



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Р І Ш Е Н Н Я

Про результати проведеного Рахунковою палатою України аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань

Розглянувши за дорученням Голови Верховної Ради України відповідно до статей 14, 31 Закону України «Про комітети Верховної Ради України» та обговоривши інформацію Рахункової палати України про результати проведеного аудиту ефективності використання коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, Комітет з питань охорони здоров'я зазначає.

Постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» з 1 квітня 2017 року запроваджено відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму (урядова програма «Доступні ліки» - далі Програма). Метою зазначеної програми є, зокрема, зменшення рівня захворюваності на ці хвороби та смертності від їх наслідків, забезпечення більшої фінансової доступності лікарських засобів для громадян шляхом запровадження системи реімбурсації.

У рамках Програми хворим на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу (інсулінонезалежного) та бронхіальну астму надано право отримувати безкоштовно або з доплатою за рецептом призначені лікарем лікарські засоби.

Програма реалізується МОЗ України, районними державними адміністраціями, виконавчими органами міських рад.

Результатами аудиту встановлено, що на реалізацію урядової програми «Доступні ліки» у 2017-2018 роках з державного бюджету було використано 1,7 млрд грн. Кошти спрямовано на відшкодування аптечним закладам вартості відпущених громадянам за рецептами лікарських засобів.

Бюджетна програма за видатками у 2017 році виконана в сумі 627,2 млн грн, або на 90%, у 2018 році - 1038,4 млн грн, або на 96% виділених коштів.

Надані Рахунковою палатою України матеріали свідчать про наявність низки проблем, що мають місце при використанні коштів, виділених з державного бюджету на реалізацію Програми.

Так, результатами аудиту Рахункової палати України встановлено:

1. МОЗ не забезпечило обґрунтованості розрахунків бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів та об'єктивного розподілу коштів субвенції між регіонами (залежно від реальної потреби).

У порушення вимог статті 7 Бюджетного кодексу України МОЗ при формуванні пропозицій до законопроекту про держбюджет на 2017 рік не планувало видатків за субвенцією і, відповідно, не мало обґрунтованих розрахунків обсягів потреби в коштах. При формуванні таких пропозицій на 2018 рік подано бюджетний запит на суму 1,0 млрд грн також без обґрунтованих розрахунків обсягів субвенції.

При розподілі коштів субвенції між обласними бюджетами та бюджетом м. Києва МОЗ керувалося чисельністю населення, а не фактичною кількістю хворих. Як наслідок, непропорційно розподілено між бюджетами областей 42,7 млн грн, що призвело до порушення принципу доступності всіх хворих до Програми. Так, Дніпропетровська, Житомирська, Київська, Кіровоградська, Миколаївська, Полтавська, Тернопільська, Херсонська, Хмельницька, Чернівецька області та м. Київ недоотримали порівняно з іншими чотирнадцятьма регіонами субвенції на суму 42,7 млн грн (в середньому на 6,4 грн менше на 1 хворого).

2. Кабінет Міністрів України та МОЗ не забезпечили прозорості розрахунків граничних оптово-відпускних цін та належного контролю за формуванням цін на лікарські засоби, що призвело до неекономного використання бюджетних коштів. За розрахунками аудиторів, ризики неекономного використання бюджетних коштів у цілому по Україні можуть сягати 154,7 млн гривень.

Зокрема, в аптеках у вільному продажі (без рецепта) є ліки тих же найменувань, дозування, виробництва, що й препарати, включені до реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, але за ціною, нижчою ніж зафіксована в них. Це є свідченням прорахунків при ухваленні управлінських рішень, спрямованих на організацію виконання Програми, що призвели до неекономного використання державних коштів у разі відшкодування вартості таких ліків.

Аналіз цін лише по 52 назвах лікарських засобів засвідчив, що у 40 % з них роздрібна ціна в аптеках є нижчою більш ніж на 20 %, чим у відповідному реєстрі. Наприклад, на 28-29.01.2019 р. роздрібна ціна таблеток «Клосарт» 100 мг № 100, виробництво «Кусум Фарм», Україна, за даними «Аптека «Знахар», Львів, становила 158,35 грн, а за даними реєстру, затвердженого наказом МОЗ від 21.01.2019 № 148, - 201,26 грн, або на 42,9 грн (27 %) більше;

супензії для розпилення «Пульмікорт» 0,5 мкг 2 мл № 20, виробництво АстраЗенека АБ, Швеція, за даними «Аптека Космо» (Київ) – 771,09 грн., за даними Реєстру – 898,22 грн., або на 127,13 грн (16%) більше.

3. У реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, включено обмежену кількість препаратів, порівняно з наявною кількістю міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (діючих речовин) та їх комбінацій. При цьому, відбір виробників ліків здійснювався МОЗ на підставі визначеної граничної оптово-відпускної ціни без підтвердження показників ефективності препаратів, як це вимагається встановленими міжнародними стандартами.

Так, за наявної кількості міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (діючих речовин) та їх комбінацій, які згідно з анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією застосовуються при лікуванні серцево-судинних захворювань, бронхіальної астми та цукрового діабету II типу (245 назв), до визначеного постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. № 863 переліку лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, включено обмежену кількість (лише 23).

Наприклад, відповідно до АТС-класифікації до групи С (засоби для лікування серцево-судинних захворювань) віднесено 188 міжнародних непатентованих назв або їх комбінацій, з них МОЗ включено до переліку назв, за якими здійснюється відшкодування, лише 17. До підгрупи 10В групи А (для лікування нецукрового діабету) – 28, з них до переліку включено 3 назви, підгрупи R03 групи R (для лікування бронхіальної астми) – 29, з них до переліку внесено 3 назви.

У Реєстрі, крім інформації про назви та дозування лікарських засобів, виробників і суми відшкодування (доплати хворим), інші важливі відомості, зокрема про ефективність, приналежність лікарського засобу до оригінального, генеричного (копії), гібридного чи іншого виду препарату, відсутні.

Аналіз Реєстру на II півріччя 2018 року засвідчив наявність лише одного оригінального препарату (*«Діабетон MR» 60 мг (виробництво Лаб. Серв'є, Франція)*) за міжнародною непатентованою назвою *«Гліклазид»*) з 257 торгових назв лікарських засобів, незважаючи на те, що їх вартість не завжди є вищою за генеричні препарати. При чому склад діючих та допоміжних речовин хоча і є однаковим за окремими препаратами, але генеричні лікарські засоби порівняно з оригінальними можуть спричиняти додаткові побічні реакції.

Так, у Реєстр не включено деякі оригінальні лікарські засоби, які за ціною не перевищують граничних оптово-відпускних цін та нижче, ніж включені до Реєстру генеричні препарати. Зокрема, за групою «Беклометазон» не внесено оригінальний препарат «Беклофорт Евохалер», ГлаксоСмітКляйн Експорт (Великобританія) (вартість 189,77 грн), групою «Еналаприл» – «Ренітек» 10 мг № 28 (МСД Ідея, Нідерланди) (91,39 грн); групою «Метформін» – «Глюкофаж» 500 мг № 30 (Мерк Санте, Франція) (131,95 грн); «Сальбутамол» – «Вентолін Евохалер» 100 мкг № 200 (ГлаксоСмітКляйн Експорт, Великобританія) (76,26 грн); «Симвастатин» – «Зокор» 20 мг № 28 (МСД Ідея, Нідерланди) (264,1 грн).

4. МОЗ не запроваджений моніторинг терапевтичного ефекту від застосування лікарських засобів, вартість яких відшкодовується з державного бюджету, протягом усього періоду медикаментозної терапії,

починаючи з відпуску до повного припинення приймання таких засобів. Не визначено критерії оцінки (індикатори) ефективності реалізації Програми.

5. Оцінити рівень фактичного охоплення Програмою осіб з відповідними захворюваннями, тобто визначити чисельність хворих, для яких такі лікарські засоби стали доступними, неможливо, оскільки запроваджений МОЗ облік ведеться за кількістю виписаних рецептів, а не за особистими даними пацієнтів.

За результатами розгляду і обговорення Комітет у х в а л и в:

1. Роботу Міністерства охорони здоров'я України щодо організації та реалізації програми відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсації) визнати незадовільною.

2. Звернутися до Міністерства охорони здоров'я України з вимогою:

2.1. Переглянути перелік лікарських засобів, що включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню.

2.2. Розробити порядок здійснення моніторингу ефективності реалізації програми відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсації) та визначити критерії оцінки її ефективності (індикатори).

3. Звернутися до Національної поліції України з проханням перевірити наявність складу злочину у виявлених Рахунковою палатою України фактах неефективного використання бюджетних коштів субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань за урядовою програмою «Доступні ліки» та вжити заходів відповідного реагування.

4. Звернутися до Національного антикорупційного бюро України з проханням перевірити наявність ознак злочину у виявлених Рахунковою палатою України фактах незадовільної організації виконання та реалізації урядової програми «Доступні ліки» високопосадовцями Міністерства охорони здоров'я України та вжити заходів відповідного реагування.

5. Поінформувати Президента України та Голову Ради Національної безпеки і оборони України про виявлені Рахунковою палатою України недоліки та порушення в організації виконання та реалізації урядової програми «Доступні ліки».

Голова Комітету

О.В. Богомолець

№ 04-25/04-107/2

28.05.2019 р.