



# РАХУНКОВА ПАЛАТА

## РІШЕННЯ

від 27 жовтня 2015 року № 7-3

м. Київ

### **Про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів**

Відповідно до статті 98 Конституції України, статей 7, 25, 26, 35 і 36 Закону України “Про Рахункову палату” розглянуто Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів.

За результатами розгляду Рахункова палата

### **ВСТАНОВИЛА:**

**1. Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) протягом 2013–2014 років і за 9 місяців 2015 року не забезпечило продуктивного та економного використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С. Спрямування Міністерством 258,6 млн грн бюджетних коштів на закупівлю лікарських засобів для лікування такої категорії хворих не сприяло запобіганню подальшого поширення цих захворювань.**

**Через неналежну організацію МОЗ як державним замовником Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2013 № 637 (далі – Державна програма), виконання її завдань і заходів та відсутність відповідної співпраці з місцевими органами виконавчої влади не забезпечено запланованих темпів її реалізації. Як наслідок, із 21 заходу лише 6 виконано у запланованих обсягах, 9 – реалізовано частково, 5 – не виконано та щодо одного заходу достовірна інформація у МОЗ відсутня.**

Отже, заходи які вживаються МОЗ, не досягають своєї мети як в частині профілактики та діагностики, так і лікування вірусних гепатитів В і С. Оскільки більшість хворих є особами працездатного та репродуктивного віку, втрачається ділова активність населення та відповідно погіршується демографічна ситуація в країні в цілому.

**Як наслідок, на сьогодні захворюваність на вірусні гепатити є загальнодержавною проблемою, яка тільки загострюється.**

**2.** Розроблена МОЗ і затверджена Кабінетом Міністрів України **Державна програма недосконала, оскільки не передбачає заходів з організації системи діагностування** для досягнення однієї із складових її мети – забезпечення доступу широких верств населення до діагностики вірусних гепатитів В і С. Через незадовільне адміністрування структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій не забезпечено обстеження груп ризику на вірусні гепатити в обсягах, визначених нормативними актами, що діють. Лабораторна діагностика на наявність вірусу гепатитів В і С та моніторинг їх лікування майже у 60 відс. адміністративно-територіальних одиниць України проводились лише у приватних лабораторіях за рахунок особистих коштів громадян.

На сьогодні МОЗ **не розроблені та не затверджені клінічна настанова з профілактики, діагностики і лікування вірусного гепатиту В та уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дорослим і дітям, хворим на вірусний гепатит В, виконання яких Державною програмою передбачалося ще у 2013 році.**

МОЗ як головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, до повноважень якого віднесено забезпечення формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, **не виконано рекомендацію профільного Комітету Верховної Ради України за результатами слухань на тему “Про запобігання поширенню епідемії туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу та вірусних гепатитів в Україні”, які відбулися 18.10.2013, і, як наслідок, не затверджено порядку епідемічного нагляду, діагностики та профілактики вірусних гепатитів (замість наказу МОЗ СРСР від 12.07.1989 № 408 “Про заходи щодо зниження захворюваності вірусними гепатитами в країні”) та порядку проведення дезінфекційних заходів при наданні населенню немедичних послуг (перукарні, косметичні, манікюрні, педикюрні кабінети, салони татуажу, пірсингу тощо). Не підготовлено МОЗ і пропозицію щодо визначення поняття “соціально небезпечні інфекційні хвороби” та їх переліку, отже, на законодавчому рівні вони не визначені.**

Крім того, з метою перегляду ступеня ризику для суб'єктів господарювання, що надають населенню немедичні послуги, **МОЗ не ініційовано внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2011 № 1405.** При цьому за результатами перевірок, проведених Державною санітарно-епідеміологічною службою у 2014 році, кожне десяте підприємство побутового обслуговування (перукарні, лазні тощо) не відповідало встановленим санітарно-гігієнічним вимогам, тоді як у 2012 році такі порушення були виявлені лише у кожного 38-го надавача таких послуг.

**3. Планування МОЗ бюджетних асигнувань на закупівлю лікарських засобів не було спрямоване на досягнення мети бюджетної програми – профілактика захворювань, зниження захворюваності, інвалідності і смертності населення, підвищення якості та ефективності надання медичної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і захисту прав громадян на охорону здоров'я. Результативні показники, визначені МОЗ у паспорті бюджетної програми, не характеризують хід реалізації, ступінь досягнення поставленої мети та виконання її завдань, а лише передбачають кількість хворих на вірусні гепатити В і С, які отримують лікарські засоби, рівень забезпечення хворих ними у розмірі 100 відс. від запланованого та середні витрати на закупівлю лікарських засобів для однієї дитини, хворої на хронічний вірусний гепатит.**

**Через відсутність контролю з боку Міністерства за достовірністю та змістом поданих у 2013–2014 роках адміністративно-територіальними одиницями та закладами, підпорядкованими МОЗ, заявок на закупівлю лікарських засобів нерівномірно забезпечена їх потреба за рахунок коштів держбюджету (від 1,2 відс. до 277,8 відсотка).**

**У 2013–2014 роках МОЗ допущено неефективне управління коштами. Як наслідок, відкриті у цей період асигнування (відповідно 13840,7 тис. грн і 187,0 тис. грн) не використані. Крім того, станом на 30.09.2015 через непроведення закупівель лікарських засобів для лікування хворих на вірусні гепатити не використовуються відкриті у лютому–вересні 2015 року бюджетні асигнування – 89128,4 тис. гривень.**

**МОЗ не виконувало вимог Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298, і не проводило щоквартального моніторингу рівня забезпечення закладів охорони здоров'я лікарськими засобами для лікування хворих на вірусні гепатити та перерозподілу їх залишків. Як наслідок, у закладах охорони здоров'я системи МОЗ станом на 01.09.2015 накопичено залишків лікарських засобів на суму 1806,0 тис. грн, які від 6 до 10 місяців не використовувалися, а отже, не збільшено кількість хворих, охоплених лікуванням.**

**Крім того, МОЗ не забезпечило належного раціонального використання лікарських засобів, які надійшли як благодійна допомога. У результаті їх списано у зв'язку із закінченням терміну придатності (на суму 151,2 тис. грн) і повернено надавачу через обмежений термін придатності (на суму 288,5 тис. гривень).**

**4. Міністерство не вживало заходів щодо визначення реального стану захворюваності на вірусні гепатити В і С та не створило належної системи обліку такої категорії хворих. Статистична звітність не містить даних щодо проведеної лабораторної діагностики на наявність вірусу гепатитів В і С, стану охоплення лікуванням хворих, оцінки його результатів та інвалідизації населення внаслідок цих захворювань. При**

**цьому на тлі начебто низьких статистичних загальних показників захворюваності** (станом на 01.01.2015 на диспансерному обліку перебувало лише 59,2 тис. осіб хворих на хронічні вірусні гепатити В і С) **відбулося зростання майже на 45 відс. показника смертності від гепатитів В і С.**

Через те, що **Міністерство** не забезпечило функціонування референс-лабораторії, **не здійснюється зовнішній контроль якості лабораторних досліджень на наявність вірусу гепатитів В і С**, що проводилися закладами охорони здоров'я системи МОЗ і приватними лабораторіями. Водночас відсутність такої лабораторії ускладнює проведення кваліфікованої оцінки та призначення лікування хворим на вірусні гепатити. Також **не створено МОЗ і міжрегіональних лабораторій закладів служби крові**, організація яких планувалася з метою моніторингу донорів для більшої точності діагностики та зниження ризику передачі інфекції з донорською кров'ю та її компонентами.

**МОЗ і Національною академією медичних наук України не забезпечено проведення наукових досліджень** у частині визначення стану поширеності, особливостей клінічного перебігу та лікування вірусних гепатитів В і С, виконання яких передбачалося Державною програмою.

**5. В Україні не здійснюються дослідження тест-систем** (використовувалися для діагностики донорської крові та її компонентів на наявність гепатитів В і С) **щодо їх якості та правильності отриманих з їх використанням результатів.** Виконання цих досліджень Міністерство доручило Державній установі “Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України” ще у 1999 році. Водночас у зв'язку з отриманням позитивних результатів на наявність вірусних гепатитів за 15 років позитивно було відсторонено 383,5 тис. донорів крові (плазми).

У зв'язку з високовартісним лікуванням і неможливістю забезпечення ним усіх хворих, які його потребують, відбір на лікування державним коштом проводиться відповідними комісіями, створеними у регіонах України. Згідно з критеріями, визначеними МОЗ, противірусна терапія показана насамперед особам, які мають суттєві зміни у структурі печінки та тяжкі позапечінкові прояви; потребують застосування допоміжних репродуктивних технологій у випадках безпліддя; мають контакти з біологічними матеріалами хворих (медичні працівники). Оскільки, за даними ООН, 80 відс. громадян України живуть за межею бідності, решта хворих очікує такого лікування.

За наявності хворих на вірусні гепатити В і С, які потребували лікування, **в системі Державної пенітенціарної служби України таке лікування у 2013–2015 роках (станом на 01.09.2015) взагалі не здійснювалося.**

**6. Запроваджена Кабінетом Міністрів України з метою забезпечення ефективного використання коштів державного та місцевих бюджетів система декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби фактично не забезпечила отримання у 2013–2014 роках достовірних даних. Закупівля лікарських засобів МОЗ проведена за цінами, які майже в 55 разів нижчі,**

**ніж задекларовані.**

Водночас МОЗ при проведенні державних закупівель аналогічних лікарських засобів придбало їх за цінами, що були вищі за пропозиції інших учасників торгів: безпідставно відхилено пропозицію на лікарський засіб “Альфапег” (ТОВ “Укрбіотехнологія-ТМ”) і придбано за значно вищою ціною і в меншій кількості (на 40 відс.) лікарський засіб “Юнітрон” (ТОВ “Люм’єр Фарма”). У результаті кошти в сумі 18748,2 тис. грн МОЗ використало неекономно.

Незважаючи на визначення відповідно 20.07.2015 і 23.07.2015 номенклатури на закупівлю лікарських засобів для лікування дітей і дорослих, хворих на вірусні гепатити В і С, рішення про здійснення закупівель лікарських засобів для цієї категорії хворих із залученням спеціалізованих організацій МОЗ прийняло лише 28.08.2015, а 27.10.2015 підписало договір з Програмою розвитку ООН в Україні на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення через механізм міжнародних закупівель.

За результатами обговорення та на підставі вищевикладеного Рахункова палата

#### **В И Р І Ш И Л А:**

1. Про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів, поінформувати Верховну Раду України та запропонувати розглянути матеріали на засіданні її профільного комітету.

2. Відомості про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів, у формі рішення Рахункової палати надіслати Кабінету Міністрів України.

3. Рекомендувати Кабінету Міністрів України:

- вжити заходів щодо перегляду Державної програми з метою забезпечення доступу широких верств населення до діагностики вірусних гепатитів В і С та забезпечити контроль за її виконанням;

- доручити обласним (міським) держадміністраціям забезпечити дотримання нормативних актів у частині охоплення діагностикою на вірусні гепатити осіб груп ризику;

- переглянути затверджені критерії оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності для санітарного та епідемічного благополуччя населення щодо суб’єктів, які надають немедичні послуги (перукарні, косметичні, манікюрні, педикюрні кабінети, салони татуажу, пірсингу тощо).

4. Рішення Рахункової палати та Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на

виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів направити Міністерству охорони здоров'я України.

5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України:

- забезпечити належний контроль за виконанням завдань і заходів Державної програми;

- вжити заходів щодо встановлення реального стану захворюваності на вірусні гепатити В і С серед населення України;

- забезпечити перегляд, розроблення та прийняття відповідних нормативних актів і галузевих стандартів у сфері протидії вірусним гепатитам, зокрема:

- клінічної настанови та уніфікованого протоколу з профілактики, діагностики і лікування вірусного гепатиту В;

- порядку епідемічного нагляду, діагностики та профілактики вірусних гепатитів (замість наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР від 12.07.1989 № 408 "Про заходи щодо зниження захворюваності вірусними гепатитами в країні");

- порядку проведення дезінфекційних заходів при наданні населенню немедичних послуг, що супроводжуються високим ризиком інфікування вірусними гепатитами В і С;

- підготувати пропозиції щодо визначення на законодавчому рівні поняття "соціально небезпечні інфекційні хвороби" та їх переліку;

- забезпечити проведення моніторингу та оцінки якості тест-систем, які використовуються в Україні для здійснення скринінгу донорської крові та її компонентів;

- розробити статистичні форми з метою оцінки стану охоплення лікуванням хворих на вірусні гепатити і його результатів та удосконалити наявні у частині інвалідизації населення внаслідок цих захворювань;

- забезпечити функціонування референс-лабораторії з питань діагностики вірусних гепатитів та контролю якості лабораторних досліджень;

- забезпечити здійснення контролю за достовірністю і змістом поданих структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій заявок на закупівлю лікарських засобів з урахуванням об'єктивної потреби в них;

- забезпечити виконання рішення Колегії МОЗ від 02.06.2015 № 6 у частині розроблення та затвердження методики розрахунку для результативних показників, а також технологічного регламенту процесу їх формування.

6. Рішення Рахункової палати та Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання заходів з профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів оприлюднити на офіційному веб-сайті Рахункової палати.

7. Контроль за виконанням цього рішення покласти на члена Рахункової палати Зарембу І.М.

**Голова Рахункової палати**

**Р.М. Магута**