	11,4	9,6	11,8	4,4

²⁰ **Користувач I рівня** – лікар за спеціальністю «Терапія», «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія», «Загальна практика – сімейна медицина», який займає відповідну лікарську посаду в закладі охорони здоров'я державної або комунальної форми власності, уповноважений на внесення інформації про пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, до Реєстру; **користувач II рівня** – особа, яка є штатним працівником МОЗ України, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласної, Київської міської державної адміністрації, територіального інформаційно-аналітичного центру медичної статистики, уповноважена на перегляд та аналіз знеособлених відомостей; **користувач III рівня** – аптечний заклад, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

Згідно з показниками реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, кількість пацієнтів, які отримали інсулін в рамках програми реімбурсації, щорічно зростає, що є фактором, який свідчить про державну підтримку вказаної категорії хворих.

Станом на 01.01.2020 найбільша кількість хворих, які отримали інсулін, обліковувалась у Дніпропетровській області – 20,6 тис. осіб, найбільша сума за відпущеними рецептами в м. Києві – 148,7 млн гривень.

Водночас встановлено недостовірність відомостей, внесених до Реєстру пацієнтів щодо кількості померлих. Так, користувачами причинами смерті зазначалося: «переведено на таблетки», «вибув до іншого населеного пункту», «вибув», «змінив місто помешкання», або взагалі не зазначалися причини смерті.

Фактично, аудитом встановлено, що дані про смерть вносяться на підставі надходження такої інформації від родичів. У Положенні про Реєстр пацієнтів № 890 не визначено механізму отримання такої інформації з відповідних офіційних джерел. Окрім цього, в переліку інформації, яка вноситься в Реєстр пацієнтів, не передбачено відображення відомостей про вибуття пацієнта до іншого населеного пункту, зміну лікування з інсуліну на таблеткову форму.

До Реєстру пацієнтів вносяться лише відомості щодо тих осіб, які перебувають на диспансерному обліку, проте за даними Державної установи «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського Національної академії медичних наук України» близько 20 відс. пацієнтів не зареєстровані в Реєстрі, оскільки придбавають інсулін за власні кошти.

Інформація реєстру пацієнтів про кількість інсулінозалежних хворих на цукровий діабет (станом на 01.06.2020 – 214,4 тис. осіб) не відображає реальної кількості таких хворих в Україні, а отже, є недостовірною.

Таким чином, Положення про Реєстр пацієнтів № 890 потребує удосконалення в частині включення до переліку користувачів II рівня працівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я міських рад; передбачення відображення в реєстрі пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, коректної інформації про смертність хворих та її причини, а також інших відомостей, що стосуються безпосередньо пацієнтів, з метою забезпечення достовірності внесених даних та відображення об'єктивних показників.

IV. ПЛАНУВАННЯ, РОЗПОДІЛ, ПОВНОТА ПЕРЕРАХУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ

4.1. Визначення обсягів цільових видатків медичної субвенції

✓ У законах України про держбюджет на 2018, 2019 і 2020 роки обсяг видатків за КПКВК 2311410 «Медична субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам» затверджено в сумах **57 366,7 млн грн, 55 693,0 млн грн та 14 582,8 млн грн** відповідно. Протягом 2018, 2019, 2020 років зміни до законів у частині збільшення (зменшення) обсягів видатків за КПКВК 2311410 не вносилися. Окремо обсяг цільових видатків на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет не затверджувався у зв'язку з тим, що така вимога в БКУ відсутня.

Визначення у складі медичної субвенції обсягів цільових видатків на забезпечення лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет здійснював

МОЗ на підставі даних регіонів про потребу в коштах для лікування відповідної категорії хворих, а також даних Реєстру пацієнтів, але в межах доведених Мінфіном граничних обсягів видатків за напрямом «загальнодержавні видатки».

На підставі цих даних МОЗ визначено загальний обсяг цільових видатків медичної субвенції для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет в сумах: на 2018 рік – **701,5 млн грн**, на 2019 рік – **841,2 млн грн**, що в **2,2 та 1,1** рази менше від потреби регіонів.²¹

На 2020 рік МОЗ визначено обсяг цільових видатків медичної субвенції в сумі **210,3 млн грн**, що значно менше, ніж в попередні роки, та пов'язано з переходом з 1 квітня 2020 року від надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам до реалізації Закону України від 19.10.2017 № 2168 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», відповідно до якого в держбюджеті на 2020 рік передбачено окремі видатки за КПКВК 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення»²².

Довідково. У цьому законі передбачено механізм повного або часткового відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України (реімбурсація).

✓ Згідно з вимогами частини другої статті 103⁴ БКУ обсяги медичної субвенції затверджено в держбюджеті на 2018, 2019 і 2020 роки окремо для обласних бюджетів і районних бюджетів, міських (міст Києва та міст обласного значення) бюджетів та бюджетів об'єднаних територіальних громад.

Показники цільових видатків медичної субвенції на цукровий та нецукровий діабет на 2018–2019 роки наведено в таблиці 2.

Таблиця 2

Показники цільових видатків медичної субвенції на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет на 2018–2019 роки

Показник	Одиниця виміру	2018	2019
Кількість хворих	осіб	221 637	176 701
Затверджений обсяг цільових видатків	млн грн	701,5	841,2
Видатки на лікування одного хворого	тис. грн	3,2	4,8
Середньорічна вартість відпущених рецептів інсуліну одному хворому (за даними Реєстру пацієнтів)	тис. грн	6,0	6,9

Як свідчать дані табл. 2, МОЗ визначено цільові видатки на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет на 2018 рік у розмірі **3,2 тис. грн**, на

²¹ Відповідно до поданої регіонами інформації потреба у видатках для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет становила на 2018 рік – 1 581,3 млн грн, на 2019 рік – 969,2 млн гривень.

²² Програма державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій) визначає перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні виробни) та лікарських засобів, повну оплату за надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

2019 рік – **4,8 тис. грн** на одного хворого, що в 1,9 та 1,4 раза менше за середньорічну вартість відпущених (відшкодованих) **тільки** рецептів інсуліну одному хворому на цукровий діабет (на рівні 6–6,9 тис. гривень).

Таким чином, передбачені у складі медичної субвенції обсяги цільових видатків для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, за розрахунками, у 2018 році щонайменше²³ **на 525,0 млн грн**, у 2019 році – **632,2 млн грн** є меншими від необхідного обсягу таких видатків. Отже, **виділених у складі медичної субвенції цільових коштів достатньо лише для забезпечення часткової потреби хворих у препаратах інсуліну, потреба хворих на нецукровий діабет взагалі не забезпечується.**

✓ Відповідно до положень Формули № 618 під час формування та затвердження відповідних місцевих бюджетів на планований бюджетний період не допускається зменшення обсягу цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет.

Згідно з показниками звітності Казначейства України про виконання місцевих бюджетів за 2018, 2019 роки та 9 місяців 2020 року в місцевих бюджетах обсяги видатків за КТКВК МБ 2144 «Централізовані заходи з лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет» затверджені в обсягах 1 365,7 млн грн, 1 550,8 млн грн і 1297,4 млн грн відповідно.

Це означає, що обсяги цільових коштів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, затверджені у місцевих бюджетах, на 664,2 млн грн, 709,6 млн грн і 1087,1 млн грн перевищують обсяги цільових видатків, визначених МОЗ у складі медичної субвенції, або у 2018 році – на **51,4 відс.**, у 2019 році – **54,2 відс.**, у 2020 році – **16,2 відс.** сформовані за рахунок коштів медичної субвенції.

Дефіцит у цільових коштах суттєво позначився на місцевому рівні. Так, у 2018–2019 роках обсяги цільових видатків, що доводилися обласному бюджету Харківської області у складі медичної субвенції на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, забезпечували потребу, визначену Реєстром пацієнтів, менше ніж на 50 відсотків. Зокрема, за річної потреби у цільових видатках на забезпечення інсулінозалежних хворих у майже 120 млн грн, МОЗ доведено на 2018 рік лише 45,4 млн грн, що становить 38 відс., тому питання забезпечення хворих на цукровий та нецукровий діабет препаратами інсуліну та десмопресину неодноразово порушувалося перед центральними органами виконавчої влади Харківською облдержадміністрацією.

✓ МОЗ здійснено розподіл між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва обсягу цільових коштів **пропорційно** кількості хворих на цукровий та нецукровий діабет залежно від визначених граничних обсягів цільових видатків на придбання препаратів інсуліну та десмопресину для лікування відповідної категорії хворих. У досліджених регіонах загальний обсяг цільових коштів здійснювався також з дотриманням принципу пропорційності.

Протягом 2018–2020 років Кабінетом Міністрів України затверджувалися розподіли (перерозподіли) коштів державного бюджету, у

²³ До розрахунку не включено суми відпущених (відшкодованих) рецептів пацієнтам, хворих на нецукровий діабет, оскільки в МОЗ відсутні такі дані.

результаті чого збільшувалися обсяги видатків медичної субвенції.²⁴

Відповідно до звітності Казначейства України про виконання держбюджету за 2018, 2019 і 9 місяців 2020 року кошти медичної субвенції перераховані місцевим бюджетам у затверджених обсягах з урахуванням змін.

Касові видатки з місцевих бюджетів за КТКВК МБ 2144 проведено в сумах 1190,8 млн грн, 1459,6 млн грн та 1032,9 млн грн відповідно, або на рівні **87 відс., 94 відс. і 80 відс.** затвердженого.

4.2. Стан внутрішнього контролю розпорядників коштів, законність та ефективність використання бюджетних коштів

Відповідно до частини третьої статті 26 БКУ розпорядники бюджетних коштів в особі їх керівників організують внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечують їх здійснення у своїх закладах та підвідомчих бюджетних установах.

У МОЗ забезпечення внутрішнього контролю за дотриманням законності та ефективності управління і використання коштів субвенції, досягненням результатів відповідно до встановлених розпорядчими актами мети, завдань і планів покладено на структурні підрозділи Міністерства.

Разом з тим, незважаючи на затвердження постановою Кабінету Міністрів України від 12.12.2018 № 1062 Основних засад здійснення внутрішнього контролю розпорядниками бюджетних коштів (далі – Основні засади № 1062) і внесення цією ж постановою змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28.09.2011 № 1001, у МОЗ не затверджено єдиного внутрішнього документа, який регулює діяльність з управління ризиками.

Зокрема, в Міністерстві не розроблені внутрішні документи за окремими напрямками діяльності, які відображають механізм ідентифікації, оцінки ризиків та відповідного реагування на них. У порушення вимог пункту 8 Основних засад № 1062 МОЗ не визначено відповідальних посадових осіб за здійснення координації процесів управління ризиками, не проведено ідентифікації ризиків у Міністерстві та кожному структурному підрозділі.

Отже, МОЗ не забезпечило створення єдиної системи внутрішнього контролю та застосування всіх необхідних елементів внутрішнього контролю, які є взаємопов'язаними, стосуються всієї діяльності та фінансових і нефінансових процесів у Міністерстві, з метою своєчасного виявлення і мінімізації наслідків порушень і недоліків.

²⁴ Розпорядженнями Кабінету Міністрів України від 13.06.2018 № 420, від 19.09.2018 № 650, від 07.11.2018 № 813, від 14.11.2018 № 856, від 12.12.2018 № 1003 затверджено розподіли (перерозподіли) коштів державного бюджету, передбачених МОЗ на 2018 рік, у результаті чого обсяг медичної субвенції у цілому збільшено з 57,4 до 61,6 млрд грн, або на 4,3 млрд грн (7,5 відсотка). Розпорядженнями Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1112, від 20.12.2019 № 1328 та від 24.12.2019 № 1336 затверджено розподіли (перерозподіли) коштів державного бюджету, передбачених МОЗ на 2019 рік, у результаті чого обсяг медичної субвенції у цілому збільшено з 55,7 до 56,1 млрд грн, або на 0,4 млрд грн (0,7 відсотка).

Результати аудиту, проведеного у чотирьох областях та місті Києві на **16 об'єктах контролю**, засвідчили також неналежну роботу системи внутрішнього контролю на місцях. Так, відповідно до положень Порядку відшкодування № 239 відпуск лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі рецептів на препарати інсуліну, виписаних закладами охорони здоров'я. Суб'єкт господарювання щомісяця складає звіт про відпущені препарати інсуліну та подає його розпорядникам коштів місцевих бюджетів для відшкодування зазначеної в реєстрі суми. Відшкодування вартості препаратів інсуліну здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб.

Встановлено, що 38 суб'єктами господарювання протягом дослідженого періоду в **742 випадках** включено до звітів недостовірні відомості щодо відпущених препаратів інсулінів за рецептами, які фактично не отоварювалися, не виписувалися або виписувалися на інші препарати, а також щодо їх ціни, яка не відповідала (завищена) затвердженій МОЗ референтній ціні (ціні відшкодування), вартість яких відшкодована розпорядниками бюджетних коштів у повному обсязі на загальну суму **115,1 тис. грн**²⁵, чим завдано матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам.

Таким чином, у діях зазначених суб'єктів господарювання вбачаються ознаки кримінальних правопорушень, передбачених статтею 366 «Службове підроблення» Кримінального кодексу України (далі – ККУ).

Наприклад, ТзОВ «Елпіс» включено до звітів з 01.02.2018 до

²⁵ ТОВ "Аптеки медичної академії" (37 випадків) на суму **1,3 тис. грн**, ОКП «Фармація» (25 випадків) на суму **0,7 тис. грн**, ТОВ фірма «Мед-Сервіс» (32 випадки) на суму **1,1 тис. грн** – звіти подано департаменту охорони здоров'я Дніпровської міської ради; ТзОВ «Елпіс» (45 випадків) на суму **26,1 тис. грн** – подано КНП «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева»; ТОВ "АПТЕКА 216" (3 випадки) на суму **0,15 тис. грн** – подано КНП «Міська клінічна лікарня № 11» Харківської міської ради; ТОВ «Астарт» (42 випадки) на суму **7,8 тис. грн**, ПП «Фірма Магія-Фарм» (10 випадків) на суму **1,2 тис. грн**, ПП "ФАРМАРОСТ 2011" (16 випадків) на суму **1,2 тис. грн**, ТОВ "Подорожник Харків" (5 випадків) на суму **0,6 тис. грн**, ТОВ "АПТЕКА №11" (8 випадків) на суму **0,1 тис. грн** – подано КНП "Міська поліклініка № 24" Харківської міської ради; ТОВ «Стіф-сервіс» (46 випадків) на суму **2,6 тис. грн** – подано КНП «Міська поліклініка № 6» Харківської міської ради; КП «Фармація» (6 випадків) на суму **3,05 тис. грн** – подано департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації); КП "МУНІЦИПАЛЬНА АПТЕКА МІСТА ХАРКОВА" (40 випадків) на суму **4,5 тис. грн**, ТОВ "ПАРАЦЕЛЬС-2002" (4 випадки) на суму **0,5 тис. грн** подано КНП "Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О.О. Шалімова" Харківської міської ради; ТОВ "Регіонфарм 2016" (10 випадків) на суму **1,5 тис. грн**, ТОВ "Подорожник Харків" (2 випадки) на суму **1,9 тис. грн**, ТОВ «Стіф-сервіс» (21 випадок) – **6,1 тис. грн**, ТОВ «Астарт» (21 випадок) на суму **22,2 тис. грн**, Державне оптово-роздрібне підприємство «Обласний аптечний склад» (6 випадків) на суму **0,7 тис. грн**, ПП «Темп 2011» (7 випадків) на суму **0,4 тис. грн**, ПФ «Гамма-55» (7 випадків) на суму **1,0 тис. грн**, ПП «Фірма Магія-Фарм» (13 випадків) на суму **2,6 тис. грн** – подано департаменту охорони здоров'я Харківської міської ради та 26 інших суб'єктів господарювання (336 випадків) на суму **27,8 тис. грн**, якими подано звіти до розпорядників коштів у Харківській області.

30.09.2018 недостовірні відомості щодо відпуску препаратів інсуліну на суму 5,5 тис. грн за вісьма рецептами, які фактично не отоварювалися; на суму 18,9 тис. грн за 31-м рецептом, що не виписувалися або виписувалися на інші препарати, а також щодо ціни препаратів (завищена) на суму 1,8 тис. грн за чотирма рецептами, вартість яких відшкодована КНП «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева» у повному обсязі на загальну суму **26,2 тис. гривень.**

Довідково. Слід зазначити, що за результатами попереднього аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (рішення Рахункової палати від 23.04.2019 № 10-1) встановлено факти зайвої сплати КНП «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева» ТзОВ «Елтіс» коштів у сумі 282,1 тис. грн за лікарські засоби, на які не виписувалися рецепти, наслідком чого стало відкриття кримінального провадження за статтею 191 «Привласнення, розтрата майна або заволодіння ним шляхом зловживання службовим становищем» та 222 «Шахрайство з фінансовими ресурсами» ККУ. Повторне встановлення таких фактів свідчить про системність допущення вказаних порушень.

ТОВ «ПАРАЦЕЛЬС-2002» включено до звіту від 15.11.2019 відпуск препарату інсуліну Тресіба Флекстач (шприц-ручка, 3 мл, 300 МО в уп.) у кількості трьох одиниць вартістю відшкодування 479,39 грн за одиницю (безоплатно) на загальну суму 1,4 тис. гривень. Водночас відповідно до Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 1 серпня 2019 року (наказ МОЗ від 02.10.2019 № 2002) референтна ціна на препарат Тресіба Флекстач визначена в сумі 386,3 грн, тобто є меншою на 93,09 грн за одиницю від ціни, пред'явленої до відшкодування в звіті.

Аналогічно **КП «Муніципальна аптека міста Харкова»** включено до звіту від 05.11.2019 відпуск препарату інсуліну Левемір Флекспен (шприц-ручка, 3 мл, 300 МО в уп.) у кількості п'ять одиниць вартістю відшкодування 371,4 грн за од. (безоплатно) на загальну суму 1,9 тис. гривень. Однак відповідно до зазначеного реєстру референтна ціна на вказаний препарат визначена в сумі 353,96 грн, тобто є меншою на 17,44 грн за одиницю від ціни, визначеної до відшкодування в звіті.

Отже, **ТОВ «ПАРАЦЕЛЬС-2002»** та **КП «Муніципальна аптека міста Харкова»** включено до звітів недостовірні відомості щодо вартості препаратів інсуліну, яка відшкодована департаментом охорони здоров'я Харківської міської ради в повному обсязі на загальну суму 2,3 тис. гривень.

Під час аудиту контрольними групами Рахункової палати вжито заходів для відшкодування зазначених незаконних витрат, а саме, суб'єктами господарювання зайво сплачені кошти в сумі 26,2 тис. грн (встановлено в КНП «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева») та в сумі 34,87 тис. грн (встановлено в департаменті охорони здоров'я Харківської міської ради) перераховано на рахунок розпорядників коштів.

Під час аудиту встановлено також інші порушення, пов'язані з виконанням умов договорів та складанням звітів про відпущені препарати інсуліну, на загальну суму **14893,5 тис. грн**, зокрема:

КП «Муніципальна аптека міста Харкова» в порушення умов договору від 18.01.2018 № 7, укладеного з КНП «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О. О. Шалімова» Харківської міської ради, в якому передбачено

подекадне (кожні 10 днів) складання аптекою реєстру відпущених лікарських засобів та подання його замовнику, не забезпечено своєчасного складання та подання реєстру про відпущені препарати інсуліну та десмопресину за період з 19.06.2018 до 27.08.2018 на загальну суму **533,81 тис. гривень**. Фактично реєстр складено на місяць пізніше та включено до звіту про відпущені лікарські засоби за вересень, що свідчить про неналежне виконання суб'єктом господарювання договірних зобов'язань. Як результат, цільові видатки місцевих бюджетів на пільгове забезпечення препаратами інсуліну хворих на діабет своєчасно не були проведені.

ТОВ «Мед-Сервіс», ТОВ «Аптека медичної академії», ОКП «Фармація», ТОВ «Система аптек «Лінда-Фарм» у порушення вимог пункту 4 Порядку відшкодування № 239 не забезпечено своєчасного щомісячного складання звітів про відпущені препарати інсуліну. У результаті цього, в 153 випадках звіти про відпущені препарати на загальну суму **14213,2 тис. грн** подані департаменту охорони здоров'я Дніпровської міської ради із затримкою від 1 до 64 днів, що відтермінувало вчасність розрахунків розпорядників коштів з аптеками за відпущені лікарські засоби.

Головною причиною порушення термінів є допущення аптеками помилок при складанні звітів, які виявляються під час звірок з реєстром про виписані лікарські засоби, що призводить до їх корегування з метою забезпечення достовірності відображення даних.

Департаментом охорони здоров'я Дніпровської міської ради з недотриманням умов договору від 10.12.2019 № 8, укладеного з ТОВ фірма «Мед-Сервіс», за яким передбачено відшкодування витрат, понесених у зв'язку з відпуском препаратів інсуліну, вартість яких повністю або частково відшкодовується з 01.10.2019 по 31.12.2019, відшкодовано суб'єкту господарювання відпущені ним препарати інсуліну за рецептами, виписаними лікарями КЗ «Міської клінічної лікарні № 9» Дніпропетровської міської ради у березні (10 рецептів), в липні (47 рецептів) та в серпні 2019 року (224 рецепти) на загальну суму **146,5 тис. гривень**. Водночас таке відшкодування відповідно до договору від 25.01.2019 № 1 мало здійснюватися у період з 01.01.2019 по 30.09.2019, яке фактично не відбулося (за поясненням заступника директора департаменту) через допущені помилки при поданні звітів та реорганізацію комунального закладу охорони здоров'я шляхом припинення як юридичної особи та перетворення у комунальне некомерційне підприємство, після чого заклад втратив статус розпорядника коштів нижчого рівня, тому не оплачені рецепти за березень та серпень були включені до звіту департаменту охорони здоров'я Дніпровської міської ради за жовтень 2019 року.

Отже, визначення у складі медичної субвенції з державного бюджету обсягу цільових видатків на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет здійснювалося МОЗ у межах доведених Мінфіном граничних обсягів видатків та забезпечило потребу місцевих бюджетів у відповідних видатках у 2018 році на рівні 51,4 відс., у 2019 році – 54,2 відс., у 2020 році – 16,2 відсотка. Інша частина потреби в коштах покривалася за рахунок коштів місцевих бюджетів. Водночас обсягу цільових видатків було достатньо лише на лікування хворих на

цукровий діабет. Потреба хворих на нецукровий діабет взагалі не забезпечувалася коштами медичної субвенції.

Касові видатки місцевих бюджетів на лікування хворих на діабет проведено на рівні 80–94 відс. затвердженого. В окремих випадках кошти використовувалися з порушенням вимог законодавства, що призвело до завдання матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам на суму 115,1 тис. гривень. Відповідні факти є широко розповсюдженими та мають системний характер.

V. ФОРМУВАННЯ РЕЄСТРУ РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН

✓ Реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну (далі – Реєстр референтних цін) ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних. Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну затверджено наказом МОЗ від 13.04.2016 № 359 (далі – Положення про реєстр референтних цін № 359). Держателем реєстру визначено МОЗ, яке створює нормативно-правову базу для функціонування реєстру, здійснює контроль за її дотриманням та є володільцем бази даних реєстру; адміністратор реєстру – ДЕЦ МОЗ, яке забезпечує (організовує) технічну підтримку програмного забезпечення реєстру, обробку та збереження даних, що містяться у реєстрі; співробітники адміністратора реєстру та держателя реєстру, залучені до створення, ведення, поновлення та адміністрування реєстру, є відповідальними за своєчасність та достовірність внесених даних та відомостей.

Пунктом 2 розділу II Порядку розрахунку референтної ціни № 359 передбачено, що розрахунок референтної ціни повного відшкодування вартості для препаратів інсуліну іноземного виробництва здійснюється на основі оптово-відпускної ціни за первинну упаковку, яка розраховується шляхом використання механізму зовнішнього реферування оптово-відпускних цін, отриманих з офіційних джерел інформації у референтних країнах.

Як зазначалося раніше, референтними країнами визначені Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Республіка Сербія та Угорщина.

У Додатку 1 до Порядку розрахунку референтної ціни № 359 наведено офіційні джерела уповноважених державних органів у референтних країнах, однак не зазначено, яку саме інформацію застосовувати для відбору оптово-відпускних цін на препарати інсуліну.

Аудитом встановлено, що за вказаними посиланнями у:

– Чеській Республіці та Угорщині в наявності архівні реєстри на ціни на лікарські засоби, оновлення яких проводиться на перше число кожного місяця;

– Республіці Болгарія в наявності архівні реєстри на препарати інсуліну на друге число кожного місяця;

– Республіці Польща в наявності архівна інформація цін на лікарські засоби, починаючи з 01.03.2018. Списки препаратів оновлюються щороку станом на 1 січня, 1 березня, 1 травня, 1 липня, 1 вересня, 1 листопада;

– Словацькій Республіці сайт з посиланням містить архів файлів, починаючи з січня 2016 року. При цьому відображаються три різні excel-файли;

– Республіці Сербія для відкриття архівних файлів необхідно додатково перейти на посилання «Архива». Архівні дані щодо оптово-відпускних цін на препарати інсуліну відсутні за період з 14.06.2018 по 10.03.2019;

– Республіці Молдова та Латвійській Республіці за вказаним в порядку посиланням взагалі відсутня інформація про ціни з 14.09.2020–18.09.2020, 21.09.2020–25.09.2020, 28.05.2020–02.10.2020.

За результатами аудиту встановлено, що ДЕЦ МОЗ по Латвійській Республіці взято не оптово-відпускні ціни на препарати інсуліну (за вторинну упаковку), задекларовані у Республіці, а дані за показником «компенсаційна базова ціна».

У Республіках Болгарія, Польща, Чехія та Угорщині станом на 01.08.2018 та на 01.02.2020 щодо препарату «ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®» взято оптово-відпускні ціни в цих референтних країнах на інший препарат «INSULATARD PENFILL», які за даними МОЗ є ідентичними за показаннями.

В Угорщині станом на 01.02.2020 до розрахунку включено препарат з торговою назвою «АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®» з оптово-відпускною ціною 5222,00 HUF за упаковку, якого немає в переліку лікарських засобів відповідного органу, натомість ДЕЦ МОЗ взято інший препарат (АСТРАПІД PENFILL 100 NEMZETKÖZI EGYSEG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN), який за його висновками має спільні показання.

У Словацькій Республіці взято оптово-відпускні ціни на препарати інсуліну 12 торгових назв («ЕПАЙДРА®», «ІНСУМАН БАЗАЛ®», «ІНСУМАН КОМБ 25®», «ІНСУМАН РАПІД®», «ЛАНТУС®», «СОЛІКВА», «ХУМУЛІН М3», «ХУМУЛІН НПХ», «ХУМУЛІН РЕГУЛЯР», «ХУМАЛОГ®», «ХУМАЛОГ® МІКС 25», «ХУМАЛОГ® МІКС 50»), які мають розбіжності у торговій назві, кількості міжнародних одиниць, формі випуску.

Згідно з пунктом 3 розділу II Порядку розрахунку референтної ціни № 359 перерахування встановлених у референтних країнах оптово-відпускних цін на лікарські засоби з іноземних валют у національну валюту України здійснюється з використанням офіційного обмінного курсу, встановленого Національним банком України (далі – НБУ) **на дату розрахунку.**

Встановлено, що у Республіці Болгарія за наявності переліків лікарських засобів станом на друге число лютого і серпня 2018 та 2019 років офіційний курс взято до перерахунку станом на перше число цих місяців; у Республіці Польща – за наявності переліків лікарських засобів станом на 01.07.2019 офіційний курс взято станом на 01.08.2019.

Отже, у Республіці Болгарія дата переліку лікарських засобів не збігається з датою взятого до перерахунку офіційного обмінного курсу на один день, у Республіці Польща – на місяць.

Крім того, виявлено, що у Словацькій та Латвійській Республіках під час перерахунку встановлених у цих країнах оптово-відпускних цін на деякі препарати інсуліну за упаковку з іноземних валют у національну валюту України застосовано неправильний офіційний курс гривні щодо євро.

Зокрема, станом на 01.02.2019 у Словацькій Республіці при перерахунку ціни на розчин для ін'єкцій «ЕПАЙДРА®» (100 од./мл № 1: по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці) в розмірі 14,37 євро за упаковку у національну валюту України, за офіційного курсу НБУ 31,868815 грн за 1 євро, застосовано курс 31,530779 грн за 1 євро. У результаті розрахункова ціна за упаковку лікарського засобу «ЕПАЙДРА®» ДЕЦ МОЗ **занижена** на 4,85 гривень.

Станом на 03.02.2020 у Латвійській Республіці, за офіційного курсу НБУ 27,6587 грн за 1 євро, при перерахунку у національну валюту України цін семи торговельних назв препаратів інсуліну застосовано курс 27,900644 гривень.

У результаті ДЕЦ МОЗ оптово-відпускні ціни на сім препаратів **завищені** (за розрахунками): «ХУМУЛІН НПХ» – на 6,37 грн, «ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®» – на 7,28 грн, «ХУМАЛОГ®» – на 7,56 грн, «НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®» – на 8,38 грн, «НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®» – на 8,31 грн, «ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®» – на 12,59 грн, «ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ» – на 15,20 грн, яке, за поясненням службових осіб центру, відбулося внаслідок допущених технічних неточностей.

Загалом у результаті допущених ДЕЦ МОЗ арифметичних помилок при заокругленні перерахованих у національну валюту України оптово-відпускних цін на 15 торговельних назв препаратів інсуліну, встановлених в Угорщині, та на 14 торговельних назв у Республіці Сербія, невірною застосування при перерахунку встановлених у Латвійській Республіці оптово-відпускних цін на 7 торговельних назв препаратів офіційного обмінного курсу валют, а також через відсутність з боку МОЗ належного контролю за правильністю здійснених ДЕЦ МОЗ станом на 01.02.2020 розрахунків референтних цін (цін повного та часткового відшкодування) та сум доплат на препарати інсуліну, за наказом МОЗ від 17.03.2020 № 668 затверджено невідповідні (завищені/занижені) розміри таких цін і доплат по 31-й (40,3 відс.) з 77-ми позицій 21-ї торгової назви препаратів інсуліну.

Як наслідок, по 18-ти з 30-ти позицій, за якими встановлено завищення розмірів референтних цін повного та часткового відшкодування та сум доплат, зайво відшкодовано з місцевих бюджетів вартість фактично відпущених у період з 17.03.2020 по 30.08.2020 хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну (за розрахунками) на загальну суму **862,7 тис. грн**, чим завдано матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам на вказану суму, а також інсулінозалежними хворими зайво сплачено **58,9 тис. грн** власних коштів (на умовах доплати (співплатежу)), чим завдано матеріальної шкоди цим громадянам.

Таким чином, у діях службових осіб ДЕЦ МОЗ вбачаються ознаки кримінальних правопорушень, пов'язаних з неналежним виконанням своїх службових обов'язків, передбачених статтею 367 «Службова недбалість» ККУ.

Розрахунок сум зайво відшкодованих з місцевих бюджетів фактично відпущених у період з 17.03.2020 по 30.08.2020 хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну наведено в Додатку до Звіту.

Довідково. Слід зазначити, що за результатами обговорення проекту Звіту ДЕЦ МОЗ додатково проаналізовано дані реєстру пацієнтів про відпущені препарати

інсуліну і надано інформацію, що по 14 із зазначених 18 позицій відпущено препарати за цінами, що є нижчими за референтні ціни повного і часткового відшкодування, які засвідчили потенційну економію бюджетних коштів на загальну суму 15,1 млн гривень.

✓ Відповідно до пункту 8 Положення про реєстр референтних цін № 359 оновлення реєстру здійснюється держателем реєстру (МОЗ) двічі на рік – станом на 1 лютого та 1 серпня поточного року.

У періоді, що підлягав аудиту, МОЗ відповідними наказами затверджено Реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсулін, зокрема, від 07.03.2018 № 453 станом на 01 лютого 2018 року; від 21.08.2018 № 1535 станом на 01 серпня 2018 року; наказ від 25.03.2019 № 666 станом на 01 лютого 2019 року; наказ від 02.10.2019 № 2002 станом на 01 серпня 2019 року; наказ від 17.03.2020 № 668 станом на 01 лютого 2020 року. Отже, накази МОЗ про затвердження реєстрів референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну на вищевказані періоди приймалися через 20 днів – 2 місяці після необхідної дати оновлення (станом на 1 лютого та 1 серпня відповідного року).

Аудитом встановлено, що через зволікання з боку МОЗ зі своєчасним прийняттям наказів суб'єктами господарювання у відповідні періоди (з 01.02.2018 по 07.03.2018; з 01.08.2018 по 21.08.2018; з 01.02.2019 по 25.03.2019; з 01.08.2019 по 02.10.2019; з 01.02.2020 по 17.03.2020) здійснювався відпуск препаратів інсуліну за референтними цінами (цінами відшкодування), які є вищими від визначених наказами.

Так, за умови своєчасного прийняття наказу МОЗ від 21.08.2018 № 1535 «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01 серпня 2018 року» та наказу МОЗ від 02.10.2019 № 2002 «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01 серпня 2019 року» по Харківській області (кількість виписаних рецептів за період з 01.08.2018 по 20.08.2018 та з 01.08.2019 по 01.10.2019 становила 8542 од.) розрахункова економія бюджетних коштів становила **б 533,45 тис. гривень**.

Тільки в КНП «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О. О. Шалімова» Харківської міської ради встановлено, що за умови своєчасного прийняття МОЗ наказу № 2002 по рецептах лікарні (з 01.08.2019 по 02.10.2019 – 746 отоварених рецептів) економія бюджетних коштів становила б 48,16 тис. гривень.

У КНП «Міська поліклініка № 24» Харківської міської ради протягом 62 днів (з 01.08.2019 по 02.10.2019), тобто в проміжок часу, протягом якого фактично діяли попередні референтні ціни, встановлені наказом від 25.03.2019 № 666, виписано 1777 рецептів із сумою відшкодування лікарських засобів на 30,4 тис. грн більше, ніж за цінами, затвердженими наказом від 02.10.2019 № 2002. У разі своєчасного видання наказу № 2002 зазначена сума коштів була б зекономлена.

Отже, ДЕЦ МОЗ не забезпечено належного визначення оптово-відпускних цін на препарати інсуліну, а МОЗ – належного контролю за їх визначенням, що призвело до завдання матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам на суму 862,7 тис. грн, а також матеріальної шкоди інсулінозалежним хворим на суму 58,9 тис. гривень.

Унаслідок несвоєчасного затвердження МОЗ реєстрів референтних цін на препарати інсуліну неекономно використано з місцевих бюджетів (у тому числі коштів медичної субвенції) щонайменше 533,4 тис. гривень.

VI. СОЦІАЛЬНИЙ ЕФЕКТ ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ СУБВЕНЦІЇ

Спрямування у 2018, 2019 роках та протягом 9 місяців 2020 року з місцевих бюджетів 3,7 млрд грн бюджетних коштів (у тому числі цільових коштів медичної субвенції) на централізовані заходи з лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет дозволило забезпечити за системою реімбурсації життєдіяльність 200 тисяч інсулінозалежних хворих.

Водночас відсутність на загальнодержавному рівні комплексного підходу до вирішення проблем цукрового та нецукрового діабету не дозволяє досягти максимального соціально-економічного ефекту від використання бюджетних коштів.

Так, у держбюджеті України на 2018–2020 роки передбачено шість бюджетних програм (у тому числі медична субвенція), в рамках яких забезпечується придбання (відшкодування вартості) лікарських засобів та інших матеріалів для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет.²⁶

Особливістю захворювання на цукровий діабет є те, що основний процес лікування покладається на самого хворого, важливою складовою лікування якого є самоконтроль рівня глюкози в крові (глікемії). Такий контроль дозволяє попередити ускладнення хвороби, знизити видатки на госпіталізацію та лікування ускладнень. Зокрема, Протоколом надання медичної допомоги хворим на неускладнений цукровий діабет, затвердженим наказом МОЗ від 22.05.2009 № 356, передбачено, що самоконтроль глікемії має здійснюватися на добу 3–4 рази у дебюті захворювання і при декомпенсації – щоденно. Протоколом надання медичної допомоги дітям, хворим на цукровий діабет, затвердженим

²⁶ КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» – закупівля витратних матеріалів для визначення рівня глюкози в крові, глікованого гемоглобіну (2018–2020 рр.); КПКВК 2311410 «Медична субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам» – закупівля препаратів інсуліну та десмопресину (2018–2020 рр.); КПКВК 2311460 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» – відшкодування вартості лікарських засобів для лікування хворих на цукровий діабет II типу (2018–2019 рр.); КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» – лікування хворих на цукровий діабет інсуліном та нецукровий діабет десмопресином (2020 р.); КПКВК 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» – відшкодування вартості лікарських засобів для лікування хворих на цукровий діабет II типу (2019 р.); КПКВК 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення» – відшкодування вартості лікарських засобів (2020 р.).

наказом МОЗ від 27.04.2006 № 254, визначено, що для дітей, хворих на цукровий діабет, рекомендоване щоденне визначення глікемічного профіля за допомогою індивідуального глюкометра – якнайменше 4 виміри на добу – для можливості проведення вчасної самостійної та/або узгодженої з лікарем корекції інсулінотерапії з метою покращення стану глікемічного контролю і запобігання розвитку гострих та хронічних ускладнень діабету.

Щороку МОЗ передбачається закупівля витратних матеріалів для визначення рівня глюкози в крові, глікованого гемоглобіну у складі бюджетної програми за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». Однак закупівля витратних матеріалів до індивідуальних глюкометрів здійснюється лише для дітей віком до 18 років, вагітних хворих та вперше виявлених на цукровий діабет. Це лише 10887 осіб на 2020 рік. Решта хворих на цукровий діабет (щонайменше 190 тис. осіб) купують засоби самоконтролю за власні кошти або іноді ці видатки їм компенсуються з місцевих бюджетів чи в межах гуманітарної допомоги.

Довідково. За даними опитування (липень 2020 року), проведеного Українською діабетичною федерацією, пацієнти з діабетом витрачають 1500–3000 грн на місяць на витратні матеріали, пов'язані з діабетом і проведенням необхідних регуляторних аналізів та обстежень. У разі проведення пацієнтом постійного моніторингу рівня цукру крові ці витрати збільшуються до 5000 грн на місяць. За результатами досліджень, проведених у 2017 році в США (65192 пацієнти у віці від 1 до 64 років з діабетом I типу), частка інсуліну становить лише 20 відс. загального обсягу витрат таких хворих.

За результатами аудиту встановлено, що для м. Одеси було розподілено закуплених за кошти держбюджету тест-смужок для глюкометра для дітей у кількості, яка становила 52 відс. річної потреби на 2018 рік, у 2019 році – 34 відс., у 2020 році – 48 відсотків. У зв'язку з цим у межах Міської цільової програми «Здоров'я» на 2018–2020 роки було проведено видатки з бюджету міста у 2019 році та січні–липні 2020 року на загальну суму 0,5 млн грн, що дало змогу задовольнити потребу в тест-смужках для вимірювання рівня глюкози в крові усім хворим дітям міста.

КНП «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева» (м. Львів) за період з 13.12.2018 по 09.10.2020 проведено 291 аналіз визначення рівня глікозильованого гемоглобіну в крові. Проте станом на 01.10.2020 кількість хворих на цукровий діабет становила 811 осіб, що в три рази більше від кількості хворих, яким проведено такий аналіз. При цьому встановлено, що до цієї лікарні у 2018–2019 роках не надходило взагалі придбаних за рахунок бюджетних коштів тест-систем та витратних матеріалів до біохімічних аналізаторів для визначення глікованого гемоглобіну.

Отже, комплексний підхід (профілактика, діагностика, спостереження, лікування) до надання медичної допомоги хворим на цукровий та нецукровий діабет не реалізується, належної оцінки зв'язку між спрямуванням коштів та отриманим ефектом на рівні держави не здійснюється, що свідчить про неналежну якість проведення державної політики за відповідним напрямом, яка забезпечується за рахунок бюджетних коштів.

ВИСНОВКИ

1. Спрямування у 2018–2019 роках та протягом I кварталу 2020 року цільових видатків медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет у сумі 1,7 млрд грн не дозволило забезпечити ефективну реалізацію пілотного проєкту державного регулювання цін на препарати інсуліну та надати можливість хворим на цукровий діабет I типу за рецептами отримати в аптечних закладах безкоштовно або з незначною доплатою (за бажанням пацієнта) необхідні їм препарати інсуліну та засоби їх введення.

З 1 квітня 2020 року передбачено перехід від надання медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам до реалізації Закону України від 19.10.2017 № 2168 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», яким регламентовано відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію за програмою медичних гарантій через Національну службу здоров'я України.

Також з 1 квітня 2020 року (по 31 грудня 2020 року) на забезпечення лікування хворих на цукровий діабет інсуліном та нецукровий діабет десмопресином спрямовано майже 1 млрд грн коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я.

Загалом із місцевих бюджетів, у тому числі за рахунок коштів медичної субвенції, на реалізацію централізованих заходів з лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет спрямовано у 2018–2019 роках та протягом 9 місяців 2020 року 3,7 млрд грн, що дозволило забезпечити лікарськими засобами понад 200 тис. хворих.

Проте нормативне врегулювання питань порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну, ведення обліку хворих на цукровий та нецукровий діабет, стан внутрішнього контролю розпорядників коштів були недостатніми для забезпечення ефективного використання бюджетних коштів.

Так, тільки на **18 об'єктах** контролю (6 відс. загального обсягу касових видатків за період, що підлягав аудиту) встановлено факти завдання матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам на загальну суму **977,8 тис. грн**; неекономне використання коштів – **533,4 тис. грн**; заподіяння матеріальної шкоди громадянам – **58,9 тис. грн**; інші порушення, пов'язані з виконанням умов договорів та складанням звітів про відпущені препарати інсуліну, на загальну суму **14893,5 тис. грн**, що є свідченням неналежного стану внутрішнього контролю розпорядників бюджетних коштів та необхідності підвищення його дієвості для забезпечення ефективності та законності використання бюджетних коштів на відповідну ціль.

2. Положення окремих нормативних актів з питань відшкодування вартості препаратів інсуліну, що застосовувалися при використанні коштів медичної субвенції, є недосконалыми у частині вимог до суб'єктів господарювання, які здійснюють відпуск лікарських засобів, та їх звітування.

2.1. Порядок відшкодування вартості препаратів інсуліну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 № 239, що застосовувався розпорядниками коштів місцевих бюджетів, не

встановлює вимоги до суб'єктів господарювання, якими здійснюється відпуск препаратів інсуліну, зокрема, в частині забезпечення постійної наявності препаратів інсуліну на незнижуваному залишку та фінансової спроможності для закупівлі дорогівартісних препаратів.

У цьому порядку не передбачено також вимоги щодо зазначення повного обсягу складових форми звіту про відпущені препарати інсуліну, які відпускаються аптечними закладами (номера і типу рецепта; прізвища, ім'я та по батькові лікаря, який виписав його; кількості відпущених первинних упаковок; роздрібною ціни на препарат інсуліну), а також вимоги щодо перевірки та частоти її здійснення в частині достовірності внесених до цих звітів даних суб'єктами господарювання, що не дозволяє запобігти фактам внесення такими суб'єктами завідомо недостовірних даних та втрату бюджетних коштів.

2.2. Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затверджене наказом МОЗ від 23.12.2015 № 890, не передбачає надання доступу до його даних працівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я міських рад, які є розпорядниками коштів місцевого бюджету і уповноважені укладати договори із суб'єктами господарювання на відшкодування вартості препаратів інсуліну. Відсутність такого доступу на рівні міст не дозволяє забезпечити контроль за використанням бюджетних коштів та призводить до порушень вимог законодавства.

3. МОЗ не забезпечено створення належних умов для обліку хворих на цукровий та нецукровий діабет.

З 2018 року МОЗ скасовано ведення обліку хворих на цукровий та нецукровий діабет. Фактично такий облік забезпечується лише щодо хворих на цукровий діабет, які приймають інсулін, шляхом запровадження та ведення електронного Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії. У результаті цього, на рівні держави відсутня узагальнююча інформація щодо стану поширеності захворюваності на діабет з метою прийняття своєчасних рішень щодо його подолання.

Водночас функціонуючий електронний реєстр не відображає реальну кількість таких хворих (станом на 01.06.2020 – 214,4 тис. осіб) через внесення до нього відомостей лише тих хворих, які перебувають на диспансерному обліку, водночас ще близько 20 відс. інсулінозалежних хворих не обліковуються через придбання ліків за власний кошт.

Користувачами реєстру (лікарями) не забезпечено достовірності внесення відомостей щодо смертності хворих на діабет. Як результат, серед причин смертності зазначалося: «переведено на таблетки», «вибув до іншого населеного пункту», «вибув», «змінив місто помешкання». Отже, цей реєстр пацієнтів не містить достовірної інформації про кількість інсулінозалежних хворих на цукровий діабет в Україні.

4. Окремими суб'єктами господарювання (аптечними закладами) в Дніпропетровській (3 суб'єкти), Львівській (1), Харківській (33) областях та м. Києві (1) внаслідок включення до звітів недостовірних відомостей про відпущені лікарські засоби завдано матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам на загальну суму 115,1 тис. гривень.

Такі факти спричинені внесенням до звітів відомостей щодо відпущених препаратів інсулінів за рецептами, які фактично не

отоварювалися, не виписувалися або виписувалися на інші препарати, а також щодо їх ціни, яка не відповідала (завищена) затвердженій МОЗ референтній ціні (ціні відшкодування), вартість яких відшкодована розпорядниками бюджетних коштів у повному обсязі.

Відповідні факти широко розповсюджені (допущено 38 суб'єктами господарювання) та мають системний характер (встановлено 742 випадки, зокрема, в Дніпропетровській області – 94 випадки, Львівській області – 45, Харківській області – 597, м. Києві – 6 випадків).

5. ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ МОЗ) не забезпечено належного визначення оптово-відпускних цін на препарати інсуліну, а МОЗ – контролю за її визначенням та веденням реєстру референтних цін.

5.1. У результаті допущених службовими особами ДЕЦ МОЗ помилок при перерахуванні у національну валюту України оптово-відпускних цін на 15 торговельних назв препаратів інсуліну, встановлених в Угорщині, та на 14 торговельних назв у Республіці Сербія, неправильного застосування при перерахунку встановлених у Латвійській Республіці оптово-відпускних цін на 7 торговельних назв препаратів офіційного обмінного курсу валют, а також через відсутність з боку посадових осіб МОЗ належного контролю за правильністю здійснених ДЕЦ МОЗ станом на 01.02.2020 розрахунків референтних цін (цін повного та часткового відшкодування) та сум доплат на препарати інсуліну, наказом МОЗ від 17.03.2020 № 668 затверджено невідповідні (завищені/занижені) розміри таких цін і доплат по 31-й (40,3 відс.) з 77-ми позицій 21-ї торгової назви препаратів інсуліну.

Як наслідок, по 18-ти з 30-ти позицій, за якими встановлено завищення розмірів референтних цін повного та часткового відшкодування та сум доплат, зайво відшкодовано з місцевих бюджетів України (в усіх 24 областях та м. Києві) вартість фактично відпущених у період з 17.03.2020 по 30.08.2020 хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну (за розрахунками) на загальну суму **862,7 тис. грн**, чим завдано матеріальної шкоди (збитків) територіальним громадам на вказану суму, а також інсулінозалежними хворими зайво сплачено **58,9 тис. грн** власних коштів (на умовах доплати (співплатежу)), чим завдано матеріальної шкоди цим громадянам.

5.2. Несвоєчасне оновлення МОЗ реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну (із затримкою в 20 днів – 2 місяці від необхідної дати оновлення) тільки в одній дослідженій Харківській області при відшкодуванні вартості препаратів за попередньо затвердженими МОЗ реєстрами спричинило неекономне використання **533,4 тис. гривень**.

ПРОПОЗИЦІЇ

1. Про результати аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет поінформувати **Президента України**.

2. Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет

надіслати **Верховній Раді України** протягом 15 днів з дня затвердження названого Звіту.

3. Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту надіслати **Комітету Верховної Ради України з питань бюджету та Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування** в порядку інформування.

4. Відомості про результати аудиту у формі рішення Рахункової палати надіслати **Кабінету Міністрів України** та рекомендувати доручити Міністерству охорони здоров'я України разом із заінтересованими центральними органами виконавчої влади підготувати пропозиції щодо удосконалення нормативних актів з питань лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет в частині посилення вимог до суб'єктів господарювання, які здійснюють відпуск лікарських засобів, та їх звітування.

5. Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту надіслати **Міністерству охорони здоров'я України** і рекомендувати:

5.1. Підготувати та подати на розгляд Кабінету Міністрів України в установленому порядку пропозиції щодо удосконалення нормативно-правових актів з питань лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет в частині посилення вимог до суб'єктів господарювання, які здійснюють відпуск лікарських засобів, та їх звітування.

5.2. Внести зміни до Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженого наказом МОЗ від 23.12.2015 № 890, в якому з метою забезпечення законності використання бюджетних коштів передбачити:

надання доступу до його даних працівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я міських рад, які є розпорядниками коштів місцевого бюджету і уповноважені укладати договори із суб'єктами господарювання на відшкодування вартості препаратів інсуліну;

автоматичне формування на підставі внесених користувачами відомостей звітів про відпущені препарати інсуліну.

5.3. Внести зміни до Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженого наказом МОЗ від 13.04.2016 № 359, якими передбачити конкретні дати оновлення реєстру та термін, протягом якого має бути затверджений наказ.

6. Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту надіслати **Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»** та рекомендувати вжити заходи щодо притягнення до відповідальності службових осіб, які допустили факти неправильного розрахунку оптово-відпускних цін на препарати інсуліну, розробити та затвердити заходи щодо недопущення таких фактів у подальшому.

7. Рішення Рахункової палати і Звіт про результати аудиту надіслати департаменту охорони здоров'я населення **Дніпровської міської ради, департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації, департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської**

міської ради (Київської міської державної адміністрації), департаменту охорони здоров'я Одеської міської ради, департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, департаменту охорони здоров'я Харківської міської ради, Київській міській клінічній лікарні № 11 Дніпровського району м. Києва, комунальному некомерційному підприємству «Консультативно-діагностичний центр» Голосіївського району м. Києва, комунальному некомерційному підприємству «Львівська 1-а міська клінічна лікарня імені Князя Лева», комунальному некомерційному підприємству «Міська клінічна лікарня № 11» Одеської міської ради, комунальному некомерційному підприємству «Консультативно-діагностичний центр № 6» Одеської міської ради, комунальному некомерційному підприємству «Консультативно-діагностичний центр № 29» Одеської міської ради, комунальному некомерційному підприємству «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О. О. Шалімова» Харківської міської ради, комунальному некомерційному підприємству «Міська поліклініка № 6» Харківської міської ради, комунальному некомерційному підприємству «Міська поліклініка № 11» Харківської міської ради, комунальному некомерційному підприємству «Міська поліклініка № 24» Харківської міської ради та рекомендувати розглянути рішення Рахункової палати, запланувати та вжити заходи щодо перевірки достовірності внесених суб'єктами господарювання до звітів відомостей про відпущені лікарські засоби, а також повернення до державного бюджету зайво сплачених коштів.

8. Повідомити Офіс Генерального прокурора про виявлені ознаки кримінальних правопорушень.

Заступник Голови
Рахункової палати

А. В. Майснер

Розрахунок сум зайво відшкодованих з місцевих бюджетів фактично відпущених у період з 17.03.2020 по 30.08.2020 хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Торгова назва	Форма випуску	Затверджено наказом МОЗ від 17.03.2020 № 668 за 1 первинну упаковку, грн			Розраховано членами контрольної групи Рахункової палати за 1 первинну упаковку, грн			Фактично відпущено суб'єктами господарювання за рецептами інсулінозалежним хворим препаратів інсуліну, вартість яких відшкодовано за референтними цінами, затвердженими наказом МОЗ від 17.03.2020 № 668 (за даними ДЕЦ МОЗ)				Розраховано членами контрольної групи Рахункової палати, тис. грн	
				референтна ціна повного відшкодування	референтна ціна часткового відшкодування	сума доплати (співплатежу)	референтна ціна повного відшкодування	референтна ціна часткового відшкодування	сума доплати (співплатежу)	референтна ціна повного відшкодування, грн	референтна ціна часткового відшкодування, грн	сума доплати (співплатежу), грн	кількість відпущених хворим первинних упаковок препаратів інсуліну, шт.	перевищення референтних цін (цін повного та часткового відшкодування) внаслідок помилок ДЕЦ МОЗ при їх розрахунку	перевищення сум доплат (співплатежів) внаслідок помилок ДЕЦ МОЗ при розрахунку референтних цін
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	$15 = ((5-8) * (11/5) + (6-9) * (12/6)) / 1000$	$16 = (7-10) * (13/7) / 1000$
1	Insulin (human)	АКТРАПІД® НМ	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	383,48	x	x	375,86	x		6 387 242,88	x	x	16 656	126,9	x
2	Insulin (human)	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	129,86	116,87	12,99	128,86	115,97	12,89	872 269,62	260 386,36	28 941,72	8 945	8,7	0,2
3	Insulin (human)	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці	128,14	115,33	12,81	127,38	114,64	12,74	2 947,22	1 153,30	128,10	33	0,02	0,001
4	Insulin aspart	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	228,76	195,14	33,62	227,66	194,28	33,38	12 675 820,36	4 770 977,86	821 975,38	79 860	82,0	5,9
5	Insulin (human)	ПРОТАФАН® НМ	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	369,70	x	x	362,07	x	x	8 611 052,40	x	x	23 292	177,7	x
6	Insulin (human)	ХУМУЛІН НІХ	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці	129,94	116,95	12,99	129,05	116,15	12,90	4 028,14	0,00	0,00	31	0,03	0,0
7	Insulin (human)	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5	217,32	146,35	70,97	215,43	145,73	69,70	11 983 024,80	3 053 446,40	1 480 718,08	76 004	117,2	26,5
8	Insulin degludec and insulin aspart	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	353,34	231,92	121,42	353,34	231,53	121,81	614 104,92	738 665,20	386 722,70	4 923	1,2	X
9	Insulin lispro	ХУМАЛОГ® МІКС 25	Суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі, по 5 картриджів у картонній упаковці	189,56	170,61	18,96	188,95	170,06	18,89	14 596,12	1 535,49	170,55	86	0,1	0,001
10	Insulin (human)	ХУМУЛІН М3	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці	126,98	114,28	12,70	126,12	113,51	12,61	3 809,40	0,00	0,00	30	0,03	0,0
11	Insulin aspart	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	Суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	229,71	206,74	22,97	228,61	205,75	22,86	1 711 109,79	1 422 784,68	158 079,54	14 331	15,0	0,8
12	Insulin lispro	ХУМАЛОГ® МІКС 50	Суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці	186,83	168,15	18,68	186,22	167,60	18,62	0,00	3363	373,60	20	0,01	0,001
13	Insulin glargine	ЛАНТУС®	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД./мл № 5 (по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)	284,21	255,79	28,42	282,55	254,30	28,25	21 315,75	52 436,95	5 826,10	280	0,4	0,03
14	Insulin glargine	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД./мл № 5 по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовому шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	282,31	254,08	28,23	280,51	252,46	28,05	13 978 297,34	8 258 616,32	917 587,92	82 018	141,8	5,9

15	Insulin degludec	ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 5 шприц-ручок у картонній коробці	390,62	351,56	39,06	385,79	347,21	38,58	5 723 364,24	3 294 117,20	365 992,20	24 022	111,5	4,5
16	Insulin detemir	ЛЕВЕМИР® ФЛЕКСПЕН®	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці	354,51	319,06	35,45	352,83	317,55	35,28	7 150 466,70	3 157 098,70	350 777,75	30 065	48,8	1,7
17	Insulin glargine and lixisenatide	СОЛІКВА	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД./мл+33 мкг/мл, № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені.	906,43	587,63	318,80	897,26	581,18	316,08	96 988,01	399 000,77	216 465,20	786	5,4	1,8
18	Insulin glargine and lixisenatide	СОЛІКВА	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД./мл+50 мкг/мл, № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені.	1 169,77	587,63	582,14	1158,76	581,18	577,58	1 015 360,36	1 489 642,05	1 475 724,90	3 403	25,9	11,6
													Разом	862,7	58,9