



Охорона здоров'я

Галузевий е-дайджест проекту «Розробка курсу на зміцнення місцевого самоврядування в Україні» (ПУЛЬС)

Червень 2016



Зміни заради майбутнього

Новини

Засідання стратегічної робочої групи в галузі «Охорона здоров'я» відбулося 1 червня в рамках Стратегічного тижня планування розвитку місцевого самоврядування та дотичних галузей в рамках проекту USAID «Розробка курсу на зміцнення місцевого самоврядування в Україні (ПУЛЬС)». У засіданні взяли участь представники органів місцевого самоврядування з громад-членів АМУ, Міністерства охорони здоров'я, парламентського Комітету з питань охорони здоров'я, експертного середовища, а також експерт із Латвії Ульдїс Лікопс.



За результатами засідання робочої групи було визначено акценти майбутньої секторальної стратегії.

Детальніше про захід тут: <http://auc.org.ua/news/okhorona-zdorov%E2%80%99ya>

Стратегія сектору «Охорона здоров'я», яку розробила Асоціація міст України, була презентована 23 червня на Дні стратегій в рамках 12 Українського муніципального форуму. Стратегічне бачення розвитку галузі охорони здоров'я в Україні перед представниками муніципалітетів, громадськими організаціями представив Центр Аналізу та розробки законодавства АМУ. В електронному вигляді презентацію можна знайти тут:

<http://auc.org.ua/sites/default/files/6.ohoronazdorovya.pptx>

Учасники робочої групи обговорили та підтримали запропоновані стратегічні цілі: формування оптимальної мережі закладів охорони здоров'я в Україні; впровадження гарантованого державою обсягу медичної допомоги; створення нових механізмів фінансування, спрямованих на оплату медичних послуг, а не утримання закладів; інтеграція приватного сектору в систему охорони здоров'я; створення передумов для впровадження системи солідарної відповідальності.

Також на засіданні презентував свої напрацювання Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я щодо реформування системи охорони здоров'я, зокрема, законопроекти №4456 та 4457, які представив помічник народного депутата України, експерт у сфері охорони здоров'я К. Надутий.

В МОЗ України **сформовано робочу групу з питань затвердження єдиної методики розрахунку вартості надання медичних послуг** у закладах охорони здоров'я. Відповідний наказ №538 від 08.06.2016 оприлюднений на офіційному сайті МОЗ України. До її складу

увійшли представники МОЗ, фахівці структурних підрозділів з питань охорони здоров'я деяких обласних, Київської міської державної адміністрації, низки державних підприємств, установ та закладів, експерти. Очолює групу заступник Міністра – керівник апарату – Роман Васишин.

Результатом діяльності групи стане опрацьована та затверджена наказом МОЗ України єдина методика розрахунку вартості медичних послуг, що дозволить закладам охорони здоров'я встановлювати економічно обґрунтовані тарифи,

дотримуватися державної дисципліни цін та дасть можливість місцевим органам виконавчої влади проводити розрахунок вартості платних медичних послуг в єдиному порядку.



31 травня 2016 року **Міністерством охорони здоров'я України** зареєстровано у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань **Державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»**. Новоутворений Центр стане науково-практичною установою медичного профілю, що здійснюватиме функції із забезпечення збереження і укріплення здоров'я населення, проведення соціально-гігієнічного моніторингу захворювань, епідеміологічного нагляду та біологічної безпеки, здійснення групової та популяційної профілактики захворюваності, боротьби з епідеміями та стратегічного управління з питань громадського здоров'я.



З метою дотримання державної політики децентралізації, зокрема законів України «Про місцеве самоврядування в Україні», «Про добровільне об'єднання територіальних громад», «Про співробітництво територіальних громад», Міністерством охорони здоров'я **підготовлено проект наказу «Про затвердження Положення про центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та положень про його підрозділи»**, якими передбачається, що здійснення фінансового, матеріально-технічного забезпечення, виконання господарської функції ЦПМСД за рішенням ради об'єднаної територіальної громади (ОТГ) може здійснюватися виконавчим органом ОТГ.



Так, як відомо, об'єднанні територіальні громади, що утворені згідно з Законом України «Про добровільне об'єднання територіальних громад», перейшли на прямі міжбюджетні відносини з державного бюджету системи охорони здоров'я України та мають право на пряме отримання коштів медичної субвенції, але в абсолютній своїй більшості не мають належної інституційної бази для надання медичної допомоги населенню у вигляді відповідних закладів охорони здоров'я.

Районні ЦПМСД, а також сільські амбулаторії, ФАПі, які є структурними підрозділами цих центрів, так само як і інші заклади охорони здоров'я на районному рівні нині перебувають у спільній комунальній власності усіх територіальних громад відповідних районів, і таким чином мають фінансуватися або напряму з районних бюджетів, або за рахунок міжбюджетних трансфертів, що передаються до районних бюджетів з інших місцевих бюджетів у порядку, встановленому статтею 93 Бюджетного кодексу України.

Запропоновані в Положенні зміни надають ОТГ можливість гнучкого вибору форми організації надання первинної медичної допомоги населенню. Як варіант вибору пропонується:

- створення ЦПМСД у великих громадах;
- укладення договорів з ЦПМСД сусідніх громад в рамках міжмуніципального співробітництва;
- організація надання первинної медичної допомоги лікарями загальної практики – сімейними лікарями, які провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці та можуть перебувати з ЦПМСД у цивільно-правових відносинах.

Наказ перебуває на реєстрації в Міністерстві юстиції України.

МОЗ розробило проект постанови Кабінету Міністрів України «Питання формування госпітальних округів». Метою прийняття проекту постанови є створення відповідної нормативної бази для оптимізації вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги шляхом створення

госпітальних округів, що дасть можливість забезпечити своєчасний доступ населення до послуг вторинної медичної допомоги належної якості, оптимізувати ресурси закладів охорони здоров'я, підвищити ефективність використання бюджетних коштів, що спрямовуються на забезпечення фінансування вторинної медичної допомоги; а також сприяти створенню умов для підготовки закладів охорони здоров'я, що надають вторинну медичну допомогу, до роботи в умовах управлінської та фінансової автономії.



Проект постанови визначає порядок створення госпітальних округів, критерії та порядок визначення складу та меж госпітальних округів.

Очікується, що прийняття проекту постанови забезпечить позитивний вплив на якість, своєчасність та доступність надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги населенню, ефективне використання матеріальних, трудових і фінансових ресурсів.

Проект постанови перебуває на громадському обговоренні. Ознайомитися з документом можна за посиланням http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20160615_0.html.

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.06.16 №555 **здійснено розподіл першого траншу імунобіологічних препаратів**, закуплених за державні кошти міжнародною організацією ПРООН, за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» на виконання Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009-2015 рр.



Сюди увійшли: комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b (ПЕНТАКСИМ) – більше 300 тисяч доз; вакцина кон'югована для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу B – 174 тисячі доз; Еувакс В/Euvax B вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка – 350 тисяч доз на загальну суму 169 212 042,00 грн.

Діти зможуть отримати рекомендовані щеплення з порушенням Календаря з дотриманням мінімальних інтервалів, які вказані в розділі 2 «Щеплення дітей з порушенням Календаря» відповідно до наказу МОЗ України від 11.08.2014 №551.

МОЗ ініціює розробку Національної стратегії імунізації в Україні

«Імунопрофілактика є питанням здоров'я і національної безпеки держави» – наголосив в.о. Міністра охорони здоров'я України В. Шафранський на круглому столі з обговорення стану імунопрофілактики в країні та визначення шляхів вирішення ситуації, що склалася з вакцинацією, підвищення рівня охоплення щепленнями цільових груп населення України.

«Ми повинні забезпечити справді лідерську роль Міністерства у формуванні державної політики щодо імунопрофілактики, – підкреслив в.о. Міністра. Нашими стратегічними завданнями має стати підвищення рівня охоплення вакцинацією хоча б до 90%, забезпечення прозорості та ефективності закупівлі вакцин, жорсткий контроль якості і номенклатури вакцин, своєчасна доставка їх в регіони, прискорений допуск на ринок вакцин за епідпоказами для своєчасного реагування на епідемічні загрози та спалахи, посилення вимог фармаконагляду при застосуванні вакцин, підвищення кваліфікаційних вимог до медичного персоналу, що проводить щеплення, повернення довіри населення до вакцинопрофілактики тощо».

Також критично необхідним на сьогодні, на думку в.о. Міністра, є створення Національного фонду забезпечення стратегічного запасу вакцин і сироваток в Україні для лікування таких небезпечних захворювань як ботулізм, сказ, правець, кір, краснуха, гепатит А, черевний тиф, кліщовий енцефаліт, жовта лихоманка тощо, а також напрацювання власного виробництва окремих імунобіологічних препаратів.



Законодавство

Прийнято:

16 червня 2016 року Президент України підписав Закон «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо спрощення державної реєстрації лікарських засобів. Згідно закону спрощеній реєстрації в Україні підлягають лікарські засоби, що зареєстровані для застосування, виробляються, а також застосовуються у країнах із суворими регуляторними актами: США, Канаді, Австралії, Японії, Швейцарії та країнах ЄС з централізованою процедурою реєстрації ліків. Скорочено термін ухвалення рішення щодо їх реєстрації чи відмови у реєстрації до 10 робочих днів. Наразі МОЗ напрацьовує підзаконні акти, для того, аби Закон почав діяти. Зокрема, до першого серпня планується запуск процесу референтного ціноутворення на лікарські засоби, що за попередніми розрахунками призведе до 20% зниження цін на ліки, які закуповуються за бюджетні кошти, а з першого жовтня – реімбурсації ліків для хворих на серцево-судинні захворювання. Також опрацьовується концепція імпортозаміщення для української фармацевтичної промисловості.

МОЗ України видало наказ № 511 від 03.06.2016 «Про державну реєстрацію лікарського засобу» **щодо реєстрації лікарського засобу** (медичного імунобіологічного препарату) РАБІПУР®РСЕС АНТИРАБІЧНА ВАКЦИНА В.Р. **для профілактики сказу, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією.** Як відомо, в рамках підписаного у жовтні 2015 року Меморандуму про надання послуг із закупівлі між Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ) та МОЗ України, вакцини для профілактики сказу закуповуються Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ). На офіційному веб-сайті Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні оприлюднено інформацію щодо орієнтовних термінів поставок вакцин, які закуповуються ЮНІСЕФ за кошти Державного бюджету на 2015 рік, зокрема, відповідно до цього графіка, поставки вакцини для профілактики сказу очікуються до кінця липня цього року.

29 червня 2016 року **набув чинності наказ** МОЗ України №592 від 15.06.2016 р. «Про затвердження **Порядку допуску відвідувачів до пацієнтів, які перебувають на стаціонарному лікуванні у відділенні інтенсивної терапії**». Дія цього Порядку поширюється на усі відділення, блоки, палати інтенсивної терапії усіх закладів охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми. Заклад охорони здоров'я зобов'язаний забезпечити пацієнтам, які перебувають на лікуванні у ВІТ, право на допуск до них відвідувачів 24 години на добу в будь-який день тижня. Одному з відвідувачів дозволяється перебувати біля ліжка пацієнта у ВІТ без часових обмежень.



Консультації

? Які особливості спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані у країнах з високою регуляторною системою?

! Законом України «Про лікарські засоби» запроваджено спрощену процедуру реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав членів Європейського Союзу.

Відповідно до взятого Урядом країни курсу на покращення доступності ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів та збільшення насиченості ними ринку України для забезпечення надання якісної медичної допомоги у вигляді фармакотерапії відповідно до

європейських протоколів та формулярів, запропонована процедура дозволить швидко здійснити державну реєстрацію лікарських засобів, що вже зареєстровані та використовуються у країнах з суворою регуляторною системою.

Спрощена процедура для таких лікарських засобів передбачатиме:

- подання до заяви для реєстрації лише матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу; матеріали реєстраційного досьє, зразки упаковки лікарського засобу з маркуванням, викладеним мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
- строк розгляду зазначених матеріалів не повинен перевищувати десяти робочих днів;
- під час розгляду реєстраційних матеріалів експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;
- замість зазначеної засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, може додаватися письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах членах Європейського Союзу;
- підставою для відмови в державній реєстрації є подання неповного пакета передбачених документів, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, невідповідності назви виробника такого лікарського засобу, адреси його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

Грунтуючись на результатах аналізу наявності в Україні лікарських засобів для забезпечення раціональної фармакотерапії відповідно до «золотого стандарту» ВООЗ – British National Formulary (Британський національний формуляр, на прикладі 61-го випуску, 2011 рік), Міністерство охорони здоров'я України наголошує, що в Україні на сьогодні неможливо надання якісної медичної допомоги у вигляді фармакотерапії відповідно до європейських протоколів та формулярів, через відсутність препаратів на основі 32% молекул взагалі на ринку України.

