

## Розширення повноважень закладів охорони здоров'я в умовах пандемії COVID-19

**У зв'язку зі значним збільшенням кількості захворілих на COVID-19 Урядом запроваджено додаткові коефіцієнти для розрахунку фактичної вартості медичних послуг, пов'язаних із лікуванням коронавірусної хвороби, розширено можливості закладів охорони здоров'я щодо створення команд медичних працівників, які здійснюють лікування COVID-19.**

### Доступні ліки

Національна служба здоров'я України (НСЗУ) в рамках відповідей на запитання пацієнтів про урядову програму реімбурсації «Доступні ліки» повідомила, що пропонуватиме у 2021 р. включити в дану програму лікарські засоби для пацієнтів, які перенесли інфаркт або інсульт, а також препарати для осіб із розладами психіки та поведінки. Це дозволить забезпечити медикаментозне лікування при таких захворюваннях як посттравматичний стресовий розлад, шизофренія, афективні розлади, в тому числі депресія, невротичні розлади та епілепсія. Однак усе залежатиме від обсягу коштів, які будуть виділені на Програму медичних гарантій – 2021.

### Карантин

МОЗ повідомляє, що до грудня поточного року планує збільшити кількість тестувань методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) до 50 тис. на добу. На сьогодні триває процес закупівлі обладнання та необхідних матеріалів для проведення тестувань.

Також у МОЗ повідомили про доповнення протоколу лікування COVID-19 лікарськими засобами, що є дієвими, але дороговартісними, тому закуповуються централізовано. Зокрема, така процедура здійснюється щодо закупівлі ремдесивіру.

У зв'язку із зростанням кількості хворих на COVID-19 у МОЗ повідомили, що у разі подальшого погіршення ситуації Міністерство ініціюватиме повернення більш жорстких карантинних обмежень. Головна проблема на сьогодні – це заповненість ліжок у лікарнях, відведених для лікування хворих на коронавірусну хворобу. Через збільшення кількості нових випадків інфікування COVID-19 урядом доручено з метою збільшення кількості ліжок-місць опрацювати питання щодо можливого залучення відомчих лікарень та установ Національної академії наук.

### Первинна допомога

Наказом МОЗ від 01.10.2020 р. № 2223 затверджено Положення про робочу групу з питань удосконалення надання первинної медичної допомоги (далі – робоча група), а також персональний склад робочої групи.

Ця робоча група є консультативно-дорадчим органом Міністерства, який займатиметься формуванням пропозицій і напрацюванням проектів нормативно-правових актів щодо удосконалення надання первинної медичної допомоги.

Відповідно до покладених на робочу групу завдань, вона надаватиме пропозиції щодо:

- внесення змін до чинних та розроблення нових нормативно-правових актів;
- розробки та впровадження сучасної системи профілактичних, діагностичних та реабілітаційних заходів, зокрема із застосування новітніх медичних та інформаційних технологій.

До складу групи увійшли 12 осіб на чолі з Іриною Садов'як, першим заступником міністра охорони здоров'я України.

### Висновки експертів щодо ремдесивіру

30 вересня 2020 р. опубліковано результати швидкого спільного огляду «Ремдесивір для лікування COVID-19. PICO та прогалини в доказовій базі» (Rapid Collaborative Review REMDESIVIR FOR THE TREATMENT OF COVID-19 PICO AND EVIDENCE GAPS) Європейської мережі агенцій з оцінки медичних технологій (OMT) (European network for Health Technology Assessment – EUnetHTA), у якому уповноваженим рецензентом виступив Департамент OMT ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Спільний огляд клінічної ефективності лікарського засобу ремдесивір мав на меті визначити параметри PICO (population, intervention, control, outcome – пацієнти, технологія, контроль, результати), що вважаються найбільш релевантними учасниками EUnetHTA.

Згідно з оприлюдненим висновком, докази ефективності препарату при COVID-19 є суперечливими. Їх отримано з двох подвійних сліпих плацебо-контрольованих рандомізованих клінічних досліджень (РКД) у пацієнтів з тяжкою формою коронавірусної хвороби, одного відкритого РКД (при COVID-19 середнього ступеня тяжкості), а також одного дослідження з порівнянням режимів дозування. Звіти про результати жодного РКД ремдесивіру недоступні, зазначено у висновку.

Первинні кінцеві точки в трьох ідентифікованих РКД не включали критично важливі параметри з когорти PICO, що визначені EUnetHTA у даному висновку. Потужність досліджень не дозволила виявити відмінності в досягненні вторинних кінцевих точок, у тому числі таких значущих як смертність, тривалість механічної вентиляції, застосування кисневої підтримки, госпіталізації. Інтерпретація результатів у деяких випадках утруднена у зв'язку з передчасним припиненням/виходом зі сліпого режиму (unblinding), неоднозначними методами засліплення або їх відсутністю, змінами протоколу під час дослідження, вибірковою звітністю і неясністю щодо поєданого лікування. Було

встановлено також, що всі дослідження мають високий ризик систематичної помилки.

Дослідження, зазначені в цьому огляді, припускають деяку користь ремдесивіру, що полягає у скороченні часу до одужання при тяжкому COVID-19. Інтерпретація свідчень більш вираженого клінічного поліпшення за 7-бальною шкалою при 5-денному прийомі ремдесивіру, порівняно зі стандартною терапією при COVID-19 середнього ступеня тяжкості, утруднена невідповідністю результатів у групах 5- та 10-денного прийому ремдесивіру. Клінічне значення цих результатів нез'ясовано.

Докази переваг щодо основних клінічних результатів, найбільш значущих для пацієнтів, тобто летальності та потреби в інтубації/механічній вентиляції легень, відсутні. Виходячи з цього, за висновками експертів, терміново необхідні нові докази з великих РКД. Командою експертів поки оцінені лише ті з них, що є у вільному доступі, оскільки власник дозволу на маркетинг не надав жодних інших.

## Медичні закупівлі

Наказом МОЗ від 06.10.2020 р. № 2268 затверджено склад комісії з конкурсного відбору незалежних членів наглядової ради ДП «Медичні закупівлі України», до складу якої увійшло 10 осіб. Очоловатиме комісію Інна Солodka, державний секретар Міністерства охорони здоров'я.

Раніше МОЗ затвердило Положення про наглядову раду підприємства, а також про винагороду її членів.

## Витік персональних даних пацієнтів

Національний координаційний центр кібербезпеки (НКЦК) при Раді національної безпеки і оборони України повідомив, що в одній із приватних клінік м. Дніпро виявлено витік персональної медичної інформації про клієнтів.

Серед інформації, що опинилася у відкритому доступі, – персональні дані працівників та клієнтів цієї клініки, зокрема прізвища, імена, по батькові, дати народження, адреси проживання, номери телефонів, адреси електронної пошти, діагнози, дані медичної картки (що становить медичну таємницю), включаючи результати аналізів, діагнози, інформацію про захворювання, результати проведення тестів методом ПЛР, списки хворих на COVID-19.

Витік стався внаслідок помилок конфігурації в інформаційних системах та базах даних медичного закладу, що мали доступ до мережі Інтернет. Це надало можливість не тільки викрадення персональної інформації, а й для несанкціонованого внесення змін, включаючи модифікацію призначень ліків, результати аналізів та обстежень, редагування записів у протоколі «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)».

Клініка попереджена про необхідність усунення вразливості та про те, що недбале ставлення до збереження персональних даних клієнтів є приводом для притягнення правоохоронними органами керівництва приватної клініки до відповідальності.

## Дії Уряду

9 жовтня під час засідання Уряд прийняв ряд нормативних документів, спрямованих на посилення протидії поширенню COVID-19. Зокрема, для збільшення кількості тестувань виділено 100 млн грн для закупівлі послуг з проведення лабораторних досліджень, тестувань на COVID-19 методом ПЛР у приватних лабораторіях. Також виділено 160 млн грн на закупівлю лабораторного обладнання та розхідних матеріалів для проведення ПЛР-тестувань.

Прийнято постанову КМУ «Деякі питання реалізації експериментального проекту заготівлі специфічної гіперімунної плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання в лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». У рамках успішно проведених клінічних досліджень отриманий з плазми препарат використовуватиметься для лікування хворих на COVID-19, які перебувають у тяжкому стані.

Прийнято й постанову КМУ «Про внесення змін до переліку товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України». Зокрема, даний перелік доповнено новим обладнанням для проведення тестувань на антиген, який нещодавно з'явився на світовому ринку.

Прийнято зміни до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 р., якими передбачено запровадити додаткові коефіцієнти при розрахунку фактичної вартості медичних послуг, пов'язаних з лікуванням COVID-19.

Уряд виділив 572,224 млн грн для закупівлі товарів, робіт і послуг для забезпечення ліжко-фонду закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу пацієнтам з COVID-19, доступом до кисню.

Окрім цього, прийнято розпорядження КМУ «Про схвалення проекту Угоди (у формі обміну нотами) між Урядом України та Урядом Японії про надання гуманітарної допомоги Україні у вигляді лікарського засобу favipiravir (Avigan)». Вказаний препарат в Японії використовувався для успішного лікування COVID-19.

*Підготовлено ТОВ «Медікс груп»*