

**Проект концепції реформування системи державних закупівель  
лікарських засобів**

Редакція четверта

04.09.2015

## Зміст

ВСТУП.....	3
<b>I. ФОРМУВАННЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ НА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОМУ РІВНІ</b>	<b>5</b>
1. Алгоритм визначення предмета закупівлі в контексті бюджетного процесу.....	5
2. Галузеві стандарти як основа для проведення закупівель лікарських засобів.....	7
2.1. Формуляри лікарських засобів.....	7
2.2. Клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги.....	9
2.3. Галузеві стандарти: шляхи вирішення проблем.....	12
3. Вдосконалення переліку лікарських засобів, що можуть закуповуватися за бюджетні кошти.....	15
4. Визначення предмета закупівлі номенклатурними та робочими групами: проблеми та шляхи вирішення.....	17
4.1. Комісії з розробки вихідних даних.....	17
4.2. Постійні робочі групи МОЗ.....	19
4.3. Визначення предмета закупівлі номенклатурними та робочими групами: шляхи вирішення проблем.....	20
4.4. Забезпечення можливості оскарження номенклатури та інформації про предмет закупівлі.....	22
4.5. Експертно-технічна група МОЗ.....	23
5. Документація конкурсних торгів: проблеми та пропозиції по вдосконаленню.....	26
6. Діяльність Комітету з конкурсних торгів МОЗ: проблеми та шляхи вирішення.....	28
<b>II. ФОРМУВАННЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ</b> .....	<b>29</b>
1. Вдосконалення роботи робочих груп при ЛПЗ. Заповнення корупційних прогалин.....	29
<b>III. ВДОСКОНАЛЕННЯ ІСНУЮЧИХ МЕХАНІЗМІВ ЗАКУПІВЕЛЬ</b> .....	<b>31</b>
1. Електронні закупівлі.....	31
2. Рамкові угоди.....	33
<b>IV. МЕХАНІЗМИ ВПРОВАДЖЕННЯ РЕФОРМИ</b> .....	<b>35</b>
Додатки:.....	36

**ВСТУП**

1 Ситуація, що склалась в Україні навколо державних закупівель лікарських засобів, становить загрозу  
2 для своєчасного забезпечення пацієнтів якісними, безпечними та ефективними препаратами, що, в  
3 свою чергу, призводить до погіршення здоров'я населення та зростання показників смертності.

4  
5 Загальновідомими проблемами у сфері закупівель лікарських засобів є корупція та обмежена  
6 конкуренція, що часто призводить до закупівлі неякісних лікарських засобів за завищеними цінами.

7  
8 Оскільки у фінальному підсумку ціною таких недоліків є людські життя, збереження існуючої системи  
9 здійснення державних закупівель лікарських засобів є неприпустимим.

10  
11 Враховуючи те, що для належного впровадження реформи необхідний час, а процес забезпечення  
12 населення лікарськими засобами повинен бути постійним та безперервним, Україна прийняла  
13 рішення про тимчасову, до 31.03.2015, передачу закупівель частини лікарських засобів від Міністерства  
14 охорони здоров'я до міжнародних організацій (таких як ВОЗ, Дитячий фонд ООН, Королівська  
15 агенція Великобританії та інші), прийнявши Закони України "Про внесення змін до деяких законів  
16 України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та  
17 медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих  
18 організацій, які здійснюють закупівлі" від 19.03.2015 № 269-VIII, а також "Про внесення зміни до  
19 Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування деяких лікарських засобів та  
20 медичних виробів" від 09.04.2015 № 332-VIII (далі – закони про міжнародні закупівлі).

21  
22 На період дії цих законів Міністерство охорони здоров'я України отримає час, необхідний для  
23 **реформування системи управління державними закупівлями, яка дозволить закуповувати**  
24 **ефективні, якісні та безпечні лікарські засоби за обґрунтованими цінами.**

25  
26 При цьому **паралельно повинна впроваджуватись система реімбурсації** лікарських засобів з  
27 поступовим **розширенням її сегменту** у загальній структурі бюджетних видатків на охорону здоров'я.  
28 Очікується, що вже у 2019 році, коли закінчиться дія законів про міжнародні закупівлі, **механізм**  
29 **реімбурсації** **покритиме основну долю потреби у лікарських засобах та медичних výroбах,**  
30 **що забезпечується за рахунок державного та місцевих бюджетів.**

31  
32 Таким чином, запропоновані цією Концепцією зміни мають стати **основою для ефективного**  
33 **здійснення державних (централізованих та регіональних) закупівель під час перехідного**  
34 **періоду впровадження системи реімбурсації, а також забезпечить прозорість та**  
35 **раціональність процесу визначення предмету замовлення, що направляється спеціалізованим**  
36 **організаціям** в межах процедури, передбаченої Законом України № 269-VIII "Про внесення змін до  
37 деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських  
38 засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих  
39 організацій, які здійснюють закупівлі" від 19.03.2015 р. Крім того, навіть якщо після запровадження  
40 реімбурсації, певні загальнодержавні (або регіональні як наслідок децентралізації) програми  
41 залишаться в рамках процедур державних закупівель, вони будуть здійснюватися відповідно до  
42 прозорого та ефективного порядку визначення предмету закупівель та відповідних процедур.

43  
44 Ця Концепція передбачає вдосконалення законодавства, що регулює нижченаведені стадії  
45 закупівельного процесу, а саме:

- 46  
47 1) Формування галузевих стандартів (формуляри, стандарти медичної допомоги, клінічні  
48 протоколи), що має бути основою не тільки державних закупівель, але й всієї системи  
49 медичного забезпечення в Україні;  
50 2) Формування Переліку лікарських засобів, що можуть закуповуватися за бюджетні кошти;  
51 3) Формування номенклатури;  
52 4) Формування інформації щодо предмету закупівлі;  
53 5) Підготовка документації конкурсних торгів;  
54 6) Проведення закупівлі (реалізація прогресивних процедур закупівлі відповідно до триваючої  
55 реформи законодавства про державні закупівлі).

56 Концепцією пропонується усунути недоліки законодавчого регулювання на вищезазначених стадіях  
57 закупівельного процесу, які використовуються недобросовісними замовниками та учасниками  
58 закупівель для корупційних цілей та для витіснення конкурентів.  
59

60 Такі стадії як оскарження результатів закупівлі, укладення договору про закупівлю, доставка лікарських  
61 засобів та моніторинг процедури закупівель цією Концепцією не охоплюються та є предметом  
62 реформування іншими відомствами та експертними групами (в т.ч. Міністерством економічного  
63 розвитку та торгівлі (МЕРТ), Антимонопольним комітетом України (АМКУ) та Міністерством  
64 охорони здоров'я (МОЗ). Крім того, законодавство про державні закупівлі, що регламентують  
65 закупівельні процедури, також сьогодні піддається суттєвим змінам за ініціативою МЕРТ.  
66

67 Слід відмітити, що реформування в окресленій сфері сприятиме виконанню зобов'язань, взятих на  
68 себе Україною в межах Угоди про Асоціацію Україна-ЄС, зокрема, відповідно до глави 8 "Державні  
69 закупівлі" розділу IV Угоди, а також глави 22 "Громадське здоров'я" розділу V Угоди.  
70

71 Необхідність реформування державних закупівель закріплена також Коаліційною угодою, якою  
72 передбачено, зокрема:

- 73
- 74 - запровадження для обов'язкового використання клінічних протоколів з переліком послуг та
- 75 розмежуванням рівнів;
- 76 - забезпечення розробки та прийняття у відповідності до міжнародних вимог та запровадження
- 77 стандартів медичної допомоги (клінічних протоколів) на основі науково-обґрунтованої
- 78 медичної практики (доказової медицини), забезпечення їх систематичного перегляду;
- 79 - перегляд Національного переліку основних життєво важливих лікарських засобів та виробів
- 80 медичного призначення з включенням до його складу доведено ефективних та безпечних
- 81 препаратів;
- 82 - розробка та запровадження формулярної системи медикаментозного забезпечення як
- 83 організаційного та економічного інструменту постачання і використання ефективних
- 84 лікарських засобів;
- 85 - реформування системи державних закупівель лікарських засобів відповідно до європейських
- 86 норм та принципів.  
87

88 Крім того, запропоновані цією Концепцією зміни також відповідають положенням Плану діяльності  
89 КМУ, якими передбачено усунення корупційних схем під час проведення тендерних закупівель в  
90 системі охорони здоров'я та укладення прямих довгострокових договорів з виробниками лікарських  
91 засобів.  
92

93

94 Реалізація запропонованих за результатом аналізу заходів забезпечить:

- 95
- 96 - зменшення корупційних чинників, що сьогодні існують в закупівлях МОЗ та регіонів;
- 97 - забезпечення закупівель якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів на засадах
- 98 доказової медицини;
- 99 - раціональне використання бюджетних коштів;
- 100 - зниження бюрократичного навантаження;
- 101 - застосування найбільш прогресивних та ефективних міжнародних практик;
- 102 - підвищення прозорості та обґрунтованості прийняття рішень, залучення громадськості;
- 103 - виконання зобов'язань за Угодою про Асоціацію та планів згідно з Планом діяльності КМУ та
- 104 Коаліційною угодою.

105 I. ФОРМУВАННЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ НА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОМУ РІВНІ

106 1. Алгоритм визначення предмета закупівлі в контексті бюджетного процесу

107

108 Оскільки розроблені номенклатури застосовуються при складанні бюджетних запитів, паспортів  
109 бюджетних програм та порядків використання коштів державного бюджету, від ефективного  
110 складання номенклатури залежить не лише належне забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими  
111 засобами, але і питання передбачення в державному бюджеті коштів, які відповідають реальним  
112 потребам пацієнтів.

113

114 **Взаємозв'язок стадій бюджетного процесу і процесу державних закупівель МОЗ полягає в**  
115 **наступному:**

116

117 1. МОЗ складає проект цільової програми, що затверджується КМУ (державна цільова програма)  
118 або ВРУ (загальнодержавна цільова програма).

119 2. МОЗ (структурні підрозділи МОЗ – Департамент медичної допомоги, Управління  
120 громадського здоров'я спільно з головними позаштатними фахівцями) – формує **бюджетний запит**.

121 3. Мінфін включає бюджетний запит **до проекту Державного бюджету** на наступний рік;

122 4. Проект бюджету Мінфін подає до КМУ, який, в свою чергу, подає проект Закону про  
123 Державний бюджет на наступний рік до ВРУ;

124 5. ВРУ затверджує Державний бюджет на наступний рік;

125 6. Комісії з розробки вихідних даних (в 2015 р. – Експертно-технічна група МОЗ) формують  
126 **номенклатуру лікарських засобів;**

127 7. МОЗ складає та затверджує спільним з Мінфіном наказом **паспорт бюджетної програми на**  
128 **поточний рік.**

129 8. Територіальні органи охорони здоров'я та заклади охорони здоров'я, підпорядковані МОЗ  
130 України, подають **заявки<sup>1</sup> на закупівлю товарів і послуг за бюджетні кошти;**

131 9. Постійні робочі групи з питань профільного супроводу державної закупівлі формують  
132 **інформацію щодо предмету закупівлі;**

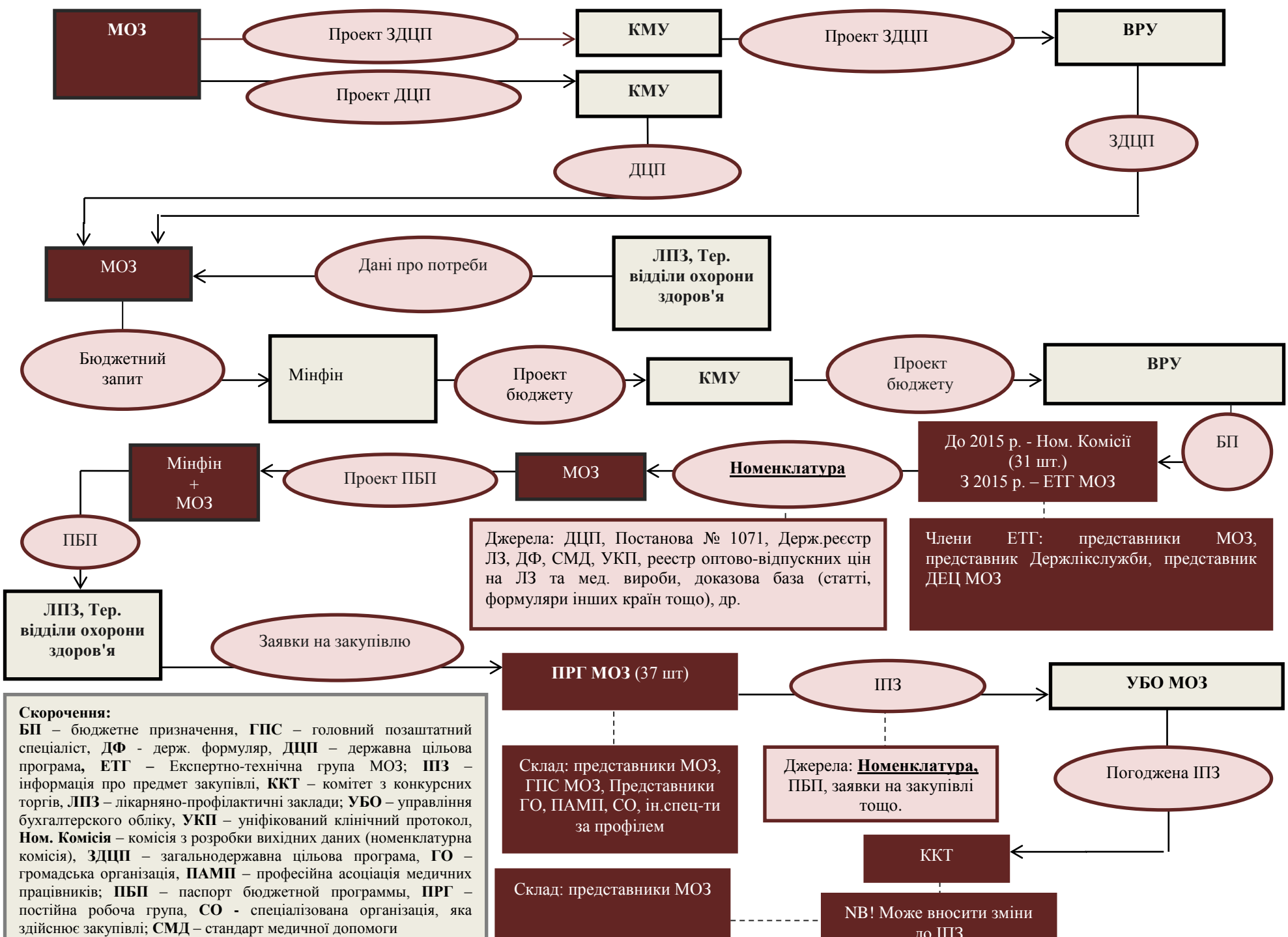
133 10. Управління бухгалтерського обліку МОЗ **погоджує інформацію про предмет закупівель;**

134 11. Інформація про предмет закупівель **передається до Комітету з конкурсних торгів;**

135 12. Комітет з конкурсних торгів затверджує документацію конкурсних торгів та проводить  
136 **державні закупівлі<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup> Забезпечення раціонального використання лікарських засобів, в тому числі раціональна підготовка до здійснення державних закупівель лікарських засобів, є вкрай важливими, оскільки від них залежить не лише ефективність витрат державного бюджету, а й якість життя мільйонів пацієнтів. ВООЗ розроблені відповідні рекомендації "Розвиток раціонального використання лікарських засобів: ключові компоненти", які включають 12 складових раціонального використання лікарських засобів.

<sup>2</sup> Див. малюнок нижче – алгоритм визначення предмета закупівлі в контексті бюджетного процесу



**Скорочення:**  
 БП – бюджетне призначення, ГПС – головний позаштатний спеціаліст, ДФ - держ. формуляр, ДЦП – державна цільова програма, ЕТГ – Експертно-технічна група МОЗ; ІПЗ – інформація про предмет закупівлі, ККТ – комітет з конкурсних торгів, ЛПЗ – лікарняно-профілактичні заклади; УБО – управління бухгалтерського обліку, УКП – уніфікований клінічний протокол, Ном. Комісія – комісія з розробки вихідних даних (номенклатурна комісія), ЗДЦП – загальнодержавна цільова програма, ГО – громадська організація, ПАМП – професійна асоціація медичних працівників; ПБП – паспорт бюджетної програми, ПРГ – постійна робоча група, СО - спеціалізована організація, яка здійснює закупівлі; СМД – стандарт медичної допомоги

## 2. Галузеві стандарти як основа для проведення закупівель лікарських засобів

Статтею 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я: медичні стандарти, клінічні протоколи, таблиці матеріально-технічного оснащення, лікарські формуляри та інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері здоров'я.

Відповідно до вищезазначеної статті:

- **стандарт медичної допомоги** (медичний стандарт) - сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;
- **клінічний протокол** - уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;
- **лікарський формуляр** – це перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

Відповідно до прикінцевих положень Закону України "Про стандартизацію" від 05.06.2014 № 1315-VII **галузеві нормативні документи застосовуються на добровільній основі**, крім випадків, якщо обов'язковість їх застосування встановлена нормативно-правовими актами.

Частина 10 статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що **додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів) та клінічних протоколів, є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я**. При цьому обов'язок додержання стандартів іншими суб'єктами, зокрема – номенклатурними комісіями, не передбачений. Лікарські формуляри не внесені даною статтею до переліку обов'язкових для застосування особами, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я.

### 2.1. Формуляри лікарських засобів

Відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ від 22.07.2009 №529, формуляри лікарських засобів існують на трьох рівнях:

- **державному** (Державний формуляр лікарських засобів, який відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я і затверджується наказом МОЗ),
- **регіональному** (затверджується наказом МОЗ АРК, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій),
- **локальному** (затверджується керівником закладу охорони здоров'я за погодженням з МОЗ Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій)

Державний формуляр лікарських засобів (Державний формуляр) розробляється, переглядається та оновлюється Центральним формулярним комітетом МОЗ України (далі - ЦФК), який є постійно діючим робочим органом при МОЗ України та функціонує на базі ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України". Перегляд Державного формуляру відбувається щорічно. Він є основою для регіональних та локальних формулярів лікарських засобів.

На даний час в Україні опубліковано вже 7-й щорічний випуск Державного формуляра лікарських засобів.

Державний формуляр співвідноситься з медичними стандартами, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, що затверджені наказами МОЗ України, в частині фармакотерапії.

193 ЦФК відповідно до структури Державного формуляра формує постійно діючі консультативно-  
194 експертні групи з розробки Державного формуляра на базі регулярних консультативно-експертних  
195 груп ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".  
196

197 До складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра залучаються головні  
198 позаштатні спеціалісти МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих  
199 МОЗ України та АМН України, інші фахівці галузі. **При цьому відсутня процедура відбору членів  
200 вказаних груп, а також вимоги щодо відсутності конфлікту інтересів членів консультативно-  
201 експертної групи з розробки Державного формуляра, що несе корупційні ризики в процесі  
202 розробки формуляра.**  
203

204 Методикою створення формулярів лікарських засобів передбачено форму Заяви щодо можливості  
205 включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів, а також повноваження  
206 консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо експертизи матеріалів,  
207 наданих заявниками, стосовно включення лікарських засобів до Державного формуляра відповідно до  
208 наданих заяв та обґрунтування рішення щодо включення/не включення лікарського засобу до  
209 Державного формуляра. При цьому **Методикою не визначено поняття "заявник" та не  
210 врегульовано процедуру подання заявки щодо включення лікарських засобів до Державного  
211 формуляра та процедуру розгляду заявки.**  
212

213 Інформаційним джерелом для розробки Державного формуляра є Державний реєстр лікарських  
214 засобів. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра консультативно-  
215 експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації - журнальних статтях і  
216 дослідженнях, базах міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних  
217 стосовно ефективності та безпеки лікарських засобів, формулярі ВООЗ та національних формулярах  
218 лікарських засобів інших країн. **Крім того при розробці формуляра в якості джерел наукової  
219 інформації використовуються також медичні стандарти та клінічні протоколи медичної  
220 допомоги, затверджені наказами МОЗ.**  
221

222 Пункт 1 розділу III Положення про Експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу  
223 державних закупівель у 2015 році, затвердженого Наказом МОЗ України від 05.05.2015 № 226  
224 передбачає, що номенклатура має відповідати Державному формуляру лікарських засобів, а також  
225 **протоколам та стандартам надання медичної допомоги за різними нозологіями, що  
226 ґрунтуються на доказовій базі.**  
227

228 При цьому термін "має відповідати" не покладає на Експертно-технічну групу МОЗ зобов'язання чітко  
229 дотримуватися Державного формуляра, протоколів та стандартів надання медичної допомоги при  
230 формуванні номенклатури. Окрім зазначених джерел, Експертно-технічна група МОЗ використовує  
231 ряд інших джерел, зокрема - Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, що  
232 можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з  
233 державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України 5 вересня  
234 1996 № 1071, Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення, Державний  
235 реєстр лікарських засобів України, а також **інші доказові джерела** (державні формуляри інших країн,  
236 формуляр ВООЗ, наукові статті тощо).  
237

238 Отже, незважаючи на те, що державний формуляр є одним із джерел формування номенклатури,  
239 **Експертно-технічні групи МОЗ можуть включати до номенклатури і інші лікарські засоби,  
240 що не включені до формуляра.**  
241

242 **На даний момент нормативно-правовими актами не встановлена обов'язковість закупівлі**  
243 **лише тих лікарських засобів, які включені до Державного формуляра, що підтверджується**  
244 **Листом МОЗ України від 09.01.2014 р. № 18-03/31/Б-15317/49-зв, у якому МОЗ зазначає, що заклади**  
245 **і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих**  
246 **бюджетів, можуть закуповувати лікарські засоби вітчизняного та іноземного виробництва відповідно**  
247 **до Переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.05.96 № 1071 "Про порядок**  
248 **закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету"**  
249 **(із змінами), у тому числі ті, що не включені до Державного формуляра.**

250 Врегулювання зазначеної проблеми відповідатиме положенням Концепції розвитку фармацевтичного  
251 сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 - 2020 роки, затвердженої Наказом МОЗ України від  
252 30.05.2013 № 459, якою передбачено розвиток формулярної системи, що передбачає взаємозв'язок  
253 протоколів медичної допомоги з формулярами лікарських засобів галузевого, регіонального та  
254 локального рівнів, в тому числі шляхом підтримки формулярної системи в Україні на галузевому,  
255 регіональному та локальному рівнях, **удосконалення нормативної бази щодо функціонування**  
256 **формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.**

258 Позитивною є норма п.19.3. Методики створення формулярів лікарських засобів, відповідно до якої з  
259 метою проведення громадського обговорення Державного формуляра електронна версія його проекту  
260 розміщується на сайтах МОЗ України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та ДП "Державний експертний центр  
261 Міністерства охорони здоров'я України" ([www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)) протягом 1 місяця.

263 Зауваження і пропозиції за результатами громадського обговорення приймаються у письмовій формі  
264 електронною поштою, а також засобами поштового зв'язку, систематизуються і обговорюються на  
265 засіданнях консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра та ЦФК.

267 Проте, незважаючи на відкритість доступу до проекту Державного формуляра, подальше врахування  
268 зауважень, внесених до проекту Державного формуляра, є непрозорим, оскільки не передбачено, яким  
269 чином члени постійно діючих консультативно-експертних груп та ЦФК мають оцінити  
270 обґрунтованість та доцільність запропонованих змін, а також підстави, з яких можлива відмова у  
271 внесенні змін.

#### 273 **Корупційні ризики:**

##### 275 **1) Відсутність чітко встановленої вимоги обов'язкового дотримання формуляра,** 276 **стандартів та протоколів при формуванні номенклатури**

278 Оскільки при формуванні номенклатури в якості доказової бази використовується не лише формуляр,  
279 а й інші джерела, існує ризик внесення до неї лікарських засобів, які не мають достатньої  
280 ефективності, прийнятних фармакоекономічних показників та інших якостей, які перевіряються при  
281 внесенні лікарських засобів до формуляра. Оскільки Державний формуляр є галузевим стандартом,  
282 що ґрунтується на доказовій базі, застосування Державного формуляра має бути обов'язковим при  
283 розробці номенклатури.

##### 286 **2) Непрозора процедура відбору членів ЦФК та постійно діючих експертних груп**

288 Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України,  
289 затверджене наказом МОЗ України від 22 липня 2009 р. № 529, не містить жодних вимог щодо членів  
290 ЦФК, а також не містить положень щодо недопустимості конфлікту інтересів та вимог до  
291 несумісності. Крім того, ЦФК самостійно формує свій склад, що в подальшому затверджується  
292 наказом МОЗ, а також склад постійно-діючих консультативно-експертних груп з розробки  
293 Державного формуляра. Це сприяє виникненню та реалізації корупційних ризиків, адже в комітеті,  
294 який відповідає за включення або не включення тих або інших препаратів до Державного формуляра,  
295 можуть корупційними методами лобіюватися інтереси конкретних виробників або дистриб'юторів.

##### 298 **3) Відсутність визначення кола суб'єктів, які можуть подавати заявки щодо включення** 299 **лікарських засобів до Державного формуляра, а також процедури подання і розгляду таких** 300 **заявок, не достатня регламентованість джерел, на яких ґрунтується включення лікарського** 301 **засобу до Державного формуляра.**

##### 302 **4) Відсутність механізму обґрунтування рішень щодо прийняття або неприйняття ЦФК** 303 **зауважень та пропозицій стосовно внесення змін до Державного формуляра.**

#### 305 **2.2. Клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги**

306 Клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги також застосовуються Експертно-технічною  
307 групою МОЗ при розробці номенклатури. Обов'язковість дотримання клінічних протоколів та  
308 стандартів при розробці номенклатури не передбачена законодавством, що на практиці означає  
309 включення до номенклатури лікарських засобів без достатньої доказової бази.

310  
311 Наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних  
312 документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»  
313 затверджено Методику розробки та впровадження стандартів (уніфікованих клінічних протоколів)  
314 медичної допомоги на засадах доказової медицини (Методика).

315  
316 На даний час розроблені 39 наказів МОЗ України, якими затверджено 70 уніфікованих клінічних  
317 протоколів медичної допомоги та 5 стандартів медичної допомоги<sup>3</sup>.

318  
319 Уніфікований **клінічний протокол** медичної допомоги - документ, що розробляється на основі  
320 **клінічної настанови** з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, **за наявності стандарту**  
321 **медичної допомоги відповідно до нього**; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її  
322 результати при певному захворюванні та затверджується МОЗ України.

323  
324 Таким чином, уніфікований клінічний протокол медичної допомоги **розробляється на основі**  
325 **стандарту медичної допомоги або на основі адаптованої клінічної настанови за відсутності**  
326 **стандарту медичної допомоги.**

327  
328 Щодо співвідношення клінічних настанов, стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів  
329 необхідно зазначити наступне<sup>4</sup>:

330 **Адаптована клінічна настанова** — це документ, який містить інформацію про сучасні науково  
331 обґрунтовані підходи, методи надання медичної допомоги у разі того чи іншого захворювання, опис  
332 сучасного міжнародного наукового досвіду розв'язання певної медичної проблеми, та допомагає  
333 лікарю прийняти правильне рішення в конкретній клінічній ситуації. Адаптована клінічна настанова  
334 не є галузевим стандартом і являє собою довідкове джерело.

335 **Стандарт медичної допомоги** містить критерії для контролю за діяльністю системи охорони  
336 здоров'я та акредитації закладів охорони здоров'я.

337 **Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги** визначає вимоги до структури, процесу та  
338 результату медичної допомоги і містить індикатори для клінічного аудиту.

339 Також необхідно зазначити, що клінічні протоколи, затверджені відповідно до Наказу 751, в силу  
340 довготривалого процесу проведення ґрунтового аналізу доказової бази, покривають лише невелику  
341 кількість захворювань. Їхня кількість постійно зростає, але щодо захворювань, клінічні протоколи до  
342 яких не затверджені на основі засобів доказової медицини, **в Україні досі існують протоколи**  
343 **лікування, прийняті без будь-якої методології робочими групами МОЗ, і такі документи**  
344 **жодним чином не відповідають сучасним вимогам до створення протоколів.**

345  
346 Також слід враховувати, що відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів  
347 (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, **стандарти**  
348 **медичної допомоги розробляються в обмеженій кількості відповідно до пріоритетів системи**  
349 **охорони здоров'я** для найбільш актуальних медичних проблем. **При цьому жодним чином не**  
350 **передбачається порядок визначення таких пріоритетів та проблем.**

351 Процес розробки клінічних настанов тривалий і високовартісний, тому цим питанням не обов'язково  
352 займатися в кожній окремій країні. Інформація з розробки клінічних настанов у провідних наукових  
353 центрах (Міжнародна мережа з питань розробки та впровадження КН (Guidelines International  
354 Network — G-I-N), Шотландська міжколегіальна мережа розробників клінічних рекомендацій

<sup>3</sup> <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>

<sup>4</sup> Приклади таких документів, які на даний момент прийняті та затверджені МОЗ, наводимо у додатках 1-3 до цього аналітичного огляду.

355 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network — SIGN), Національний Інститут Здоров'я і клінічної  
356 досконалості (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE), Національна база даних  
357 існуючих клінічних рекомендацій США (U.S. National Guideline Clearinghouse) та ін.) доступна для  
358 всіх. **Саме настанови, розроблені зазначеними організаціями, а також інші настанови,**  
359 **беруться за основу при створенні адаптованих клінічних настанов в Україні.**

360 Адаптовані клінічні настанови, протоколи та стандарти медичної допомоги розробляються  
361 **Мультидисциплінарними робочими групами з розробки медичних стандартів,** що є  
362 тимчасовими робочими органами при МОЗ, склад яких затверджується Міністром.  
363

364 **До складу Групи входять:** голова, заступник голови з клінічних питань (головний позаштатний  
365 спеціаліст МОЗ України), заступник голови з методологічного супроводу (співробітник  
366 ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»), члени групи.  
367

368 Група формується з представників МОЗ, ДЕЦ, Національної академії медичних наук України та  
369 закладів охорони здоров'я і хворих (за згодою).  
370

371 Для членів робочої групи передбачена подача заяви про конфлікт інтересів. Проте, положенням не  
372 передбачено відсторонення члена робочої групи у випадку наявності конфлікту інтересів. Таким  
373 чином, **подача заяви про конфлікт інтересів з юридичної точки зору жодним чином не**  
374 **впливає на прийняття рішення робочою групою.**  
375

376 **Розроблені групою проекти стандартів та протоколів направляються на громадське**  
377 **обговорення.** Кожна пропозиція повинна бути розглянута, з висвітленням змін, внесених за  
378 результатами обговорення, або причин, за яких було відмовлено у внесенні виправлень.  
379

380 Погоджені остаточні версії документів піддаються аналізу щодо дотримання ряду нормативно-  
381 правових актів, в т.ч. на відповідність Державному формуляру лікарських засобів. Лікарські засоби, що  
382 зазначаються у протоколах медичної допомоги тільки за міжнародними непатентованими назвами,  
383 повинні міститися у чинному випуску Державного формуляра лікарських засобів. За потреби  
384 окреслюються клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до  
385 Державного формуляра, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів.  
386

387 **На практиці існує ряд проблем, пов'язаних із застосуванням клінічних протоколів та**  
388 **стандартів медичної допомоги при формуванні номенклатури, які призводять до зниження**  
389 **ефективності закупівель:**  
390

391 1) Існує **широке коло застарілих протоколів,** що приймалися без законодавчо закріпленої  
392 процедури прийняття та не переглядалися з моменту прийняття (як приклад – протоколи лікування  
393 дітей за спеціальністю "Педіатрія", затверджені Наказом МОЗ № 9 від 10 січня 2005 року, і такі, що  
394 досі діють в редакції 2005 року.)  
395

396 Більшість із цих протоколів розроблено експертним методом без використання даних доказової  
397 медицини, а впровадження не підкріплюється адекватними стимулами, не проводиться моніторинг  
398 ефективності їх використання. Протоколи містять в основному загальні схеми лікування. Крім того, в  
399 окремих випадках в такі протоколи включалися конкретні торгові найменування, що не відповідає  
400 світовій практиці та може свідчити про вплив на формування клінічних протоколів лобістів певних  
401 виробників.  
402

403 2) **Перегляд протоколів зазвичай здійснюється раз на три роки<sup>567</sup>, в той час як перегляд**  
404 **Державного формуляра здійснюється щорічно.** Це призводить до того, що в протоколах може  
405 міститися застаріла інформація.

<sup>5</sup> Наказ МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)"

<sup>6</sup> Наказ МОЗ України від 02.04.2014 № 233 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С"

<sup>7</sup> Наказ МОЗ України від 03.08.2012 № 602 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ішемічному інсульті"

406 3) Положенням про Мультидисциплінарні робочі групи передбачено подачу заяви про конфлікт  
407 інтересів. При цьому жодним чином не передбачено усунення члена робочої групи від  
408 виконання обов'язків у випадку наявності такого конфлікту.

409  
410 4) На створення адаптованих клінічних настанов, що не мають обов'язкової юридичної сили, та на  
411 укладення на їх основі уніфікованих клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги  
412 витрачаються суттєві фінансові та людські ресурси, а також час залучених спеціалістів.

413  
414 **2.3. Галузеві стандарти: шляхи вирішення проблем**

415  
416 **З метою врегулювання окреслених проблем пропонуємо:**

417  
418 1) **Передбачити прозору систему обрання та призначення членів ЦФК, членів постійно**  
419 **діючих консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра,**  
420 **Мультидисциплінарної робочої групи, а також вимоги щодо несумісності у випадку наявності**  
421 **конфлікту інтересів.** Передбачити відповідальність та механізм притягнення до відповідальності  
422 особи, яка не повідомила про конфлікт інтересів або яка приймала рішення під впливом корупційних  
423 чинників.

424  
425 Передбачити відсторонення членів ЦФК, постійно діючих консультативно-експертних груп з  
426 розробки Державного формуляра та Мультидисциплінарної робочої групи від виконання обов'язків у  
427 випадку наявності конфлікту інтересів, а також відповідальність за завідомо неправдиву заяву про  
428 відсутність конфлікту інтересів або не повідомлення про конфлікт інтересів, який виник під час  
429 здійснення повноважень.

430 Необхідно нормативно закріпити права та обов'язки всіх структурних підрозділів Центрального  
431 формулярного комітету (президія, секретаріат, члени комітету, постійні робочі групи), визначити  
432 мінімальну/максимальну чисельність членів Центрального формулярного комітету для чіткого  
433 формулювання вимог до кворуму; визначити професійні критерії відбору членів комітету (конкурс,  
434 подання, публікації вакансій, формування баз даних експертів тощо).

435 2) **Визначити коло суб'єктів, які можуть подавати заявки щодо включення лікарських засобів**  
436 **до Державного формуляра, а також процедуру подання і розгляду таких заявок, детальніше**  
437 **регламентувати джерела, на яких ґрунтується включення лікарського засобу до Державного**  
438 **формуляра.**

439 3) **Внести в чинне законодавство однозначне положення щодо обов'язковості**  
440 **застосування галузевих стандартів при розробці номенклатури:**

441  
442 передбачити, що використання іншої доказової бази, окрім Державного формуляра лікарських  
443 засобів, клінічних протоколів, створених на основі доказової бази, при формуванні номенклатури  
444 можливе виключно у випадках, коли відносно певних нозологій чинні галузеві стандарти відсутні.  
445 При цьому необхідно передбачити обов'язок Голови Комісії ініціювати розробку клінічного  
446 протоколу, заснованого на доказових джерелах, щодо такої хвороби.

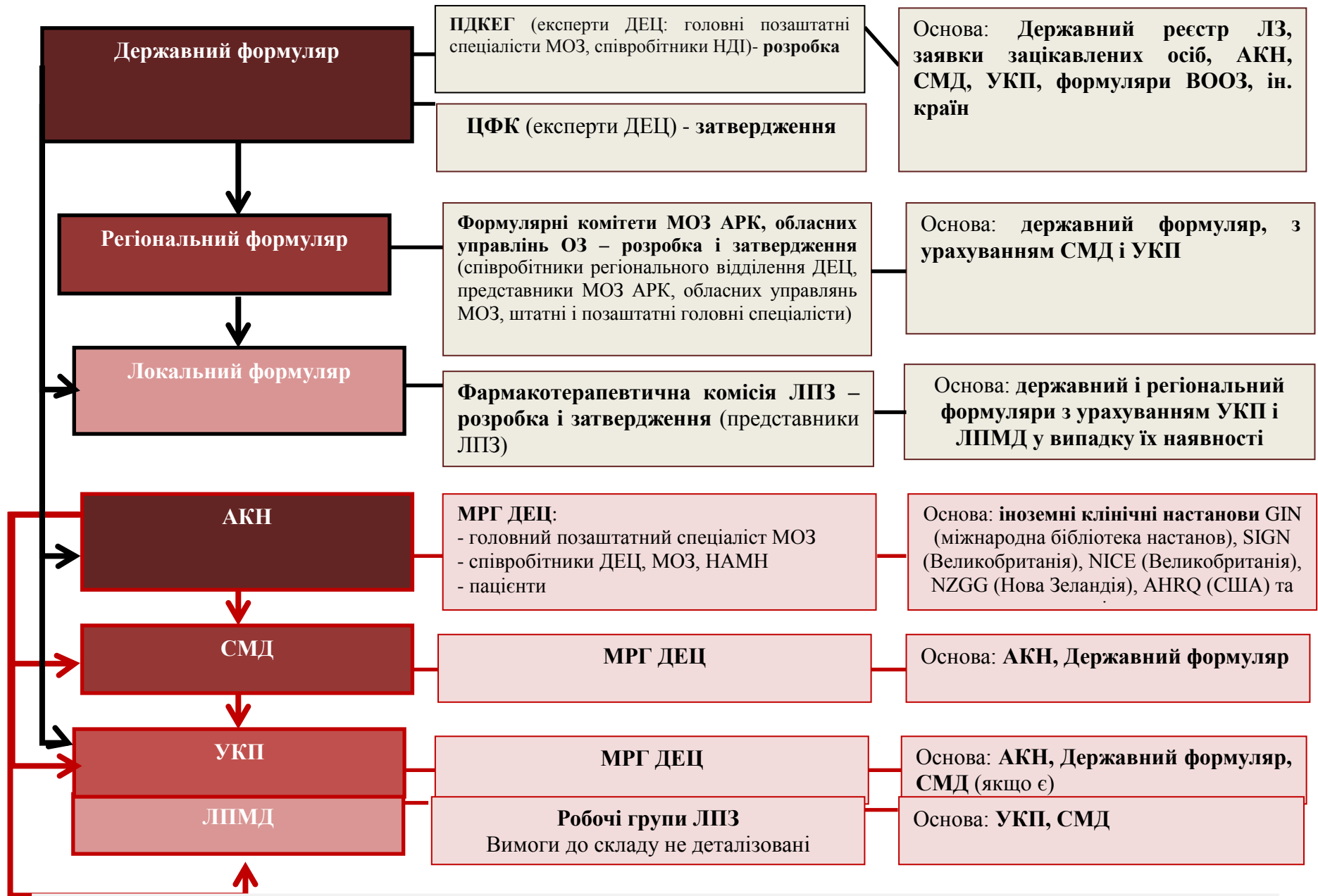
447  
448 4) **Передбачити процедуру розгляду ЦФК та консультативно-експертними групами**  
449 **пропозицій до проекту Державного формуляра, а також форму мотивованого рішення про**  
450 **прийняття або не прийняття до уваги поданої пропозиції, а також механізм оскарження такого**  
451 **рішення.**

452  
453 5) **Переглянути застарілі лікарські протоколи на предмет їхньої відповідності Методиці**  
454 **розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної**  
455 **допомоги на засадах доказової медицини, розробити нові клінічні протоколи, що будуть ґрунтуватися**  
456 **на доказовій базі. З точки зору пріоритетності особливу увагу необхідно приділити перегляду**  
457 **лікарських протоколів щодо нозологій, закупівля лікарських засобів для лікування яких здійснюється**  
458 **за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів.**

459 Ця пропозиція відповідає Плану заходів МОЗ з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної  
460 допомоги на період до 2020 р., затвердженої Наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 597, п. 3 якого  
461 передбачає забезпечення розробки, оновлення клінічних рекомендацій медичних стандартів -  
462 клінічних протоколів відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів  
463 (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини.

464  
465 **6) Передбачити положення щодо обов'язкового перегляду Протоколів** у строк, що не  
466 перевищуватиме три місяці після затвердження нової редакції Державного формуляра лікарських  
467 засобів.

468 **7) Уніфікувати галузеві стандарти в сфері охорони здоров'я (стандарти медичної допомоги та**  
469 **уніфіковані клінічні протоколи) та адаптовані клінічні настанови,** створюючи єдиний стандарт  
470 (клінічний протокол), що буде ґрунтуватися на засадах доказової медицини та міститиме не лише  
471 лікарські засоби та медичні вироби, зареєстровані в Україні, а і найкращу світову практику лікування  
472 відповідної нозології.



**Перелік скорочень:**

АКН - адаптована клінічна настанова, СМД – стандарт медичної допомоги, УКП – уніфікований клінічний протокол, ЛПМД – локальний протокол медичної допомоги, ПДКЕГ – постійно діюча експертно-консультативна група, ЦФК – центральний формулярний комітет, ЛПЗ – лікарняно-профілактичні заклади, МРГ – міждисциплінарна робоча група, ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я.

- 473 **3. Вдосконалення переліку лікарських засобів, що можуть закуповуватися за бюджетні кошти**
- 474 Забезпечення формування державних замовлень для закупівель ліків за державні кошти, здійснюється  
475 згідно з Переліком лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть  
476 закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з  
477 державного та місцевих бюджетів (далі — Перелік), затвердженим постановою Кабінету Міністрів  
478 України від 05.05.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами  
479 охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету». Перелік препаратів, які закуповуються за бюджетні  
480 кошти, включає більше 700 МНН, фіксованих комбінацій і загальноприйнятих найменувань  
481 лікарських засобів.
- 482 Зміни до Переліку вносяться відповідно до Порядку формування, внесення змін до Переліку  
483 лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й  
484 установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих  
485 бюджетів, затвердженого наказом МОЗ України від 02.10.2009 № 707, який містить непрозорі норми  
486 щодо формування органу, який здійснює перегляд Переліку (Експертна рада та експертні групи) та  
487 щодо процедури відбору лікарських засобів для включення до Переліку.
- 488 Відповідно до розділу «Раціональне використання лікарських засобів» Концепції розвитку  
489 фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 — 2020 роки,  
490 затвердженої наказом МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769, здійснення державних закупівель згідно з  
491 Державним формуляром лікарських засобів визначено одним з основних напрямів реалізації  
492 Концепції.
- 493 Проте, у окремих випадках перелік лікарських засобів, наведених у Державному формулярі, є більш  
494 вузьким у порівнянні зі списком лікарських засобів, зазначеним у Переліку. Це обумовлюється,  
495 зокрема, тим, що для включення лікарського засобу до Формуляру передбачено підтвердження  
496 економічної обґрунтованості, перевірка ефективності лікарських засобів тощо, в той час як для  
497 включення препарату до Переліку, по суті, жодних критеріїв не висувається. Таким чином до  
498 закупівель допускаються лікарські засоби, які можуть не бути найбільш необхідними, ефективними,  
499 безпечними та якісними, як того цілком доречно вимагають пацієнти.
- 500 З метою усунення вищезазначених проблем пропонуємо перегляд лікарських засобів, які зазначені в  
501 Переліку, на предмет їхньої ефективності, безпечності, якості, відповідності належним  
502 фармакоеконічним показникам та іншим вимогам, які ставляться до лікарських засобів, які  
503 підлягатимуть закупівлі за бюджетні кошти. Лікарські засоби, які не включені до Переліку, можуть  
504 бути включені в оновлений перелік за умови доведення їхньої необхідності для лікування пацієнтів в  
505 Україні, ефективності та економічної доцільності.
- 506 Крім того, на сьогоднішній день в Україні діють 3 переліки лікарських засобів, щодо яких  
507 запроваджено державне регулювання ціноутворення:
- 508 1) Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати  
509 заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та  
510 місцевих бюджетів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 05.05.1996 № 1071 «Про  
511 порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з  
512 бюджету», далі - Перелік 1071, (призначення якого – визначення переліку лікарських засобів, які  
513 можуть закуповуватися за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів);
- 514 2) Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення,  
515 затверджений Постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 "Деякі питання державного  
516 регулювання цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення, далі – Перелік 333,  
517 (призначення якого – відображення потреб державної системи охорони здоров'я).
- 518 3) Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів  
519 медичного призначення для аптечних закладів, затверджений Наказом МОЗ України від 29 грудня

- 520 2011 р. № 1000, далі – Перелік 1000, (першочергове призначення якого – забезпечення мінімального  
521 асортиментного мінімуму аптеки як закладу охорони здоров'я).
- 522 Загалом у світі відповідні переліки використовуються в якості орієнтирів для закупівель та постачань у  
523 державному секторі, систем реімбурсації, пожертв медичної продукції та локального виробництва<sup>8</sup>.
- 524 На сьогодні основна функція вказаних переліків теж фактично полягає у визначенні лікарських  
525 засобів та медичних виробів, щодо яких запроваджується цінове регулювання. Так, обмеження щодо  
526 ціноутворення розповсюджується на лікарські засоби, включені до всіх 3 переліків.
- 527 Однак, багато експертів та економічних аналітиків негативно відносяться до регулювання цін на  
528 продукцію, що обертається на вільному комерційному ринку (тобто що не є предметом державних  
529 закупівель чи компенсацій), відмічаючи, що:
- 530 1) Регулювання цін на вільному комерційному ринку призводить до негативних економічних  
531 ефектів<sup>9</sup>. Зокрема, державне цінове регулювання на такому ринку не є ефективним  
532 інструментом стримування зростання цін, оскільки таке регулювання призводить до  
533 спотворення конкуренції та дефіциту товарів, виробництво та імпорт яких не є економічно  
534 виправданим для суб'єктів господарювання<sup>10</sup>. Дефіцит у свою чергу призводить до  
535 подорожчання відповідних лікарських засобів та до загрози їх зникнення з полиць аптек, що  
536 вкрай небезпечно для здоров'я і життя громадян;
- 537 2) Наявність великої кількості переліків лікарських засобів і розбіжність щодо препаратів, які є в  
538 таких переліках, призводить до виникнення ситуації, в якій неможливо визначити, який  
539 препарат є життєво важливим, наявність якого має гарантуватися державою, а який можна  
540 залишити на розсуд лікаря і запропонувати пацієнтові оплатити його самостійно;
- 541 3) Штучне заниження ціни є формою дотації для всіх - від найбідніших до найбагатших  
542 споживачів. Таким чином, існуюча система цінового регулювання не здатна виконати базові  
543 завдання соціальної допомоги - підтримати ті верстви населення, яким необхідна підтримка з  
544 боку держави. Замість цього система намагається змусити компанії, чия продукція підпадає під  
545 цінове регулювання, субсидувати не тільки незахищені, але й заможні верстви громадян.
- 546 4) Державне цінове регулювання створює додаткове адміністративне та корупційне навантаження  
547 на бізнес, підвищує собівартість лікарських засобів. Це призводить до їх подорожчання, що  
548 суперечить меті існування системи цінового регулювання.
- 549 Таким чином, державному регулюванню мають підлягати ціни тільки на ті лікарські засоби та медичні  
550 вироби, що закуповуються/компенсуються за рахунок державних коштів – це дозволяє здійснювати  
551 необхідне прогнозування та бюджетування витрат державного та місцевих бюджетів та здійснювати  
552 виконання однієї із найважливіших функцій держави – раціональне забезпечення населення  
553 необхідним та своєчасним лікуванням.
- 554 **Зважаючи на вищенаведене, пропонуємо:**

<sup>8</sup> Такі переліки включають лікарські засоби, що повинні бути доступні в рамках функціонуючих систем охорони здоров'я в будь-який час, в достатніх кількостях, у відповідних лікарських формах, мати гарантовану якість та необхідну інформацію, і бути доступними за ціною, яку окремі особи та суспільство можуть собі дозволити. ("Розуміння ролі та використання переліків основних лікарських засобів", IMS Institute for Healthcare Informatics, квітень 2015, с. 12)

<sup>9</sup> Запровадження цінового контролю на добре функціонуючому конкурентному ринку шкодить суспільству, знижуючи долю ринкових механізмів та створюючи підстави для надлишкового витрачання ресурсів. Багато дослідників дійшли висновку про те, що цінове регулювання знижує в перспективі доступ на ринки та інвестиції. У випадку фармацевтичної продукції, найбільш шкідливим аспектом є, вірогідно, зниження інноваційності, що шкодить всім наступним поколінням пацієнтів. ("Проблеми цінового регулювання", Фіона М. Скотт-Мортон, доцент економіки та стратегій Йельського Університету, <http://www.cato.org/publications/commentary/problems-price-controls>)

<sup>10</sup> <http://www.capital.ua/ru/publication/34447-pravitelstvo-pytaetsya-snizit-tseny-na-lekarstva>

555 - переглянути Перелік 1071, Перелік 333 та Перелік 1000 та створити єдиний  
556 уніфікований перелік основних лікарських засобів, що підлягатимуть закупівлі за  
557 бюджетні кошти. До оновленого переліку мають включатися лікарські засоби, що містяться в  
558 Модельному переліку ВООЗ (із врахуванням локальної специфіки захворюваності), а також  
559 інші лікарські засоби, зокрема, необхідні для виконання загальнодержавних цільових програм  
560 та державних цільових програм, які мають доведену ефективність, безпечність та економічну  
561 доцільність, в тому числі і ті лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні<sup>11</sup>.

562 Перелік має обов'язково щорічно оновлюватися за відкритим процесом, базуватися на відкритих  
563 даних та включати лікарські засоби, що забезпечують пріоритетні потреби населення в сфері  
564 охорони здоров'я, а також за певних обставин може переглядатись позачергово. Новий перелік буде  
565 основою для здійснення закупівель та впровадження реімбурсації. Обсяг коштів, виділених з  
566 Державного бюджету на закупівлю лікарських засобів, залишається незмінним, і якщо закупівлі  
567 препаратів за бюджетні кошти будуть здійснюватися в рамках оновленого переліку, який  
568 ґрунтуватиметься на доказовій базі, держава зможе спрямувати вивільнені кошти на закупівлю більшої  
569 кількості ефективних і безпечних лікарських засобів.

570 - розробити механізм включення лікарських засобів до Переліку за умови доведення їх  
571 ефективності, безпечності та економічної доцільності.

572 Оновлення Переліку 1071, забезпечення включення до нього лікарських засобів, які мають доведену  
573 ефективність, безпечність та економічну доцільність призведе до ряду позитивних наслідків, зокрема:

- 574
- 575 - зниження рівня корупції (за рахунок визначення чітких критеріїв та процедури включення
- 576 лікарського засобу до Переліку);
- 577 - економія бюджетних коштів;
- 578 - забезпечення пацієнтів необхідними їм лікарськими засобами;
- 579 - вихід на український ринок нових лікарських засобів, які вже мають доведену ефективність.
- 580

581 **3. Визначення предмета закупівлі номенклатурними та робочими групами: проблеми та**  
582 **шляхи вирішення**

583 **4.1. Комісії з розробки вихідних даних<sup>12</sup>**

584 **Комісії**, відповідно до Положення про Комісію МОЗ України з розробки вихідних даних,  
585 **створювалися наказом МОЗ України** з метою досягнення результативних показників державних  
586 цільових програм, забезпечення ефективного і раціонального використання коштів державного  
587 бюджету.

588  
589 До складу Комісії входили голова, секретар (перелічені особи призначалися з числа співробітників  
590 МОЗ України, співробітників державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ  
591 України), заступник голови та члени Комісії.

592  
593 Головою Комісії мав бути керівник або заступник керівника самостійного структурного підрозділу або  
594 начальник відділу від структурного підрозділу МОЗ за напрямком, відповідно до розподілу державних  
595 програм, керівник Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших  
596 соціально небезпечних захворювань.

597  
598 Заступником Голови Комісії був головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за відповідним  
599 напрямком.

<sup>11</sup> Оскільки Перелік містить лікарські засоби, в яких існує стійка потреба закупівлі за бюджетні кошти, а відсутність реєстрації певного лікарського засобу не є незмінним показником

<sup>12</sup> Комісії ліквідовано (згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 березня 2015 року N 153). З огляду на це розглядаємо в історичному аспекті проблеми, які належним чином не врегульовано.

600 Членами Комісії мали бути:

- 601
- 602 - головні позаштатні спеціалісти МОЗ України за профілем;
- 603 - представник Управління лікарських засобів та медичної продукції;
- 604 - представник Державної служби України з лікарських засобів (за згодою);
- 605 - представник Сектору з питань запобігання та виявлення корупції або Відділу внутрішнього
- 606 аудиту;
- 607 - радник Міністра;
- 608 - представники професійних асоціацій медичних працівників, громадських об'єднань (не
- 609 більше двох уповноважених представників за згодою);
- 610 - представники державних установ, закладів охорони здоров'я, Міністерства охорони здоров'я
- 611 АР Крим, управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних та у містах Києві і Севастополі
- 612 державних адміністрацій, НАМН України (за згодою).
- 613

614 **Персональний склад Комісії щороку затверджувався наказом МОЗ.** Проект наказу про  
 615 персональний склад Комісії щороку готувався Департаментом фінансово-ресурсного забезпечення за  
 616 поданням керівників структурних підрозділів Міністерства, які погоджені з заступником Міністра, який  
 617 здійснював контроль та координацію діяльності відповідного структурного підрозділу.

618  
 619 При цьому, як і у випадку з розглянутими вище органами, були фактично відсутні вимоги до  
 620 несумісності та конфлікту інтересів, що означає, що члени Комісії, яка формувала вихідні  
 621 дані, могли в подальшому брати участь в роботі Постійних робочих груп МОЗ з профільного  
 622 супроводу державних закупівель, в роботі комітету з конкурсних торгів, бути членами  
 623 Центрального формулярного комітету або Мультидисциплінарних робочих груп МОЗ, що  
 624 створюються для розробки клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги.

625  
 626 Таке дублювання несе корупційний ризик, адже у випадку, якщо особа пролобіювала включення  
 627 певного препарату до формуляра або клінічного протоколу, вона сприятиме включенню його до  
 628 номенклатури, що в подальшому може призвести до зловживань під час проведення закупівель.

629  
 630 Відповідно до Наказу МОЗ від 20 серпня 2014 року N 582 "Про затвердження складу профільних  
 631 комісій МОЗ України з розробки вихідних даних", на той час існувала **31 Комісія**. Таким чином,  
 632 окрема Комісія створювалась для кожної окремої державної цільової програми, або навіть для окремих  
 633 аспектів однієї державної цільової програми (наприклад – 10 Комісій за Загальнодержавною  
 634 програмою "Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини" на період до  
 635 2016 року.)

636  
 637 Комісії формували **вихідні дані** - номенклатуру лікарських засобів, медичних виробів та інших  
 638 товарів, робіт і послуг, що закуповувалися на виконання державних цільових програм та комплексних  
 639 заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти. Вихідні дані затверджувалися у формі  
 640 протоколу засідання Комісії Заступником міністра охорони здоров'я та передавалися до Департаменту  
 641 фінансово-ресурсного забезпечення для збору заявок.

642  
 643 **Порядком підготовки та затвердження рішення Комісії МОЗ України з розробки вихідних**  
 644 **даних, затвердженим Наказом МОЗ України від 30.12.2011 р. № 1019, не було регламентовано**  
 645 **строк, в який мало здійснюватися формування вихідних даних,** та строк, в який МОЗ направляв  
 646 номенклатури для збору заявок, що призводило до затягування закупівельного процесу.

647  
 648 Відповідно до Постанови КМУ від 17 березня 2011 № 298 "Про затвердження Порядку використання  
 649 коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих  
 650 заходів з охорони здоров'я", Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, головні  
 651 управління (управління) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських  
 652 держадміністрацій (далі - територіальні органи охорони здоров'я), заклади охорони здоров'я, що  
 653 належать до сфери управління МОЗ (далі - підпорядковані установи), забезпечують подання МОЗ  
 654 заявок на закупівлю товарів і послуг за бюджетні кошти у **визначені ним строки.**

655 Такі строки не передбачені на нормативному рівні та передбачаються безпосередньо під час  
656 передачі номенклатури до управлінь, територіальних органів охорони здоров'я та підпорядкованих  
657 установ, що також не сприяє ефективності закупівельного процесу.

#### 658 4.2. Постійні робочі групи МОЗ

659 **Постійна робоча група розробляє інформацію щодо предмета закупівлі** (в т.ч. інформацію про  
660 необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, відповідні технічні  
661 специфікації) з урахуванням вимог підзаконних нормативно-правових актів з питань державних  
662 закупівель, закону про Державний бюджет України, паспортів бюджетних програм та порядків  
663 використання коштів державного бюджету, номенклатури лікарських засобів, залишків матеріальних  
664 цінностей та зведених заявок Міністерства охорони здоров'я АР Крим, територіальних органів  
665 охорони здоров'я та закладів МОЗ України, на придбання товарів, робіт і послуг, які закупаються за  
666 рахунок державних коштів з метою забезпечення виконання та досягнення визначених показників  
667 державних програм та централізованих заходів.

669 Персональний склад Постійної робочої групи затверджується наказом МОЗ України. Голова та  
670 секретар Постійної робочої групи призначаються з числа співробітників центрального апарату МОЗ  
671 України, які є державними службовцями.

673 Головою Постійної робочої групи призначається керівник або заступник керівника самостійного  
674 структурного підрозділу або начальник відділу від структурного підрозділу МОЗ України за  
675 напрямком, відповідно до розподілу державних програм (далі - Керівник структурного підрозділу),  
676 керівник або заступник керівника ДУ "Український центр контролю за соціально небезпечними  
677 хворобами" МОЗ України. У випадку неможливості призначення Головою постійної робочої групи  
678 Керівника структурного підрозділу призначається інший співробітник відповідного структурного  
679 підрозділу.

681 **До складу Постійної робочої групи входять:**

- 682 - представники структурних підрозділів МОЗ України за відповідним напрямком роботи,
- 683 - представники державних установ та закладів медичної галузі, головні позаплатні спеціалісти  
684 МОЗ України,
- 685 - представники громадських (пацієнтських) організацій та
- 686 - інші фахівці за профілем,
- 687 - представники спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі та/або надають послуги з  
688 організації та проведення процедур закупівлі відповідно до абзацу сімнадцятого частини третьої статті  
689 2 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (за згодою з правом дорадчого голосу).

691 Позитивним нововведенням, затвердженим наказом МОЗ № 287 від 18.05.2015 р. є норма щодо  
692 усунення конфлікту інтересів: до складу Постійної робочої групи не можуть входити члени  
693 Експертно-технічної групи МОЗ України з питань супроводу державних закупівель та Комітету з  
694 конкурсних торгів МОЗ України.

695 **Членами Постійної робочої групи мають бути**

- 696 - головні позаплатні спеціалісти МОЗ України або інші фахівці за профілем;
- 697 - представник Управління з питань фармацевтичної діяльності;
- 700 - представник Сектору з питань запобігання та виявлення корупції/або представник Відділу  
701 внутрішнього аудиту;
- 702 - представник Фінансово-економічного департаменту, до компетенції якого віднесено питання  
703 щодо збору/узагальнення інформації щодо потреби в лікарських засобах / виробках медичних.

704 Як і у випадку з Комісіями з розробки вихідних даних, **прозорість формування складу Постійних**  
705 **робочих груп, а також критерії відбору їхніх членів жодним чином не передбачені.**

706 Саме при визначенні предмету закупівлі формується інформація про лікарські засоби, які планують  
707 закупуватися, їхня форма випуску, дозування, орієнтовна ціна та кількість.  
708

711 Фактично, інформація про предмет закупівель, незважаючи на декларативне положення щодо  
712 недопущення обмеження економічної конкуренції, може складатися під конкретний лікарський засіб  
713 або певного постачальника. Встановлюються штучні обмеження, які не тільки призводять до  
714 неефективного витрачання бюджетних коштів, але не несуть жодної користі для пацієнта.

715  
716 **Прикладами таких обмежень є необґрунтоване об'єднання лотів, визначення**  
717 **необґрунтованого дозування або певних лікарських форм, допоміжних речовин за наявності**  
718 **альтернатив.**

719  
720 Відповідно до Наказу МОЗ "Про затвердження складу постійних робочих груп Міністерства охорони  
721 здоров'я України" від 4 липня 2014 року N 465 на даний час існує **37 Постійних робочих груп.**

722  
723 Постійна робоча група під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє із структурними  
724 підрозділами МОЗ України та Комітетом з конкурсних торгів (Комітет).

725  
726 Після розробки інформації про предмет закупівлі постійна робоча група направляє її на погодження  
727 до визначених структурних підрозділів МОЗ України:

- 728  
729 1) Департаменту економіки та ресурсного забезпечення для перевірки на відповідність  
730 затвердженим у встановленому порядку паспортам бюджетних програм та порядкам використання  
731 коштів державного бюджету;  
732 2) Управлінню бухгалтерського обліку для перевірки на відповідність кошторисним  
733 призначенням з урахуванням раніше взятих юридичних зобов'язань.

734  
735 При цьому, відповідно до п. 12 Порядку підготовки, затвердження та погодження Інформації щодо  
736 предмета закупівлі, затвердженого Наказом МОЗ України від 15.03.2012 № 166 у разі, якщо після  
737 погодження інформації про предмет закупівлі рішення про початок процедури закупівлі не було  
738 прийнято у зв'язку з наявністю зауважень до інформації, **можуть бути внесені зміни Комітетом** або  
739 Інформація щодо предмета закупівлі повертається Комітетом Постійній робочій групі на  
740 доопрацювання.

741  
742 Таким чином, **Комітет має повноваження щодо самостійного внесення змін до інформації про**  
743 **предмет закупівлі.**

#### 744 **4.3. Визначення предмета закупівлі номенклатурними та робочими групами: шляхи вирішення** 745 **проблем**

746 Зважаючи на наведені вище проблеми, з метою оптимізації організації формування вихідних даних  
747 пропонуємо:

- 748  
749 1) **скоротити кількість номенклатурних комісій та постійних робочих груп, утворивши**  
750 **єдиний орган - Постійно діючу експертну комісію** (Експертно-технічну групу МОЗ України  
751 з питань супроводу державних закупівель), що здійснює свою діяльність в різних складах в залежності  
752 від державної цільової програми, комплексних заходів, за якими мають бути затверджені номенклатура  
753 та інформація про предмет закупівлі.

754  
755 До складу Постійно діючої експертної комісії має входити Голова, заступники Голови, секретар та  
756 члени. Голова Постійно діючої експертної комісії будуть призначатися Міністром. Головою постійно  
757 діючої комісії має бути визнаний спеціаліст у сфері охорони здоров'я.

758  
759 **Членами постійно діючої комісії повинні бути:**

- 760  
761 - представники МОЗ (ДЕЦ);  
762 - представники громадських (пацієнтських) організацій - за згодою;  
763 - представники міжнародних організацій (ВООЗ, ЮНІСЕФ) – за згодою;  
764 - представник Сектору з питань запобігання та виявлення корупції або Відділу внутрішнього аудиту;

765 - особа, до компетенції якої буде віднесено питання щодо збору/узагальнення інформації щодо  
766 потреби в лікарських засобах

767  
768 Для розгляду питань щодо окремих нозологій будуть залучатися представники державних закладів  
769 охорони здоров'я, Міністерства охорони здоров'я АР Крим, управлінь (головних управлінь) охорони  
770 здоров'я обласних та у містах Києві і Севастополі державних адміністрацій, НАМН України (за  
771 згодою) - спеціалісти у відповідній галузі, кандидатури яких будуть погоджуватися більшістю голосів  
772 постійно діючих членів комісії.

773  
774 При цьому, зважаючи на високий рівень відповідальності Голови такої Постійно діючої експертної  
775 комісії Міністр має вкрай виважено підходити до призначення цієї особи. Має бути передбачено  
776 механізм подачі декларації про відсутність конфлікту інтересів а також покарання за завідомо  
777 неправдиве подання такої декларації.

778  
779 **2) Передбачити чіткі строки формування номенклатури<sup>13</sup> та подання до МОЗ заявок на**  
780 **закупівлю управліннями, територіальними органами охорони здоров'я та підпорядкованими**  
781 **установами.**

782  
783 **3) Передбачити додаткові вимоги щодо недопущення конфлікту інтересів та**  
784 **несумісності,** а також відповідальність за завідомо неправдиву заяву про відсутність конфлікту  
785 інтересів або не повідомлення про конфлікт інтересів, який виник під час здійснення повноважень.  
786 Заборонити членам Експертно-технічної групи МОЗ з питань супроводу державних закупівель бути:

- 787  
788 - членами Центрального формулярного комітету та постійно діючих консультативно-  
789 експертних груп;  
790 - членами Комітету з конкурсних торгів МОЗ України.

791  
792 **4) Передбачити обов'язок та порядок опублікування проектів номенклатури та**  
793 **інформації щодо предмета закупівель** (за виключенням інформації про очікувану ціну та вартість);  
794

795 **5) Передбачити можливість зацікавлених осіб вносити пропозиції та зауваження щодо**  
796 **проектів номенклатури/інформації щодо предмета закупівель та відповідну процедуру;**  
797

798 **6) Передбачити порядок і строки адміністративного оскарження затверджених**  
799 **номенклатур та інформації про предмет закупівлі** (детальніше див. розділ 4.4.);  
800

801 **7) Зважаючи на те, що окремі етапи процедури проведення закупівель МОЗ містяться в окремих**  
802 **нормативно-правових документах, і беручи до уваги високу суспільну важливість здійснення**  
803 **ефективних закупівель МОЗ України, пропонуємо розробити єдиний акт, яким об'єднати всі**  
804 **внутрішні процедури, пов'язані з проведенням централізованих закупівель лікарських засобів**  
805 **та медичних виробів, який міститиме деталізовану процедуру підготовки до проведення закупівель**  
806 **на всіх стадіях, включаючи порядки призначення та функціонування органів, відповідальних за**  
807 **підготовку документації для проведення закупівель.**

<sup>13</sup> Зауважимо, що існує думка про необхідність скасування такого етапу закупівельного процесу як формування номенклатури за умови вироблення якісного Національного переліку лікарських засобів, які можуть закуповуватися за рахунок бюджетних коштів (далі – Перелік). Масмо зауважити, що Перелік містить лише міжнародні непатентовані найменування лікарських засобів, в той час як номенклатура конкретизує певні дози та форми необхідних для закупівлі лікарських засобів у поточному році.

Крім того, відзначимо, що після затвердження номенклатура передається в регіони для формування заявок у потребах. За умови скасування номенклатури регіони матимуть можливість надавати заявки на різноманітні лікарські засоби у різних дозах та формах, що може призвести до абсолютно неоднорідного зведеного замовлення від усіх регіонів, що ставить під сумнів саму ідею централізованої закупівлі.

Номенклатура централізованих закупівель також важлива з огляду на те, що в рамках окремих загальнодержавних цільових та державних цільових програм можуть бути необхідні однакові лікарські засоби з різним дозуванням та лікарськими формами, таким чином, номенклатура дозволяє врахувати такі потреби.

Окрім цього, гнучкість інструменту номенклатури, яка затверджується щорічно, у порівнянні з Переліком, який має необмежений термін дії та загальний характер, дозволяє врахувати конкретні потреби системи охорони здоров'я у певному році, наприклад, зміну динаміки поширення певного захворювання, та, відповідно, відображати таку потребу у переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться у відповідному році.

808 **4.4. Забезпечення можливості оскарження номенклатури та інформації про предмет закупівлі**

809 Процедурою розробки номенклатури, передбаченою Наказом МОЗ від 07 травня 2015 р. № 266 "Про  
810 затвердження положення про експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу державних  
811 закупівель у 2015 році", передбачено **перелік джерел, які використовуються при формуванні**  
812 **номенклатури** (в т.ч. Державний формуляр лікарських засобів, протоколи та стандарти надання  
813 медичної допомоги за різними нозологіями, що ґрунтуються на доказовій базі та ін.) Проблематика  
814 формулювання протоколів, стандартів надання медичної допомоги та Державного формуляра  
815 лікарських засобів була розглянута нами раніше.

816  
817 Процедура затвердження номенклатури передбачає опублікування розроблених проектів  
818 номенклатури, але не передбачає процедуру та строки подання пропозицій до проекту номенклатури,  
819 механізм опрацювання пропозицій, підстави врахування або відмови у врахуванні пропозицій, а також  
820 не передбачає можливості оскарження розробленої номенклатури.

821  
822 Що стосується інформації про предмет закупівлі, її оскарження можливе лише в складі документації з  
823 конкурсних торгів, тобто після затвердження та опублікування для цілей проведення державних  
824 закупівель.

825  
826 Таким чином, потенційні замовники позбавлені можливості ознайомитися із вимогами до предмета  
827 закупівель до початку процедури закупівель, та не можуть внести свої обґрунтовані пропозиції та  
828 зауваження до нього.

829  
830 **Оскільки державні закупівлі в сфері охорони здоров'я є процедурою, від оперативності та**  
831 **злагоженості якої залежить життя та здоров'я громадян, необхідно передбачити систему**  
832 **оскарження рішень Експертно-технічної групи МОЗ, яка б не перешкождала процесу**  
833 **закупівель.**

834  
835 Судовий порядок оскарження рішень Експертно-технічної групи МОЗ є недоречним та таким, що  
836 може перешкодити, і навіть зупинити сам процес державних закупівель, оскільки судовий розгляд в  
837 порядку адміністративного судочинства може тягнутись близько 1 року в судах першої та апеляційної  
838 інстанцій та близько 3 років у Вищому адміністративному суді України. Більше того, суди мають  
839 можливість в якості забезпечення позову зупиняти дію рішень суб'єктів владних повноважень, а також  
840 призначати судові експертизи.

841  
842 **Зважаючи на наведене вище, порядок оскарження рішень повинен бути адміністративно-**  
843 **процедурним.**

844  
845 **Пропонується формування спеціалізованої комісії з оскарження рішень Експертно-технічної**  
846 **групи МОЗ** (наприклад, Вищої експертної комісії, надалі – ВЕК), яка буде оперативно розглядати  
847 скарги учасників закупівель, та яка організаційно буде входити в структуру МОЗ.

848  
849 До складу ВЕК мають входити фахівці, які володіють спеціальними знаннями для прийняття рішень  
850 щодо правильності включення/не включення препаратів до номенклатури та інформації щодо  
851 предмету закупівлі в т.ч. представники громадських організацій пацієнтів та представники  
852 міжнародних організацій.

853  
854 Таким чином, ВЕК повинна мати змішаний склад: до 1/3 чиновників МОЗ, і 2/3 незалежних  
855 експертів та представників зацікавлених і авторитетних організацій.

856  
857 **Загалом процедура повинна виглядати таким чином:**

- 858  
859 1) Завчасне опублікування (на сайті МОЗ) проекту номенклатури, проекту інформації про  
860 предмет закупівлі (за виключенням інформації про очікувану ціну та вартість предмета закупівель);  
861 2) Обговорення та прийняття рішення про затвердження номенклатури/інформації про предмет  
862 закупівлі;  
863 3) Оскарження рішення до органу оскарження протягом чітко встановлених строків шляхом  
864 подачі скарги та прийняття всіх скарг;

- 865 4) прийняття рішення у чітко встановлені строки органом оскарження за результатами розгляду  
866 всіх скарг та врахування всіх аргументів зацікавлених сторін з обґрунтуванням щодо  
867 прийняття/неприйняття кожного з них (рішення одне з мотивувальною частиною щодо всіх скарг);  
868 5) затвердження остаточного рішення з урахуванням рішення органу оскарження  
869 номенклатури/інформації про предмет закупівлі.  
870

#### 871 4.5. Експертно-технічна група МОЗ

872  
873 Наказом МОЗ № 266 від 07.05.2015 затверджено Положення про Експертно-технічну групу МОЗ  
874 України з питань супроводу державних закупівель в 2015 році (далі – Група). Група створена на заміну  
875 Комісії з розробки вихідних даних.  
876

877 Відповідно до Положення, Група – це консультативно-дорадчий орган, який створюється наказом  
878 МОЗ України з метою розгляду пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів,  
879 медичних виробів та медичної техніки, інших товарів, робіт і послуг, що закуповуватимуться на  
880 виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України  
881 за державні кошти.  
882

883 До складу Групи включаються представники МОЗ, ДУ "Український центр контролю за соціально  
884 небезпечними хворобами МОЗ України", представник ДЕЦ МОЗ та представник Держлікслужби.  
885

886 З правом дорадчого голосу до засідань Групи запрошуються:  
887

- 888 - Головні позаштатні спеціалісти МОЗ;
- 889 - Представники державних підприємств, установ, організацій, закладів охорони здоров'я,  
890 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних  
891 адміністрацій;
- 892 - Представники НАМН України;
- 893 - Представники спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі;
- 894 - Представники пацієнтських організацій тощо.  
895

896 Завданням Групи є формування номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки  
897 та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та  
898 комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти у відповідному  
899 бюджетному році (далі — Номенклатура) за результатами розгляду пропозицій щодо номенклатури,  
900 опрацьованих профільними структурними підрозділами МОЗ України, головними позаштатними  
901 спеціалістами (за профілем) та наданих профільними структурними підрозділами МОЗ України.  
902

903 При цьому пропозиції до номенклатури формуються шляхом здійснення профільними структурними  
904 підрозділами, позаштатними спеціалістами (за профілем) аналізу номенклатури, що закуповувалася  
905 за державні кошти у попередньому бюджетному році.  
906

907 Серед позитивних досягнень прийнятого акту можна виокремити наступні:

- 908 1) зменшення кількості номенклатурних груп (з 31 до 1);
- 909 2) передбачено повідомлення членами Групи про наявність реального чи потенційного  
910 конфлікту інтересів та неможливості через це брати участь у роботі Групи;  
911 3) скасування рішення Групи за умови, якщо член Групи не подав інформацію щодо існування  
912 конфлікту інтересів;  
913 4) опублікування проекту номенклатури та подання до нього пропозицій.  
914 915 916 917 918

919 Серед питань, які необхідно доопрацювати, залишаються наступні:

- 920 1) Відсутня прозора процедура відбору членів Групи. Не передбачено вимог щодо неможливості  
921 члена Групи бути членом Центрального формулярного комітету, Комітету з конкурсних  
922

923 торгів МОЗ, інших органів, які мають відношення до процесу закупівель МОЗ (від моменту  
924 затвердження переліків лікарських засобів, галузевих стандартів, до моменту укладення  
925 договору).

926  
927 2) В акті існує норма, яку неможливо реалізувати: "До складу Групи не можуть входити особи, які  
928 є працівниками та/або прямо чи опосередковано є власниками корпоративних прав  
929 юридичних осіб — претендентів на участь у процедурі державних закупівель, що провадяться  
930 МОЗ України у відповідному році". При цьому на етапі визначення номенклатури неможливо  
931 знати напевне, які компанії є претендентами на участь в процедурі державних закупівель.

932  
933 3) Немоżliвість брати участь в роботі Групи через наявність конфлікту інтересів визначається  
934 членом Групи самостійно. Відсутній механізм оцінювання впливу конфлікту інтересу на  
935 можливість прийняття участі в роботі Групи.

936  
937 4) Передбачено ряд джерел, яким має відповідати номенклатура:

- 938 - Перелік 1071,
- 939 - Державний реєстр лікарських засобів,
- 940 - Державний формуляр,
- 941 - реєстр задекларованих оптово-відпускних цін,
- 942 - протоколи, стандарти,
- 943 - доказова бази застосування тощо.

944  
945 При цьому формулювання "має відповідати" недостатньо чітко визначає природу зазначеної  
946 відповідності. Варто змінити формулювання таким чином, аби було однозначно зрозуміло, що  
947 лікарські засоби, які потрапляють до номенклатури, мають бути обов'язково присутніми у всіх  
948 зазначених переліках і стандартах, а також детально прописати випадки, в яких можливо включати до  
949 номенклатури лікарські засоби, відсутні в окремих переліках або стандартах.

950  
951 Що ж стосується Реєстру оптово-відпускних цін, то на етапі формування номенклатури він не  
952 повинен залучатись в якості обов'язкового джерела інформації про лікарські засоби, які можуть бути  
953 включені до номенклатури, оскільки на момент створення номенклатури певні лікарські засоби  
954 можуть бути відсутніми в цьому реєстрі, або інформація щодо ціни на цей момент та не момент  
955 об'явлення торгів може суттєво відрізнитись, а тому може не бути релевантною, що як наслідок  
956 призведе до обмеження переліку лікарських засобів, що включаються до номенклатури.

957  
958 Щодо визначення орієнтовної вартості предмета закупівлі передбачено, що орієнтовна вартість  
959 предмета закупівлі не повинна перевищувати рівень задекларованих оптово-відпускних цін. В той же  
960 час відповідно до Постанови КМУ № 240 " Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на  
961 лікарські засоби та виробу медичного призначення", заклади і установи охорони здоров'я, що  
962 повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські  
963 засоби і виробу медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін  
964 оптово-відпускних цін **з податків та зборів, а також граничних постачальницько-збутових і**  
965 **торговельних (роздрібних) надбавок.**

966  
967 Таким чином, визначена орієнтована вартість, за якими може здійснювати закупівлі МОЗ,  
968 визначатиметься на рівні, нижчому за ціну пропозицій з урахуванням мит, ПДВ та граничних націнок.

969  
970 5) Існує можливість передбачити в номенклатурі конкретну торговельну назву (*у випадках, коли*  
971 *через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена*). Таке формулювання, на  
972 нашу думку, має обов'язково супроводжуватись словами «або еквівалент» для уникнення  
973 безпідставного обмеження переліку потенційних лікарських засобів, які можуть задовольнити  
974 потребу. Крім того, подібні рішення щодо формування номенклатури мають  
975 супроводжуватись роз'ясненнями і рекомендаціями Групи для тендерних комісій стосовно  
976 того, які фактори мають враховуватись для визначення еквівалентності та обрання переможця  
977 закупівель.

978  
979 6) Не передбачено процедури та строків подання пропозицій до проекту номенклатури, механізм  
980 опрацювання пропозицій, підстави врахування або відмови у врахуванні пропозицій.

981  
982  
983  
984  
985  
986  
987  
988  
989  
990

- 7) Не передбачений механізм оскарження номенклатури.
- 8) Не передбачені строки затвердження номенклатури, строки збору заявок щодо закупівлі.
- 9) Групі не передані повноваження Постійних робочих груп МОЗ, що формують інформацію про предмет закупівлі.

З огляду на вищенаведене, прийнятий акт не вирішує всіх системних проблем, які існують на етапі підготовки до закупівлі МОЗ, та має бути доопрацьований із врахуванням зазначених зауважень.

**5. Документація конкурсних торгів: проблеми та пропозиції по вдосконаленню**

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

1001

1002

1003

1004

1005

1006

1007

1008

1009

1010

1011

1012

1013

1014

1015

1016

1017

1018

1019

1020

1021

1022

1023

1024

1025

1026

1027

1028

1029

1030

1031

1032

1033

1034

1035

1036

1037

1038

1039

1040

1041

1042

1043

1044

Визнання пропозиції конкурсних торгів такою, що не відповідає певним вимогам документації конкурсних торгів (ДКТ), є однією з найпоширеніших підстав для відхилення пропозиції. Застосовуючи формальний підхід, замовники можуть використовувати навіть найнезначніші недоліки у пропозиції учасника для недопуску до торгів, що призводить до зростання корупції та обмеження конкуренції.

**Можна виділити наступні найпоширеніші формальні підстави для відхилення пропозицій учасників:**

- не всі сторінки пропозиції пронумеровані, не містять підписи уповноважених осіб чи не скріплені печаткою;
- на вимогу подати **гарантійний лист** довільної форми про відсутність певних обставин, учасником подано документ під назвою «**довідка**»;
- надано додаток до договору оренди транспортного засобу, викладений російською мовою;
- вказано ціну не за комплект, а за одиницю товару;
- найменування торгової назви лікарського засобу, зазначене у пропозиції, не відповідає даним у реєстраційному свідоцтві;
- учасником запропонована більша кількість одиниць товару, ніж вимагається документацією конкурсних торгів;
- у листі-згоді з істотними умовами договору про закупівлю вказано помилковий номер додатку;
- надано договір оренди приміщення без додатку з планом приміщення тощо.

Незважаючи на те, що зазначені обставини не впливають на здатність учасників належним чином виконати договір про закупівлю, пропозиції з наведеними формальними недоліками відхиляються замовниками. При цьому такі пропозиції часто можуть містити суттєво нижчу ціну у порівнянні з пропозиціями, які було акцептовано замовником. Це призводить до значних втрат коштів державного бюджету.

Задля уникнення зазначених негативних наслідків, а також для усунення корупціогенних механізмів, оптимізації процесу закупівель та покращення доступу учасників до торгів пропонується:

**1) запровадити прогресивні європейські підходи до формування тендерної документації та оцінки пропозицій конкурсних торгів, а саме:**

- введення на законодавчому рівні заборони вимагати інформацію, яка міститься у державних реєстрах (зокрема, відомості щодо відсутності або наявності судимості, довідки щодо порушення провадження у справі про банкрутство, довідки про відсутність заборгованості зі сплати податків і т.п.). За необхідності, така інформація може бути отримана або із відкритих джерел та реєстрів, або за результатами звернення замовника до компетентних державних органів. Для забезпечення оперативного та ефективного задоволення звернення замовника може знадобитись внесення змін до нормативно-правових актів відповідних відомств;

- запровадити реєстр прекваліфікованих учасників. Таким чином, учасники, які одного разу підтвердили можливість здійснення поставок товарів чи послуг, не будуть зобов'язані готувати повноцінну пропозицію – достатньо буде надати підтверджуючий лист щодо відсутності змін щодо відомостей, наданих учасником раніше, та надати цінову пропозицію та інші дані, що характерні для конкретної закупівлі. У разі зміни кваліфікаційних характеристик учасника, останній буде зобов'язаний лише подати оновлену інформацію органу, відповідальному за закупівлі, який має вносити таку інформацію до реєстру прекваліфікованих учасників;

- запровадити право учасника надати відповідні пояснення чи додаткові дані у разі, якщо замовник за результатами розкриття пропозицій конкурсних торгів виявив формальні недоліки чи потрєбує додаткових даних;

- 1045 - уточнити вимогу Закону щодо обов'язкового підтвердження виконання учасником аналогічних  
 1046 контрактів у минулому на рівні відповідного роз'яснення МЕРТ або ж на рівні наказу МЕРТ від  
 1047 26.07.2010 № 919, яким затверджена стандартна документація конкурсних торгів, роз'яснивши, що слід  
 1048 вважати аналогічними договорами. При цьому слід передбачити заборону на включення в ДКТ  
 1049 положення, відповідно до якого аналогічними договорами вважаються лише договори про закупівлю  
 1050 – досвід поставок подібних товарів за звичайними договорами поставки повинен враховуватися при  
 1051 оцінці виконання наведеної вимоги Закону. Також слід передбачити/роз'яснити, що ДКТ не може  
 1052 обмежувати учасника наданням лише договорів поставки того ж виду товару, який є предметом  
 1053 закупівлі – досвід поставок будь-яких лікарських засобів повинен враховуватися при оцінці виконання  
 1054 наведеної вимоги Закону;  
 1055  
 1056 - враховуючи випадки необґрунтованої відмови контрагентами у наданні листів, які  
 1057 підтверджують факт виконання аналогічного договору, а також неможливості надати копії виконаних  
 1058 аналогічних договорів в силу положень про конфіденційність та відмови контрагентів надати згоду на  
 1059 розголошення, передбачити можливість учасника надавати довідку з переліком виконаних договорів,  
 1060 копією звернення до контрагента щодо надання згаданого листа та поясненням щодо неможливості  
 1061 надати замовнику копії договорів в силу неотримання згоди контрагента на розголошення.  
 1062  
 1063 2) Також пропонується розробити та запровадити методичні рекомендації  
 1064 (МОЗ+МЕРТ+АМКУ), за допомогою яких забезпечити методичну допомогу замовникам  
 1065 під час складання тендерної документації та формування специфікації щодо предмету  
 1066 закупівлі, зокрема:  
 1067  
 1068 - Детально описати найкращі приклади розробки специфікацій, розібрати найпоширеніші  
 1069 помилки та дискримінаційні формулювання;  
 1070  
 1071 - Визначити критерії, за якими правомірно можна здійснювати об'єднання лотів (неможливість  
 1072 використання одного ЛЗ без іншого, тощо).  
 1073  
 1074 - Роз'яснити, в яких випадках замовник може використовувати лише ціновий критерій для  
 1075 визначення переможця, а в яких – ціновий з іншими критеріями оцінки, навести приклади правильної  
 1076 аргументації щодо застосування додаткових критеріїв з метою визначення предмета закупівлі, окрім  
 1077 ціни.  
 1078  
 1079 Такі рекомендації та приклади мають оновлюватися щорічно на підставі нової найкращої  
 1080 національної практики застосування та міжнародного досвіду та опубліковуватись на сайті МОЗ.  
 1081  
 1082 3) Крім того, необхідно передбачити обов'язок замовника зазначати в документації  
 1083 конкурсних торгів докладне письмове обґрунтування обрання конкретного дозування, лікарської  
 1084 форми лікарського засобу, що підлягає закупівлі, допоміжних речовин, а у випадку об'єднання лотів –  
 1085 такого об'єднання.  
 1086

1087 **6. Діяльність Комітету з конкурсних торгів МОЗ: проблеми та шляхи вирішення**

1088 Комітет з конкурсних торгів Міністерства охорони здоров'я України (далі - ККТ) – це службові  
1089 (посадові) та інші особи Міністерства охорони здоров'я України, призначені відповідальними за  
1090 організацію та проведення процедур закупівлі згідно із Законом України "Про здійснення державних  
1091 закупівель" (далі - Закон).

1092  
1093 У своїй діяльності ККТ керується Положенням про ККТ, затвердженим Наказом МОЗ України від  
1094 04.08.2010 р. № 650, Законом, іншими актами законодавства.

1095  
1096 Відповідно до Закону, ККТ:

- 1097  
1098 - планує проведення процедур закупівель;  
1099 - складає та затверджує річний план державних закупівель;  
1100 - здійснює вибір процедури закупівлі;  
1101 - проводить процедури закупівель, попередню кваліфікацію учасників;  
1102 - забезпечує рівні умови для всіх учасників, об'єктивний та чесний вибір переможця;  
1103 - забезпечує складання, затвердження та зберігання відповідних документів з питань державних  
1104 закупівель, визначених Законом;  
1105 - здійснює інші дії, передбачені Законом.

1106  
1107 Як зазначалося раніше, окрім повноважень, якими наділений ККТ відповідно до Положення та  
1108 Закону, він також може вносити зміни до документації конкурсних торгів у разі, якщо після  
1109 погодження інформації про предмет закупівлі рішення про початок процедури закупівлі не було  
1110 прийнято у зв'язку з наявністю зауважень до інформації. Таким чином ККТ МОЗ перебирає на себе не  
1111 характерні для нього повноваження.

1112  
1113 **З огляду на вищенаведене, пропонуємо скасувати повноваження ККТ щодо внесення змін до**  
1114 **інформації про предмет закупівель.**

1115  
1116 Це позбавить ККТ впливу на формування умов закупівлі, дозволить йому зосередитись на своїй  
1117 основній функції, знизить корупційні чинники, дозволить зберегти бюджетні кошти від  
1118 необґрунтованих витрат, а також дозволить закупати вищі обсяги лікарських засобів за менші кошти,  
1119 що означатиме доступ більшої кількості пацієнтів до лікування.

**II. ФОРМУВАННЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ**

**1. Вдосконалення роботи робочих груп при ЛПЗ. Заповнення корупційних прогалів**

При закупівлі лікарських засобів за місцевими цільовими програмами (приклад – "Міська цільова програма "Здоров'я киян" на 2012-2016 роки") на регіональному та локальному рівні розпорядники бюджетних коштів зіштовхуються з проблемами, аналогічними тим, які існують при проведенні централізованих закупівель лікарських засобів МОЗ.

Місцеві цільові програми розробляються місцевим органом виконавчої влади відповідно до Методичних рекомендацій щодо порядку розроблення регіональних цільових програм, моніторингу та звітності про їх виконання, затверджених наказом Міністерства економіки України від 04 грудня 2006 року N 367. Паспорт програми містить у стислому вигляді загальну характеристику програми, зокрема - обсяги та джерела фінансування. Проект програми містить обґрунтування шляхів і засобів розв'язання проблеми, обсягів та джерел фінансування, строки та етапи виконання програми, напрями діяльності та заходи програми тощо.

Експертиза визначення результативних показників, реальності та доцільності заходів, включених до підготовленого проекту програми, здійснюється структурними підрозділами місцевих органів виконавчої влади з економічних та фінансових питань. Після отримання позитивного висновку проект програми надається органу місцевого самоврядування для розгляду на сесії органу місцевого самоврядування.

Затвердження програми здійснюється органом місцевого самоврядування. У разі фінансування комплексних програм за декількома кодами функціональної класифікації видатків бюджету за кожним кодом визначається головний розпорядник коштів.

В питаннях, які не врегульовані централізовано на рівні Закону "Про здійснення державних закупівель" та нормативно-правовими актами МОЗ, розпорядники бюджетних коштів самостійно приймають рішення та проводять процедури закупівель за місцевими цільовими програмами відповідно до них.

Зокрема, місцеві органи самостійно приймають положення про робочі групи з розробки інформації щодо предмета закупівель, які можуть містити непрозорі норми (зокрема – щодо складу таких робочих груп, відповідальності за порушення при визначенні предмета закупівель тощо), які сприятимуть корупції при визначенні лікарських засобів, які закуповуються на виконання місцевих цільових програм, а також можуть не містити положень щодо обов'язковості застосування галузевих стандартів при проведенні закупівель.

Іншою проблемою забезпечення хворих лікарськими засобами є подання неправдивих відомостей щодо потреби в лікарських засобах ЛПЗ. З корисливою метою до МОЗ подаються заявки із завищеними показниками необхідних лікарських засобів, і в подальшому, після отримання, здійснюється незаконний продаж таких лікарських засобів з метою власного збагачення.

В кінці 2014-го року наказом МОЗ від 09.09.2014 № 635 з метою запровадження єдиних підходів щодо обліку з надходження, переміщення, списання використаних і непридатних лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я, посилення матеріальної відповідальності за їх збереження та використання було затверджено Методичні рекомендації ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я. В цілому, цей документ має позитивно вплинути на механізм обліку лікарських засобів та знизити можливості щодо неправомірного списання лікарських засобів. Проте ми вважаємо за необхідне посилити контроль та забезпечити ефективність контролю за обліком лікарських засобів та медичних виробів в закладах охорони здоров'я.

**Зважаючи на вищенаведене, пропонуємо:**

- 1173 1) Розробити та затвердити Типове положення про робочі групи місцевих управлінь  
1174 охорони здоров'я, закладів охорони здоров'я, підпорядкованих МОЗ України, передбачити  
1175 обов'язок відповідних установ привести свої положення у відповідність до нього;
- 1176 2) Включити у вищенаведене Типове положення вимоги, запропоновані в цій концепції, в  
1177 тому числі щодо несумісності посад, недопустимості конфлікту інтересів, притягнення до  
1178 відповідальності за прийняття рішень під впливом корупційних чинників тощо;
- 1179 3) Включити у Типове положення вимоги щодо застосування регіональних/локальних  
1180 формулярів, галузевих стандартів при визначенні предмета закупівель;
- 1181 4) Передбачити можливість зацікавлених осіб вносити пропозиції та зауваження щодо  
1182 предмета закупівель протягом певного строку, а також порядок адміністративного оскарження  
1183 затвердженої інформації щодо предмета закупівлі;
- 1184 5) Передбачити створення в місцевих управліннях охорони здоров'я, закладах охорони  
1185 здоров'я робочих груп з оскарження інформації про предмет закупівель;
- 1186 6) Посилити контроль та забезпечити ефективність контролю за обліком лікарських засобів  
1187 та медичних виробів в закладах охорони здоров'я.

### III. ВДОСКОНАЛЕННЯ ІСНУЮЧИХ МЕХАНІЗМІВ ЗАКУПІВЕЛЬ

1188  
1189  
1190  
1191  
1192  
1193  
1194  
1195  
1196  
1197  
1198  
1199  
1200  
1201  
1202  
1203  
1204  
1205  
1206  
1207  
1208  
1209  
1210  
1211  
1212  
1213  
1214  
1215  
1216  
1217  
1218  
1219  
1220  
1221  
1222  
1223  
1224  
1225  
1226  
1227  
1228  
1229  
1230  
1231  
1232  
1233  
1234  
1235  
1236  
1237  
1238  
1239  
1240

#### 1. Електронні закупівлі

Чинним українським законодавством не передбачено механізм здійснення державних закупівель в електронній формі. Проте, для так званих "допорогових" закупівель (тобто тих, на які не розповсюджуються положення Закону України "Про здійснення державних закупівель" – до 100 000 грн. – для закупівлі товарів та послуг, до 1 000 000 грн. – для закупівлі робіт) не існує обмежень у виборі механізму проведення закупівель. Завдяки цьому в окремих ЦОВВ (Міністерстві юстиції України, Міністерстві оборони України, Державному управлінні справами тощо) впроваджується пілотна система електронних державних закупівель на базі розробленого громадськими активістами проекту ProZorro, який знаходиться у власності авторитетної міжнародної організації Transparency International.

Електронні торги – це сучасний спосіб вибору постачальника, за яким процес закупівлі здійснюється на спеціалізованих електронних майданчиках в мережі Інтернет. Як показує досвід інших країн, запуск електронної системи закупівель забезпечує від 10 до 20% економії за перший рік за рахунок оптимізації процесів. Для України цей показник може бути більшим, оскільки окрім оптимізації та спрощення процедур йдеться про викорінення корупційних схем. Побудована пілотна система є першим великим кроком на шляху розбудови електронної системи державних закупівель<sup>14</sup>.

Відповідно до даних Національної ради реформ та Мінекономрозвитку<sup>15</sup>, в 2014-му році було здійснено державних закупівель приблизно на 250 млрд. грн., було укладено більше 1,5 млн. договорів, функціонувало 25 тис. тендерних комітетів. Втрати від корупції та недостатньої конкуренції в системі державних закупівель призводили до не менше 50 млрд. грн. на рік втрат бюджетних коштів.

Закупівлі здійснювалися в паперовій формі, що сприяло:

- непрозорості вибору переможців;
- можливості підміни документів;
- складності контролю з боку суспільства та інших зацікавлених осіб.

Процедури закупівель в паперовій формі є ключовим джерелом системної корупції. Електронні закупівлі сприяють відходу від довготривалих паперових процедур та впровадження електронного документообігу, що суттєво скорочує процедурні строки. Крім того, електронні закупівлі дешевші, ефективніші та сприяють більшому розвитку конкуренції.

Впровадження в МОЗ цієї системи закупівель дозволить досягнути ряду позитивних наслідків як для держави, так і для бізнесу, зокрема:

- забезпечення прозорості системи закупівель;
- створення ефективного механізму боротьби з корупцією;
- розвиток бізнесу;
- підвищення інвестиційної привабливості України;
- підвищення довіри бізнесу, спрощення його доступу до державних закупівель;
- збільшення кількості постачальників;
- економія часу та бюджетних коштів;
- зниження витрат на персонал;
- недопущення дискримінації та об'єктивна оцінка пропозицій;
- професійний моніторинг закупівель.

Зважаючи на це, МОЗ України, всі інші установи, які проводять закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за державні кошти, мають здійснювати закупівлі в електронній формі (на першому етапі – допорогові закупівлі, а на другому етапі - після внесення змін в законодавство, які дозволять здійснювати електронні закупівлі незалежно від вартості предмета закупівлі – перевести на таку

<sup>14</sup> <http://www.president.gov.ua/news/32246.html>

<sup>15</sup> [http://reforms.in.ua/Content/download/Sessions/s6/7.1%2020150514\\_NRC\\_Public%20Procurement\\_Presentation\\_v9\\_A4\\_DR.PDF](http://reforms.in.ua/Content/download/Sessions/s6/7.1%2020150514_NRC_Public%20Procurement_Presentation_v9_A4_DR.PDF)

- 1241 систему усі закупівлі). Електронізація державних закупівель підвищить конкуренцію в системі  
1242 закупівель та знизить корупцію.
- 1243
- 1244 Зважаючи на вищенаведене, необхідно забезпечити розробку та функціонування електронного  
1245 майданчика для проведення державних закупівель МОЗ України, моніторингу цін, за якими  
1246 здійснюються закупівлі, а також існування постійно діючої системи електронного відстежування  
1247 процесів закупівель на всіх стадіях.
- 1248
- 1249 Щодо передумов, які мають забезпечити ефективне функціонування системи електронних закупівель,  
1250 необхідно впровадити ефективні правила використання електронних підписів, чіткі стандарти, що  
1251 забезпечують автентичність документів та безпечність операцій. Електронні закупівлі мають бути  
1252 підпорядковані загальному законодавству про закупівлі. Крім того, необхідно впровадити принцип  
1253 само-декларації, відповідно до якого документарне підтвердження відповідності кваліфікаційним  
1254 вимогам має надавати лише переможець торгів, а інші учасники лише декларують в довільній формі  
1255 таку відповідність. Також необхідно забезпечити надання інформації про кінцевого бенефіціара,  
1256 публікацію протоколів оцінки, демонстрацію змісту пропозиції при розкритті тощо.
- 1257
- 1258 Система електронних закупівель вимоглива до знань та компетенції залучених осіб. Для ефективності  
1259 впровадження нової для України процедури необхідно забезпечити освіченість осіб, що  
1260 використовують електронну систему. Зокрема, необхідно розробити методичні рекомендації та  
1261 тренінги, забезпечити доведення їх змісту до відповідальних осіб.
- 1262
- 1263 Також необхідно забезпечити формування єдиного термінологічного словника закупівель, щоб  
1264 гарантувати взаєморозуміння між замовником та учасником торгів.
- 1265
- 1266 Подальшим кроком може стати перехід функції державних закупівель від МОЗ до окремого  
1267 закупівельного агентства – новоствореного органу, в складі якого будуть працювати національні та  
1268 міжнародні експерти в сфері закупівель, функції та повноваження яких будуть врегульовані таким  
1269 чином, щоб подолати системну корупцію при здійсненні державних закупівель в Україні.
- 1270

1271 **2. Рамкові угоди**

1272  
1273 Відповідно до Закону України "Про здійснення державних закупівель", рамкова угода – це правочин,  
1274 який укладається **одним чи кількома замовниками** (генеральним замовником) у письмовій формі в  
1275 порядку, встановленому Законом, **з одним чи кількома учасниками** процедури закупівлі **з метою**  
1276 **визначення основних умов закупівлі окремих товарів і послуг для укладення відповідних**  
1277 **договорів** про закупівлі протягом строку дії рамкової угоди.

1278  
1279 Лікарські засоби та медичні вироби включені до переліку товарів, які можуть закуповуватися за  
1280 рамковими угодами.

1281 В 2013-му в МОЗ АРК було реалізовано Пілотний проект з рамкових угод, спрямований на ефективне  
1282 використання бюджетних коштів при закупівлі продуктів харчування та медикаментів для лікувальних  
1283 установ. Міністерство охорони здоров'я АРК було визначено генеральним замовником за  
1284 процедурами закупівель за кошти загального фонду, виділені на фінансування республіканських  
1285 установ. Вже на першому етапі економія бюджетних коштів досягла близько 2,7 млн грн. (15,8%)<sup>16</sup>.

1286 Рамкові закупівлі зазвичай використовуються у випадках повторюваних закупівель з метою  
1287 визначення постачальників, які зможуть задовільнити потреби замовника у необхідний час. Завдяки  
1288 рамковим закупівлям можливо об'єднати однорідні закупівлі під час однієї процедури торгів – у  
1289 замовника відпадає необхідність щоразу проводити конкурсні торги, що сприяє економії часу та  
1290 коштів.

1291  
1292 Водночас нам відомі деякі контраргументи укладання рамкових угод – зокрема, щодо безумовного  
1293 права замовника відмовитися від укладання договору про закупівлю за рамковою угодою, а також  
1294 щодо ризику зменшення гнучкості замовника у разі появи нової, більш якісної продукції. Проте,  
1295 законодавство не обмежує право замовника провести закупівлю поза межами рамкової угоди, і через  
1296 це вищенаведені обставини не несуть суттєвих ризиків а ні для замовника, а ні для учасників  
1297 процедури закупівлі. Іншим контраргументом є те, що кошти на закупівлю закладаються в  
1298 Державному бюджеті лише на один рік, і неможливо передбачити фінансування на весь термін дії  
1299 рамкової угоди. Проте, рамкова угода є лише базою для подальшого укладання договору про  
1300 закупівлю та не передбачає конкретних обсягів закупівель. Деталізація положень щодо обсягів  
1301 закупівель та їхньої ціни здійснюється в залежності від фактичного фінансування та потреб замовника  
1302 безпосередньо при укладанні договору про закупівлю.

1303  
1304 Закупівля за рамковими угодами здійснюється в порядку, передбаченому для проведення процедури  
1305 відкритих торгів, двоступеневих торгів, попередньої кваліфікації. При цьому на практиці найбільш  
1306 прийнятним для укладення рамкових угод є застосування відкритих торгів як основної процедури  
1307 закупівлі.

1308  
1309 Законом передбачено, що рамкові закупівлі можуть укладатися як з одним, так і з декількома  
1310 учасниками. При цьому на даному етапі необхідно обережно підходити до можливості укладання  
1311 рамкової угоди з одним учасником на декілька років. Таке укладання має бути належно обґрунтоване  
1312 на підставі об'єктивної ринкової ситуації. Оскільки багато лікарських засобів та медичних виробів  
1313 належать до конкурентних ринків, для їх закупівель необхідно застосовувати рамкові угоди з  
1314 декількома учасниками.

1315  
1316 В залежності від того, чи всі істотні умови договору про закупівлю визначені в рамковій угоді, договір  
1317 про закупівлю укладається із врахуванням таких умов. У разі, якщо в рамковій угоді визначені не всі  
1318 істотні умови договору, такий договір укладається замовником з переможцем процедури  
1319 конкурентного відбору, який проводиться серед учасників рамкової угоди. Оцінка пропозицій та  
1320 визначення переможця відбувається відповідно до критеріїв, встановлених в рамковій угоді, із  
1321 врахуванням специфічних вимог до предмета закупівлі, встановлення яких допускається угодою. При  
1322 цьому запрошення учасникам та їх пропозиції не можуть передбачати істотну зміну умов договору та  
1323 характеристик відповідного предмета закупівлі, що визначені рамковою угодою.

<sup>16</sup> [http://triton.moz.gov.ua/ua/portal/pre\\_20130710\\_1.html](http://triton.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20130710_1.html)

- 1324 Відповідно до закону, відбір може проводитися шляхом проведення аукціону із застосуванням  
 1325 електронних засобів, порядок проведення відбору визначається КМУ. Наразі такий порядок не  
 1326 визначений, що призводить до ускладнення проведення закупівель за рамковими угодами.  
 1327
- 1328 Ще одним позитивним аспектом рамкової угоди є можливість укладення договорів про закупівлю з  
 1329 кількома учасниками на пропорційній основі в разі, якщо такі учасники за результатами відбору мають  
 1330 однакові показники.  
 1331
- 1332 Обсяг закупівлі в рамковій угоді визначається не в залежності від обсягів фінансування, а від планової  
 1333 потреби замовника. Лише на етапі конкурсного відбору замовник вказує кількість товарів, робіт або  
 1334 послуг, що підлягають закупівлі в конкретному випадку.  
 1335
- 1336 Зважаючи на те, що рамкові угоди є відносно новим механізмом здійснення закупівель, рівень  
 1337 освіченості персоналу щодо механізму укладання рамкових угод та їх особливостей є досить низьким.  
 1338 Проте, вже зараз відбувається навчання регіональних спеціалістів. Так, в кінці 2014 – на початку 2015  
 1339 року у рамках реалізації в Полтавській та Дніпропетровській областях проекту «Система покращеного  
 1340 доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (Systems for Improved Access to  
 1341 Pharmaceuticals and Services Program — SIAPS) члени Комітетів з конкурсних торгів лікарняно-  
 1342 профілактичних установ областей пройшли тренінги щодо закупівель лікарських засобів та медичних  
 1343 виробів за рамковими угодами. В 2015 році в цих областях планується розпочати закупівлю за  
 1344 рамковими угодами з метою пришвидшення процедури закупівлі та здешевлення вартості продукції.<sup>17</sup>
- 1345 Зважаючи на вищевикладене, рекомендуємо:
- 1346 1) сприяти популяризації рамкових угод як ефективного механізму державних закупівель;
  - 1347 2) провести навчання осіб, відповідальних за здійснення закупівель, по всій Україні щодо  
 1348 рамкових угод;
  - 1349 3) розглянути можливість здійснення централізованих закупівель за рамковими угодами.
- 1350 Вищезазначені кроки забезпечать додаткову економію бюджетних коштів, можливість формувати  
 1351 зведену потребу кількох замовників, що сприятиме проведенню меншої кількості торгів, а також  
 1352 забезпеченню ділового співробітництва на тривалий час.

<sup>17</sup>[http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/printable\\_article?art\\_id=247976067](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/printable_article?art_id=247976067)  
[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre\\_20141212\\_d.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20141212_d.html)

#### IV. МЕХАНІЗМИ ВПРОВАДЖЕННЯ РЕФОРМИ

1353 На наш погляд, існує два можливих механізми впровадження реформи:  
1354

1355 1) **Внесення змін до існуючих законів та підзаконних актів, зокрема:**  
1356

1357 - **Основ законодавства України про охорону здоров'я;**  
1358

1359 - **Постанов Кабінету Міністрів України:**  
1360

- 1361 • від 05.05.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами  
1362 охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 25.03.2009 р. № 333 "Деякі питання  
1363 державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення";
- 1364 • від 17.03.2011 р. № 298 "Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у  
1365 державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з  
1366 охорони здоров'я".

1367 - **Наказів МОЗ:**  
1368

- 1370 • від 02.10.2009 № 707 "Про затвердження Порядку формування, внесення змін до Переліку  
1371 лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати  
1372 заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з  
1373 державного та місцевих бюджетів";
- 1374 • від 07.05.2015 р. № 266 "Про затвердження положення про Експертно-технічну групу  
1375 МОЗ України з питань супроводу державних закупівель у 2015 році";
- 1376 • від 15.03.2012 р. № 166 "Про забезпечення профільного супроводу державних  
1377 централізованих закупівель на виконання державних цільових програм і комплексних  
1378 заходів";
- 1379 • від 22.07.2009 р. N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими  
1380 засобами закладів охорони здоров'я";
- 1381 • від 28.09.2012 № 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів  
1382 зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України";
- 1383 • від 29.12.2011 р. № 1000 "Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту  
1384 (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для  
1385 аптечних закладів" та інших.

1387 Такий механізм є складним, оскільки на даний час не існує достатнього законодавчого підґрунтя для  
1388 внесення запропонованих змін, і для реалізації концепції в повному обсязі **необхідна політична воля**  
1389 **та злагодженість на всіх рівнях** – в Верховній Раді України, в Кабінеті Міністрів України, в МОЗ та  
1390 інших міністерствах та відомствах, через які будуть проходити відповідні підзаконні акти.  
1391

1392 2) Другим механізмом впровадження реформи є **створення єдиного закону**, який врегулює  
1393 питання та закріє зазначені в Концепції прогалини, що сьогодні існують в процесі визначення  
1394 предмета закупівлі. Такий закон може мати умовну назву "Про деякі питання визначення предмета  
1395 закупівлі, що використовується у централізованих та регіональних державних закупівлях лікарських  
1396 засобів", в якому будуть закріплені всі **концептуальні елементи реформи та відображені ключові**  
1397 **питання, що потребують регламентації на підзаконному рівні із чіткими зобов'язаннями МОЗ**  
1398 **та КМУ** щодо розроблення необхідних підзаконних актів на його виконання.  
1399

1400 Такий механізм є більш прийнятним, оскільки, по-перше, на законодавчому рівні закріпить основні  
1401 засади формування предмету закупівлі МОЗ та в регіонах, а по-друге, систематизує всі питання, що  
1402 мають бути врегульовані на підзаконному рівні.

**Додатки:**

1. Зміст Адаптованої клінічної настанови "Туберкульоз", рекомендованої Наказом МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)"
2. Паспортна частина Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Ко-інфекція (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД), затвердженої Наказом МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)"
3. Стандарт третинної медичної допомоги "Програмний гемодіаліз у дітей при хронічній хворобі нирок в стадії", затверджений Наказом МОЗ України від 23.11.2011 № 816 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини"

## Додаток 1

Адаптована клінічна настанова "Туберкульоз", рекомендована Наказом МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)"

### Зміст

Перелік скорочень

Підгрунтя

Передмова – 2006 р.

Передмова – 2011 р.

## **1 Вступ**

1.1. Довідкова інформація

1.2. Епідеміологія туберкульозу в Англії та Уельсі

## **2 Методологія – 2006 р.**

2.1. Мета

2.2 Сфера охоплення

2.3. Аудиторія

2.4. Обмеження у настанові

2.5. Інша робота, що має відношення до настанови

2.6. Підгрунтя

2.7. Процес розроблення настанови

2.8. Оцінка потреб у медичній допомозі

2.9. Фінансування

2.10. Методологія – 2011 р.

2.11. Сфера часткового оновлення

2.12. Група з розроблення настанови щодо часткового оновлення

2.13. Оновлення настанови

## **3 Основні ідеї настанови**

3.1. Ключові пріоритети для впровадження

3.2. Алгоритми

3.3. Критерії аудиту

## **4 Цілі та принципи протитуберкульозної медичної допомоги**

4.1. Існуюча організація обслуговування

4.2. Комунікація та інформація для пацієнтів

4.3. Коінфікування ВІЛ

### **Настанова: діагностика і лікування**

## **5 Діагностика**

5.1. Діагностика латентного туберкульозу

5.2. Діагностика активного туберкульозу

5.3. Прискорені діагностичні тести: молекулярні методи

5.4. Прискорені діагностичні тести: автоматизоване дослідження на рідких середовищах

## **6 Ведення туберкульозу органів дихання**

6.1. Медикаментозне лікування

6.2. Інфекційний контроль

## **7 Ведення позалегеневого туберкульозу**

7.1. Туберкульозний менінгіт

7.2. Туберкульоз периферичних лімфатичних вузлів

7.3. Туберкульоз кісток і суглобів: медикаментозне лікування

7.4. Туберкульоз кісток і суглобів: стандартне лікувальне хірургічне втручання

7.5. Перикардіальний туберкульоз

7.6. Дисемінований (у т.ч. міліарний) туберкульоз

7.7. Інші вогнища інфекції

## **8 Моніторинг, дотримання режиму та завершення лікування**

8.1. Завершення лікування і подальше спостереження

8.2. Покращення дотримання режиму лікування: лікування під безпосереднім наглядом

8.3. Покращення дотримання режиму лікування: нефармакологічні стратегії

## **9 Оцінка ризику та інфекційний контроль щодо медикаментозно-резистентного туберкульозу**

9.1. Фактори ризику

9.2. Направлення

9.3 Інфекційний контроль

9.4. Лікування туберкульозу без медикаментозної мультирезистентності

## **10 Ведення латентного туберкульозу**

10.1. Режими лікування латентної туберкульозної інфекції

10.2. Фактори ризику щодо туберкульозної інфекції: відбір пацієнтів для лікування латентної туберкульозної інфекції

### **Настанова: профілактика туберкульозу і боротьба з ним**

## **11 Вакцинація БЦЖ**

11.1. Огляд

11.2. Новонароджені

11.3. Немовлята і діти старшого віку

11.4. Новоприбулі з країн з високою захворюваністю

11.5. Медичні працівники

11.6. Вакцинація БЦЖ осіб, які контактують з хворими на активний туберкульоз

11.7. Інші групи

## **12 Активне виявлення захворювання**

12.1. Огляд

12.2. Відстеження контактів: передача від людини до людини

12.3. Відстеження контактів: передача від худоби до людини

12.4. Відстеження контактів: випадки туберкульозу на повітряному транспорті

- 12.5. Відстеження контактів: випадки туберкульозу у школах
- 12.6. Відстеження контактів: громадські заклади догляду за дітьми
- 12.7. Відстеження контактів: пацієнти стаціонару
- 12.8. Скрінінг новоприбулих (осіб, які нещодавно прибули або повернулися до Великобританії)
- 12.9. Вуличні бездомні

### **13 Профілактика інфекції у конкретних умовах**

- 13.1. Лікувальні заклади: нові працівники
- 13.2. Лікувальні заклади: професійна гігієна
- 13.3. Тюрми та місця утримання під вартою

### **14 Повідомлення та посилений нагляд**

- 14.1. Нагляд за туберкульозом
- 14.2. Передбачені законом повідомлення про інфекційні захворювання
- 14.3. Посилений нагляд за туберкульозом в Англії, Уельсі та Північній Ірландії
- 14.4. Моніторинг результатів лікування в Англії, Уельсі та Північній Ірландії
- 14.5. Мережа MucobNet (Великобританія)

### **15 Пріоритети подальших досліджень**

### **16 Література**

**Додаток 2**

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Ко-інфекція (туберкульоз/ВІА-інфекція/СНІД), затверджений Наказом МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІА-інфекція/СНІД)"

**I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА**

**1.1. Діагноз – Туберкульоз/ВІА**

**1.2. Код МКХ-10 – В20**

**1.3. Для кого призначений протокол –** Протокол призначений для лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів терапевтів дільничних, лікарів-фтизіатрів, лікарів-інфекціоністів, лікарів медицини невідкладних станів, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги хворим на ТБ, ВІА-інфікованим і хворим на СНІД та ТБ/ВІА.

**1.4. Мета –** Застосування медико-організаційних та лікувально-діагностичних підходів, які відповідають положенням доказової медицини, в процесі надання медичної допомоги хворим на поєднану інфекцію туберкульоз/ВІА-інфекція/СНІД в Україні.

**1.5. Дата складання протоколу – 2014 р., квітень-грудень**

**1.6. Дата наступного перегляду – 2017 р., квітень-грудень**

**1.7. Члени робочої групи:**

Єщенко Олена Григорівна	В.о. Голови Державної служби України з питань протидії ВІА-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.м.н., доцент (голова робочої групи);
Черенько Світлана Олександрівна	завідувач відділення фтизіатрії Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Фтизіатрія» (заступник голови з клінічних питань);
Таласва Тетяна Володимирівна	заступник генерального директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», д.мед.н., професор (заступник голови з координації діяльності мультидисциплінарної робочої групи);
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.н. (заступник голови з методологічного супроводу);
Барбова Анна Іванівна	старший науковий співробітник лабораторії мікробіології Державної установи «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», керівник Центральної референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики МОЗ України, к.м.н.;
Рубан Інна Леонідівна	головний лікар Київської міської дитячої клінічної туберкульозної лікарні №13, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча фтизіатрія»;
Дятленко Ганна Миколаївна	головний спеціаліст відділу організації медико-соціальної допомоги управління протидії туберкульозу Державної служби України з питань протидії ВІА-інфекції/ СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань;
Голуб Оксана Борисівна	головний лікар Київського обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом;
Коваль Галина Володимирівна	заступник головного лікаря з диспансерної роботи Херсонського обласного протитуберкульозного диспансеру, головний позаштатний фтизіатр Департаменту охорони здоров'я Херсонської

	обласної держадміністрації;
Коржов Віталій Іванович	керівник секції людей, хворих на туберкульоз або постраждалих від нього, фундації «Україна проти туберкульозу»;
Манів Леся Ярославівна	завідувач відділення бактеріовиділювачів Івано-Франківського фтизіопульмонологічного центру;
Матковський Ігор Анатолійович	головний лікар Вінницького обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом;
Матноха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини і амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.А. Шупика, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»;
Макаренко Олена Іванівна	головний лікар Волинського обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом;
Нізова Наталія Миколаївна	директор Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Павлова Ольга Вікторівна	заступник директора Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Пилипенко Володимир Іванович	доцент історичного факультету Київського національного університету імені Т.Г. Шевченка;
Сакальська Ольга Петрівна	начальник управління протидії туберкульозу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань;
Сторожук Людмила Анатоліївна	начальник відділу організації медико-соціальної допомоги управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу управління соціально небезпечних хвороб Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань;
Терлесева Яна Сергіївна	завідувач відділу планування та організації медичної допомоги хворим на туберкульоз Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Худошина Ольга Валентинівна	заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та оцінки відповідності <a href="#">Управління з питань якості надання медичної допомоги</a> Міністерства охорони здоров'я України.

### Методичне керівництво та координація діяльності мультидисциплінарної робочої групи

Черенько С.О. д.м.н., професор, завідувач відділення фтизіатрії ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»

### Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Ліщишина О.М.	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н
Горох Є.А.	Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.
Шилкіна О.О.	Начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Мельник Є.О.	Начальник Відділу доказової медицини ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: [medstandards@dec.gov.ua](mailto:medstandards@dec.gov.ua).

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я

України: <http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua>

**Рецензенти:**

Мельник В.П.	зав. кафедрою інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології та шкірних та венеричних хвороб Київського медичного університету УАНМ, професор, д.мед.н.
Ніколаєва О.Д.	доцент кафедри фтизіатрії і пульмонології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, к.мед.н.

**1.8. Епідемічна інформація**

Останні роки ознаменувалися створенням підґрунтя для просування України до досягнення наміченої на 2015 рік Цілі розвитку тисячоліття в галузі охорони здоров'я - надання тенденції поширення туберкульозу зворотного руху.

За підсумками 2013 року відмічається стабілізація та зменшення рівня захворюваності на туберкульоз майже у всіх регіонах України. За I півріччя 2014 року показник захворюваності зменшився на 5,4% у порівнянні з аналогічним періодом 2013 року.

Слід відзначити, що у 2013 році значно знизився показник поширеності туберкульозу (на 21,8%), у I півріччі 2014 – на 18%.

Смертність від туберкульозу у 2013 році (за даними Держкомстату України), знизилась на 6% у порівнянні з попереднім роком та становила 14,2 на 100 тис. населення, за 5 місяців 2014 року смертність знизилась на 15 %. Ця тенденція свідчить про ефективність заходів з протидії туберкульозу та пов'язана із забезпеченням потреби у протитуберкульозних препаратах I та II ряду.

Однак, епідемія ВІЛ-інфекції в Україні та збільшення кількості ЛЖВ можуть призупинити прогрес на шляху досягнення індикаторів цілі тисячоліття щодо зниження захворюваності на туберкульоз.

Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які перебувають під диспансерним наглядом в Україні, на 01.09.2014 р. становить 144 655 осіб. Показник поширеності ВІЛ-інфекції – 319,7 на 100 тис. населення.

У 32 865 ВІЛ-інфікованих осіб хвороба досягла кінцевої стадії – СНІДу.

Показник поширеності СНІДу – 72,6 на 100 тис. населення.

За шість місяців 2014 р. в країні зареєстровано 10 759 нових випадків ВІЛ-інфекції (показник захворюваності на ВІЛ-інфекцію 23,7 на 100 тисяч населення), що на 0,9% вище показника за аналогічний період попереднього 2013 року (10727 нових випадків ВІЛ-інфекції, показник захворюваності на ВІЛ-інфекцію 23,5 на 100 тисяч населення).

Діагноз СНІДу встановлено 5 488 ВІЛ-інфікованим особам (показник захворюваності на СНІД 12,1 на 100 тисяч населення), у тому числі 40 дітям віком до 14 років. Порівняно з аналогічним періодом 2013 р. показник захворюваності на СНІД збільшився на 7,1% (6 міс. 2013 р. – 5162 випадки СНІДу, показник захворюваності на СНІД 11,3 на 100 тисяч населення).

Незважаючи на розширення доступу до антиретровірусної терапії епідемія ВІЛ-інфекції в першому півріччі 2014 року забрала життя у 1673 хворих на СНІД, в тому числі у 2 дітей (показник смертності від захворювань, зумовлених СНІДом, 3,7 на 100 тисяч населення). Порівняно з аналогічним періодом 2013 року, показник смертності від захворювань, зумовлених СНІДом, зменшився на 6,8% (6 міс. 2013 р. – 1802 випадки смерті, показник смертності від захворювань, зумовлених СНІДом, 3,95 на 100 тисяч населення).

Проблемним питанням щодо контролю за туберкульозом та ВІЛ-інфекцією /СНІДом залишається постійне зростання захворюваності на поєднану інфекцію ТБ/ВІЛ. З 2000 року показник захворюваності на ко-інфекцію збільшився у 45,9 раза і становив у 2013 році 10,5 випадку на 100 тис. населення, що на 1% більше, ніж у попередньому, 2012 році. За 6 міс. 2014 року цей показник зріс на 9% (захворіло на 84 особи більше) у порівнянні з аналогічним періодом 2013 року.

У 2013 році забезпечено високий рівень (до 85%) охоплення тестуванням на ВІЛ-інфекцію вперше виявлених хворих на ТБ. Цьому сприяло значне покращення співпраці фахівців протитуберкульозних закладів та центрів СНІДу щодо надання комплексної медичної допомоги хворим на ко-інфекцію ВІЛ/ТБ. В 17 регіонах країни в штатній структурі протитуберкульозних

закладів наявна ставка лікаря-інфекціоніста. Проте проблемним залишається питання профілактики ТБ серед контингентів ВІЛ-інфікованих, які знаходяться на диспансерному обліку у центрах СНІДу. Так, у 2013 році 63% хворих з вперше встановленим діагнозом ТБ/ВІЛ знали про свій ВІЛ статус та знаходилися на обліку в службі СНІДу до встановлення діагнозу ТБ і лише 73% із числа ВІЛ-інфікованих були охоплені профілактичним лікуванням ізоніазидом. Однак, як позитивне явище можна розцінювати зменшення смертності від ТБ/ВІЛ на 9% у 2013 році у порівнянні з 2012 роком.

Підвищення якості профілактичних заходів та посилення співпраці протитуберкульозної та служби СНІДу є пріоритетним завданням протидії соціально небезпечним хворобам на подальші роки.

### **Додаток 3**

Стандарт третинної медичної допомоги "Програмний гемодіаліз у дітей при хронічній хворобі нирок v стадії", затверджений Наказом МОЗ України від 23.11.2011 № 816 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини"

### **А. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА**

**Діагноз:** Хронічна хвороба нирок V ст.. у дітей.  
Гемодіаліз.

**Шифр згідно МКХ-10: N18**

#### **Розробники**

Шейман Б.С.	д.м.н., с.н.с. Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя МОЗ України, завідуючий Українським центром дитячої токсикології, інтенсивної та еферентної терапії НДСЛ "Охматдит" МОЗ України.
Багдасарова І.В.	д.м.н., професор, керівник відділу дитячої нефрології державної установи "Інститут нефрології АМН України"
Дудар І.О.	д.м.н., керівник відділу еферентних технологій державної установи "Інститут нефрології АМН України"

#### **Методичний супровід**

Степаненко А.В.	консультант ДП «Державний експертний центр», радник Міністра охорони здоров'я, д.мед.н, професор
Ліщишина О.М.	директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр» МОЗ України.
Грищенко М.А.	заступник начальника відділу моніторингу індикаторів якості медичної допомоги та інформаційних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр» МОЗ України

#### **Рецензенти**

Лісовий В.М	ректор Харківського Національного Медичного Університету МОЗ України, д.м.н., професор кафедри урології і нефрології
Колесник М.О	д.м.н., професор, директор державної установи "Інститут нефрології АМН України"

**Дата наступного оновлення – 2014 р.**

**СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини  
 СМV – цитомегаловірусна інфекція  
 ГД – гемодіаліз  
 ХНН – хронічна ниркова недостатність  
 ХХН-V – хронічна хвороба нирок V ст.  
 ШКФ – швидкість клубочкової фільтрації  
 СМД – стандарти медичної допомоги  
 КН – клінічні настанови  
 Кt/V – доза діалізу  
 Нt – гематокрит  
 Нb – гемоглобін

**Б. СТАНДАРТИ МЕДИКО-ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**Стандарт 1. ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАСТОСУВАННЯ ГЕМОДІАЛІЗНОЇ ТЕРАПІЇ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з хронічною хворобою нирок (ХХН-V), яка відповідає останній стадії ниркової недостатності (ХНН), повинні отримувати лікування з використанням методів замісної ниркової терапії в цілому, та гемодіалізу (ГД) зокрема.</p> <p>Дітям з ХХН-V, які потребують лікування ГД, медична допомога надається в спеціалізованому лікувальному закладі.</p>	<p>Доведено, що лікування хворих програмним ГД збільшує тривалість та покращує якість життя дітей з ХХН-V.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Наявність локального протоколу з визначенням процедури направлення дітей на лікування ГД.</li> <li>Наявність письмових локальних протоколів з визначенням:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>показань та протипоказань до лікування з використанням методу програмного ГД;</li> <li>режиму проведення ГД, дози ГД, типу та площі поверхні діалізатору, складу діалізуючого розчину, режиму антикоагуляції тощо;</li> <li>діагностику та лікування анемії у дітей на ГД;</li> <li>діагностику та лікування мінерально-кісткових порушень у дітей на ГД;</li> <li>контроль стану та догляду за судинним доступом для ГД;</li> <li>оцінку та корекції харчового статусу дитини на ГД;</li> <li>діагностика, профілактика та лікування серцево-судинних ускладнень;</li> <li>діагностика, профілактика та лікування синдрому хронічного запалення;</li> <li>визначення хімічних і мікробіологічних параметрів води для ГД (якість води для діалізу повинна контролюватися щомісячно і повинна відповідати сучасним рекомендаціям щодо мікробної контамінації);</li> <li>проведення регламентних робіт, включаючи дезінфекцію апаратів для ГД, системи водопідготовки,</li> </ul> </li> </ol>

		<p>водогону та водовідведення води для ГД з діалізних залів;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ведення дітей з гепатитами В та С, ВІЛ, які потребують лікування ГД;</li> <li>• введення дітей з цукровим діабетом, які потребують лікування ГД;</li> <li>• профілактика та лікування інтрадіалізних ускладнень ГД (гіпотензія, гіпертензія, дисеквілібріум-синдром, судоми, аритмії та ін.).</li> </ul> <p>3. Наявність реєстраційної форми на кожний проведений сеанс ГД з інформацією про його режим, характеристику витратних матеріалів та діалізатору, стан дитини до, під час та після сеансу, баланс ваги тіла.</p> <p>4. Наявність розподілу хворих за лікарями, які відповідають за ведення дітей в міждіалізний період.</p> <p>5. Наявність відповідних приміщень та обладнання для надання допомоги дітям з ХХН-V методом ГД.</p> <p>6. Наявність планових теоретичних та практичних програм для всього персоналу, який задіяний у наданні допомоги дітям з ХХН-V методом ГД.</p> <p>7. Допомога надається бригадою, яка складається із спеціально підготованого персоналу, яка збирається не менше 1 разу на місяць для обговорення проблем та планів подальшого лікування дітей.</p> <p>8. Склад членів бригади визначається локальним протоколом.</p> <p>9. Обов'язковими членами бригади є лікар-нефролог та медична сестра.</p> <p>10. Можливим є залучення інших фахівців, які мають навички з проведення методів екстракорпоральної детоксикації в цілому, та методу ГД зокрема.</p>
--	--	---

## Стандарт 2. АДЕКВАТНІСТЬ ГЕМОДІАЛІЗУ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Проведення лікування із застосуванням методу гемодіалізу потребує проведення регулярного аудиту з визначенням критеріїв адекватності гемодіалізу.</p> <p>Обов'язковою умовою є проведення оцінки стану, динамічного спостереження та лікування хворого відповідно до внутрішніх протоколів, складених на</p>	<p>Докази свідчать, що своєчасне та адекватне лікування покращує його результати у дітей з ХХН-V, які отримують лікування ГД.</p> <p>Пацієнти, які отримують лікування ГД мають високий ризик розвитку серцево-судинних та інших ускладнень ХНН та ГД, тому для профілактики їх розвитку динамічне спостереження за станом дітей є важливим та необхідним.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наявність локальних протоколів обстеження дітей, створених на основі відповідних СМД та КН.</li> <li>2. Всім дітям проводяться діагностичні тести в об'ємі та з частотою, визначеною у локальних протоколах.</li> <li>3. Стан дитини оцінюється бригадою з надання допомоги пацієнтам з ХХН-V, які лікуються ГД, не рідше 1 разу на місяць.</li> <li>4. Стан нових дітей з ХХН-V повинен оцінюватись бригадою з надання допомоги пацієнтам з ХХН-V, які</li> </ol>

<p>основі відповідних СМА та КН.</p>	<p>Мірою оцінки адекватності ГД є визначення ефективності видалення метаболітів з низько молекулярною масою, серед яких індикатором є сечовина сироватки крові.</p> <p>Лікування дітей з ХХН на ГД повинно супроводжуватись регулярним клінічним та лабораторним спостереженням за станом життєво важливих функцій та ефективністю діалізного лікування.</p> <p>Дослідження співвідношення зниження рівню сечовини і концентрації альбуміну у сироватці крові дозволяє оцінити ризики виникнення смерті у пацієнтів на діалізній терапії.</p> <p>Докази свідчать, що своєчасна діагностика покращує результати лікування дітей з ХХН-V, які отримують лікування ГД.</p>	<p>лікуються ГД, на день надходження.</p> <p>5. Адекватний ГД відповідає співвідношенню зниження сечовини не менш ніж 65% або стійкий Kt/V не менш ніж 1,2 (діаліз і залишкова функція нирок) для трикратного щотижневого діалізу (тижневе eKt/V більше 3,6).</p> <p>6. Зазначений вище критерій адекватності ГД повинен досягатися мінімум у 85% пацієнтів, що спостерігаються та лікуються у лікувальній структурі, а Kt/V повинен обчислюватися та документуватися.</p> <p>7. У дітей, що не досягають цільових параметрів адекватності ГД, повинні досліджуватися, документуватися та з'ясовуватися причини цього, та впроваджуватися необхідні корегувальні заходи.</p> <p>8. “Золотим стандартом” ГД є проведення процедур тричі щонеділі, за умови відсутності будь-яких специфічних обставин для зміни цього режиму кратності.</p> <p>9. Дослідження рівнів калію, фосфату і кальцію у сироватці крові в дітей на ГД повинно проводитися мінімум тричі на місяць.</p>
--------------------------------------	---	---

**Стандарт 3. ГЕМОГЛОБІН У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти на ГД повинні досягати цільового рівню гемоглобіну через три місяці діалізного лікування.</p> <p>Переливання крові слід уникати, де є це можливим.</p>	<p>Мірою оцінки адекватності лікування дитини з ХХН на діалізі є досягнення цільових рівнів гемоглобіну.</p> <p>Повторні переливання крові можуть тимчасово підвищити рівень гемоглобіну але, можливо, зробити значні проблеми у проведенні успішної трансплантації нирок у майбутньому.</p> <p>Повторні переливання крові збільшують ризики передачі інфекції і викликають перевантаження залізом.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>4. Мета – через три місяці діалізу, досягнення концентрації гемоглобіну (Hb) не менш ніж 100 г/л (при рівні гематокриту (Ht) не менш, ніж 30%).</p> <p>5. Зазначений вище рівень Hb та Ht повинен досягатися мінімум у 85% дітей, що лікуються у діалізному відділенні.</p> <p>6. У дітей, в яких не вдається досягнути цільові концентрації Hb та Ht, повинні досліджуватися причини цього, документуватися результати дослідження та проводитися скеровані корегувальні заходи.</p> <p>7. Рівні заліза у сироватці крові повинні контролюватися мінімум 1 раз на 6 міс.</p> <p>8. Повинна реєструватися кількість дітей, що одержують переливання крові.</p>

**Стандарт 4. СУДИННИЙ ДОСТУП У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти, що потребують гемодіаліз,</p>	<p>Наявність безпечного доступу до кровотоку є</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>1. Постійний судинний доступ</p>

<p>повинні забезпечуватися своєчасним хірургічним втручанням для з накладанням судинного анастомозу.</p>	<p>головним чинником досягнення успіху або невдачі на діалізованому лікуванні.</p> <p>Своєчасні дії у забезпеченні надійного судинного доступу скорочують потребу в надзвичайних процедурах у дітей, що знаходяться на плановому діалізованому лікуванні.</p>	<p>повинен мати місце на першому гемодіалізі у, мінімум, 60% дітей, які знаходяться на додіалізованому спостереженні протягом 3-х міс.</p> <p>2. Причини у дітей, що не мають постійного судинного доступу на їх першому діалізі, досліджуються та документуються.</p> <p>3. Судинний катетер для ГД може бути постійним судинним доступом, що забезпечує проведення сеансів ГД у нових пацієнтів, не більше ніж на термін часу, необхідного для проведення оперативного втручання та накладання судинного анастомозу, та його відповідну підготовку до роботи.</p> <p>4. У всіх хворих на програмному ГД постійним судинним доступом повинна бути нативна артеріовенозна фістула.</p> <p><b>Бажані:</b></p> <p>1. Мінімум 70% дітей на програмному гемодіалізі повинні мати артеріовенозну фістулу або венозні протези в ролі постійного судинного ГД-доступу.</p> <p>2. Постійні катетери в ролі ГД-доступу можуть бути максимум у 20% дітей на програмному ГД.</p>
--	---	---

**Стандарт 5. ХАРЧОВИЙ СТАТУС У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>У всіх дітей з ХХН-V, які отримують лікування з використанням методу програмного гемодіалізу, або в пацієнтів з низьким рівнем очищення креатиніну, необхідно регулярно проводити та документувати оцінку харчового статусу.</p>	<p>Недоїдання є звичайним проявом в пацієнтів з ХНН.</p> <p>Регламентация дієти у пацієнтів і частий огляд дитини можуть запобігти або лікувати недоїдання.</p> <p>Регламентация дієти може уповільнити прогресію ХНН, поліпшити або стабілізувати якість життя.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>1. Оцінка харчового статусу у всіх дітей на гемодіалізі оцінюється, як мінімум, кожні 6 міс.</p> <p>2. Окремо документуються пацієнти, які за сучасними критеріями харчового статусу мають ознаки недоїдання.</p> <p>3. Документуються причини, які обумовили недосягання бажаних харчових цілей у дітей з ХХН на плановому гемодіалізі, та заходи щодо їх усунення.</p> <p>4. Регламентну оцінку харчового статусу у дітей з ХНН, які знаходяться на програмному гемодіалізі, повинен здійснювати позначений дієтолог, який пройшов вишкіл та має досвід роботи з хворими на ниркову недостатність.</p> <p><b>Бажані:</b></p> <p>Дані базової антропометрії у дітей документуються на початку лікування дієтою.</p>

**Стандарт 6. МЕДИКАМЕНТОЗНА ТЕРАПІЯ У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з ХХН-V отримують лікувальну терапію, відповідно до встановлених</p>	<p>Лікування повинно відповідати та базуватися на профільних (до встановлених</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>1. Використання клінічних настанов та рекомендацій для:</p>

<p>функціональних порушень з боку органів та систем, яка відповідає профільним рекомендаціям, настановам та стандартам лікування.</p>	<p>порушень) рекомендаціях, настановах та стандартах для хворих.</p> <p>Індивідуальна корекція дозування - ключова вимога для ефективності і безпеки дитини з ХХН-V.</p> <p>Для лікування встановлених порушень у дітей з ХХН-V повинен заохочуватись профільний (до встановлених порушень) фахівець, який надає рекомендації щодо найбільш якісного лікування дитини.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• лікування анемії;</li> <li>• лікування ускладнень судинного доступу;</li> <li>• профілактика та лікування гепатиту В.</li> </ul> <p>2. Використання клінічних настанов та рекомендацій для дітей з трансплантованою ниркою:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• режими імуносупресивної терапії;</li> <li>• профілактика CMV та пневмоцистної інфекції;</li> <li>• профілактика тромбозу ниркових судин.</li> </ul> <p>3. Всі заходи медикаментозної терапії у дитини з ХХН-V повинні розглядатися та обґрунтовуватися відповідними для їх призначення обставинами.</p> <p>4. Всі заходи медикаментозної терапії у дитини з ХХН-V повинні документуватися та інформація про них повинна бути доступною як для пацієнта, так й для інших спеціалістів охорони здоров'я.</p>
---	--	--

**Стандарт 7. ДОСТУП ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ ДО МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з ХХН-V повинні мати доступ до багатопрофільної медичної допомоги.</p>	<p>Діти з ХХН-V, крім безпосередньо порушень ниркових функцій, зазвичай мають багато проблем з боку інших органів та систем, що є підґрунтям для залучення у лікувальному процесі різнопрофільних фахівців для надання найбільш якісної медичної допомоги.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>1. Крім спеціалістів, які безпосередньо виконують заходи з надання діалізної допомоги, дитина з ХХН-V за показаннями повинна мати доступ до медичної та соціальної допомоги наступного профілю:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• фізіотерапія;</li> <li>• фармакотерапія;</li> <li>• дієтологія;</li> <li>• професійна терапія;</li> <li>• психологія (спеціаліст з проблем соціальної адаптації);</li> <li>• офтальмологія;</li> <li>• анестезіологія;</li> <li>• хірургія (судинний хірургія, трансплантологія);</li> <li>• ендоскопія;</li> <li>• інструментальна діагностика;</li> <li>• лабораторна діагностика;</li> <li>• педіатрія;</li> <li>• гематологія.</li> </ul> <p>2. Діти на програмному ГД повинні</p>

		регулярно консультуватися мультидисциплінарною командою, у складі медичних та немедичних фахівців.
--	--	--

**Стандарт 8. ВЕРИФІКАЦІЯ ПОКАЗАНЬ ДО ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ДІТЕЙ, ЯКІ ЗНАХОДЯТЬСЯ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.**

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
Всі діти з ХХН-V, що знаходяться на лікуванні з використанням методу програмного гемодіалізу, оцінюються для придатності до трансплантації нирок.	Оцінку пацієнтів з верифікацією показань для проведення трансплантації нирок здійснює лікар-трансплантолог, який працює у центрах трансплантації органів.	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Всі діти з ХХН-V, що знаходяться на лікуванні з використанням методу програмного ГД, оцінюються для трансплантації в межах 3-х місяців від початку стартового діалізу, на підставі відповідного направлення до Центру трансплантації.</li> <li>Діти, які звернулися до центру трансплантації, оглядаються нефрологом і хірургом центру трансплантації.</li> <li>Рішення відносно оцінки пацієнта та можливості проведення пересадки нирок у центрі трансплантації повинно документуватися та пацієнту надають задокументовані висновки.</li> <li>Повторні консультації лікаря-трансплантолога здійснюються у дітей з ХХН-V, що знаходяться на лікуванні з використанням методу програмного ГД, щорічно.</li> <li>Всі пацієнти, які підлягають трансплантації, знаходяться на черзі, з щорічною документацією результатів та висновків їх огляду.</li> <li>Відсоток дітей, які знаходяться на черзі для трансплантації, контролюється і розглядається щорічно.</li> </ol>

**В. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ**

1.	Наявність локального протоколу з визначенням процедури направлення пацієнтів на лікування методом програмного ГД
2.	Наявність у письмовому протоколі показань та протипоказань до лікування методом програмного ГД
3.	Наявність в ЛЗ форми реєстрації кожного проведеного сеансу ГД, його режиму та стану дитини до, під час та після сеансу програмного ГД
4.	У всіх дітей, що лікуються методом програмного ГД, постійним судинним доступом є нативна артеріовенозна фістула
5.	Всі пацієнти отримують лікування не менше 3-х разів на тиждень; в окремих випадках, за медичними показаннями, кількість сеансів ГД у дитини може складати 2 рази на тиждень.
6.	У 90% дітей тижневе eKt/V більше 3,6

#### Г. ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

1. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations 2006 Updates Hemodialysis Adequacy.
2. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations 2006 Updates Vascular Access. <http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/>.
3. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines For Vascular Access: update 2000 National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access, 2000. Am J Kidney Dis 37:S137-S181, 2001 (suppl 1).
4. Nephrol Dial Transplant (2002) 17 [Suppl 7]: 5–6 European Best Practice Guidelines for haemodialysis adequacy.
5. NEPHROLOGY 2005; 10, S61–S80 Dialysis Adequacy (HD) Guidelines (The CARI Guidelines).
6. Nephrol Dial Transplant (2004) 19 [Suppl 2]: ii1European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure.
7. Nephrol Dial Transplant (1999) 14 [Suppl 5]: 5 European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure.
8. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease 2006. [http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines\\_anemia/](http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_anemia/).
9. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice. Guidelines for Cardiovascular Disease in Dialysis Patients. \ Am J Kidney Dis. 2005. V. 45 (suppl 3).-P. S1-S154.
10. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice. Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease-2004.
11. Clinical Standards Board for Scotland (NHS)/ Adult Renal Services. February, 2002.

#### Head Office

Eurasia Business Centre; 75, Zhylyanska Str., 5<sup>th</sup> Floor; 01032, Kyiv, Ukraine; Tel.: +38 (044) 390 55 33; Fax: +38 (044) 390 55 40

#### West Ukrainian Branch

6, Generala Chuprynyk Str., 1<sup>st</sup> Floor; 79013, Lviv, Ukraine; Tel.: +38 (032) 242 96 96; Fax: +38 (032) 242 96 95

#### South Ukrainian Branch

Pokrovsky Business Centre; 33, Zhukovskogo Str., 6<sup>th</sup> Floor, office 601, 65045, Odesa, Ukraine; Tel. / Fax: +38 (048) 711 74 74

