

Новини за тиждень: вакцинація, реімбурсація, кадрові та законодавчі зміни

Стрімке зростання захворюваності на COVID-19 пов'язують із британським штамом, який продовжує ширитися в Україні. За даними Центру громадського здоров'я МОЗ України, станом на 2 квітня в Україні зафіксовано 19 893 нових підтверджених випадки інфікування COVID-19 та 433 летальних випадки. Впродовж тижня більшість новин були присвячені саме питанню вакцинації, яка поки залишається єдиним способом подолання пандемії. Також протягом тижня тривало обговорення особливостей оновленої Програми медичних гарантій, яка стартувала 1 квітня; проведення конкурсу на зайняття посади очільника Національної служби здоров'я України; закупівлі ліків тощо.

Протидія COVID-19

29 березня на селекторній нараді в Офісі Президента України були обговорені питання постачання вакцин проти COVID-19 та можливість запровадження паспортів вакцинації.

Було зазначено, що найближчим часом в межах програми COVAX Україна отримає 300 тис. доз вакцини компанії «AstraZeneca» та 117 тис. доз вакцини від «Pfizer». З кінця травня, тобто через 12 тижнів після першого щеплення, почнеться вакцинація другою дозою. Також іще тривають перемовини щодо прямих контрактів на закупівлю вакцин, що дозволить охопити щепленнями якнайбільшу кількість українців.

Очільник держави зауважив, що паспорти вакцинації вже розробляються країнами Європейського Союзу, США, Швейцарією та Ізраїлем, тому й в Україні слід розробити систему відповідної паспортизації.

Віктор Ляшко, заступник міністра охорони здоров'я, повідомив, що представники глобальної ініціативи COVAX поінформували МОЗ про виділення додаткових 947 700 доз вакцини проти COVID-19 виробництва «Pfizer»/«BioNTech» для України. Їх постачання очікується до кінця червня.

Наказом МОЗ від 29.03.2021 р. № 587 було внесено зміни до реєстраційних матеріалів та до Державного реєстру лікарських засобів України щодо препаратів Квертин та Корвітин виробництва ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод». Інструкції для їх медичного застосування доповнено терапевтичними показаннями, згідно з якими ці препарати застосовуються у складі комплексного лікування пневмонії, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, у дорослих.

Окрім цього, проведення власного дослідження ефективності вакцини CoviShield (Оксфордський університет (University of Oxford)/«AstraZeneca») почала незалежна лабораторія «ІНВІРО» (Дніпро), про що й було повідомлено. Зазначається, що на сьогодні в Україні немає системних обов'язкових програм з оцінки ефективності щеплення, і це є одним зі складників загальної недовіри до вакцинації. Тотальна недоінформованість населення щодо імунізації сьогодні підживлюється інформаційними «вкидами» про якість вакцини, з якої розпочалося щеплення українців від COVID-19.

У співробітників лабораторії впродовж усього процесу вакцинації від COVID-19 братимуть зразки крові для відслідковування рівня імунного захисту за допомогою тест-системи для кількісного визначення антитіл IgG до S-білка. Тобто лабораторія оцінюватиме,

скільки антитіл до SARS-CoV-2 з'явиться у людини після першого та другого щеплень, з якою швидкістю антитіла вироблятимуться та чи відповідатиме фактична концентрація антитіл даним, про які заявляє виробник.

Зауважимо, що ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) поінформував, що протягом першого місяця вакцинальної кампанії в Україні до ДЕЦ надійшло 689 карт-повідомлень про несприятливі події після імунізації. Відсоток виникнення таких несприятливих подій після майже 200 тис. введених доз вакцини CoviShield становив 0,35 %. Переважна більшість випадків (92,8%) – це нескладні побічні реакції. Найпоширеніші з них:

- реакції в місці введення (65,73 %);
- розлади з боку опорно-рухового апарату (12,98 %);
- неврологічні розлади (11,96 %).

30 березня міністр охорони здоров'я України **Максим Степанов** наголосив, що метою МОЗ є досягнення колективного імунітету і щеплення всіх очочих проти COVID-19 впродовж поточного календарного року.

Крім того, Міністерство напрацювало пропозиції до пакета постковідної реабілітації пацієнтів, у тому числі в рамках допомоги від Національної служби здоров'я України (НСЗУ), а саме: розроблено комплексний підхід до лікування легеневих ускладнень, уражень центральної нервової системи, психологічної реабілітації тощо.

Водночас група народних депутатів у Парламенті пропонує визнати роботу органів виконавчої влади, спрямовану на подолання COVID-19, незадовільною. Відповідний проект постанови Верховної Ради України зареєстровано за № 5299.

У ньому зазначено, що органи виконавчої влади не виконали прийняті Парламентом законодавчі акти, спрямовані на протидію COVID-19. Тому, як стверджують ініціатори проекту, Уряд, МОЗ України й інші центральні органи виконавчої влади виявили злочинну бездіяльність та безпорадність у боротьбі з пандемією, не забезпечивши країну необхідною кількістю вакцини належної якості.

У зв'язку з цим у проекті постанови запропоновано визнати пріоритетами державної політики у сфері охорони здоров'я на 2021 р. таке:

- забезпечення рівного доступу населення України до безпечних та якісних вакцин проти COVID-19;
- проведення масової безкоштовної вакцинації населення в порядку та у строки, визначені Дорожньою картою;
- мінімізацію негативних наслідків пандемії в усіх сферах життя українського суспільства.

Конкурс на посаду голови Національної служби здоров'я України

НСЗУ повідомляє про завершення 24 березня прийому документів на посаду голови відомства. Всього документи подали тринадцять кандидатів, четверо з яких – чинні працівники НСЗУ, а саме:

- Андрій Віленський, тимчасовий виконувач обов'язків голови НСЗУ;
- Тетяна Бойко, директор департаменту комунікацій НСЗУ;
- Леся Іванищук, директор Департаменту фінансів та бухгалтерського обліку – головний бухгалтер НСЗУ;
- Олександра Машкевич, начальник управління роботи з договорами щодо спеціалізованої медичної допомоги у Департаменті договірної роботи НСЗУ.

2 квітня відбувся перший етап тестування. Кандидатів перевіряли на володіння іноземною мовою, знання законодавства та рівень абстрактного мислення. Результати тесту з іноземної мови будуть відомі вже протягом наступного робочого дня. Якщо кандидат не пройшов перевірку на володіння іноземною мовою, вважатиметься, що він не пройшов конкурс. Результати конкурсу на знання законодавства та абстрактне мислення будуть повідомлені не пізніше, ніж протягом 45 календарних днів із дня оприлюднення оголошення про проведення конкурсу.

Нагадаємо, що згідно з розпорядженням КМУ від 17.03.2021 р. № 207 конкурс оголошено з 18 березня.

Усього кандидати мають пройти три етапи: тестування, співбесіду з комісією з питань вищого корпусу та співбесіду із суб'єктом призначення.

Закупівлі фармацевтичної продукції

ДП «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «МЗУ») повідомило, що окрім централізованих закупівель за 14 із 38 державних програм МОЗ України у 2020 р. підприємство було уповноважено на проведення закупівлі ліків, експрес-тестів, засобів індивідуального захисту та обладнання, які використовують для боротьби з COVID-19, а також автомобілів швидкої медичної допомоги. Загальна вартість отриманих на склад товарів, які перераховані вище, становить 1,8 млрд грн, з яких в регіони вже розподілено товарів на суму 1,72 млрд грн.

29 березня Уряд прийняв постанову № 275, якою затвердив перелік спеціалізованих організацій, що здійснюватимуть закупівлі товарів і послуг у 2021 р.

Отже, крім ДП «МЗУ» цього року для МОЗ закупівлі фармацевтичної продукції проводитимуть Краун Ейджентс (Crown Agents) та Програма розвитку Організації Об'єднаних Націй (ПРООН).

Оцінка медичних технологій

Наказом МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593 затверджено Настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів, яка гармонізована з положеннями міжнародних настанов, у тому числі Європейського Союзу.

Ця Настанова містить рекомендації щодо проведення державної оцінки медичних технологій (ОМТ) з урахуванням випадків,

підстав для її проведення та (або) виду заявленої медичної технології тощо. Настанова є рекомендаційним документом, що містить методологічну інформацію для використання всіма зацікавленими сторонами процесу ОМТ в Україні. Дотримання її положень сприятиме плануванню і проведенню ОМТ належним чином та оптимізуватиме проведення експертизи заяв і досьє, а також створить умови для покращення доступу пацієнтів до ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів в Україні.

Реімбурсація ліків

Програма реімбурсація «Доступні ліки» з 1 квітня почала працювати в рамках нової Програми медичних гарантій (ПМГ) на 2021 р. З огляду на це постановою КМУ від 29.03.2021 р. № 267 було внесено зміни у ряд постанов Уряду. Згідно з цими змінами, замість міжнародних непатентованих назв (МНН), які затверджені постановою КМУ від 17.03.2017 р. № 152 та брали участь у програмі «Доступні ліки», реімбурсації підлягатимуть МНН, затверджені в Переліку станів та МНН лікарських засобів (Далі – Перелік станів), реімбурсація яких передбачена ПМГ.

Відповідний перелік затверджений у розділі III Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в II–IV кварталах 2021 р. (далі – Порядок ПМГ), затвердженому постановою КМУ від 15.02.2021 р. № 133. Перелік МНН ідентичний такому в постанові № 152. Тому аспекти, що стосуються практичної роботи аптечних закладів, залишилися без змін – аптеки продовжуватимуть відпускати ліки, які підлягають реімбурсації, згідно з раніше укладеними договорами з НСЗУ на II–IV квартали 2021 р.

Реімбурсація, згідно з Порядком ПМГ в рамках ПМГ, здійснюватиметься в таких випадках:

- з 1 липня 2021 р. – для лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового та нецукрового діабету згідно з МНН, затвердженими в переліку станів;
- з 1 жовтня 2021 р. – для лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії, згідно з МНН, затвердженими в переліку станів.

Відпуск кодеїновмісних препаратів

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Луганській обл. оприлюднила роз'яснення щодо правових аспектів обігу кодеїновмісних лікарських засобів.

У них зазначено, що, згідно із законодавством, комбіновані лікарські засоби, які містять кодеїн, псевдоефедрин, декстропропосифен та ефедрин (окрім лікарських засобів у формі сиропів) відпускаються виключно за рецептами, виписаними на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1).

Законодавством заборонено виписувати в одному рецепті ф-1 комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів перевищує гранично допустиму норму. Для кодеїну така норма у складі комбінованого лікарського засобу на 1 рецепт становить 0,2 г. Але у разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, що

містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що перевищує їх гранично допустиму норму, дозволяється виписувати в одному рецепті 1 упаковку лікарського засобу, але не більше 50 таблеток.

Клінічні випробування

30 березня для громадського обговорення оприлюднено проект закону України, яким пропонується внесення змін до Кримінального кодексу України та Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП) щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Запропоновано упровадити адміністративну відповідальність у вигляді накладання штрафу в розмірі 300 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (НМДГ) за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань ліків, які не спричинили наслідків для потерпілого. У разі повторного вчинення порушення протягом року після накладання адміністративного стягнення передбачається накладання штрафу в розмірі 1200 НМДГ.

Запропоновано внести зміни до Кримінального кодексу, які послаблять покарання за фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань ліків, надання завідомо недостовірної інформації під час їх державної реєстрації (перереєстрації).

Передбачається накладання штрафу у розмірі 2000 НМДГ за фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань ліків, надання завідомо недостовірної інформації щодо якості, безпечності чи ефективності ліків з метою їх державної реєстрації (перереєстрації), якщо такі дії спричинять смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки. За такий злочин також може встановлюватися покарання у вигляді виправних робіт на строк до 2 років, або обмеження волі на той самий строк, або позбавлення волі на строк від 3 до 5 років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від 2 до 3 років.

Реклама лікарських засобів

Антимонопольний комітет України 2 квітня оприлюднив рекомендаційні роз'яснення від 16.03.2021 р. № 13-рр щодо застосування положень статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». У рекомендаційних роз'ясненнях висвітлено підходи АМКУ до визначення в рекламі лікарських засобів тверджень, які потребують особливої уваги та/або підтвердження. АМКУ вважає неправомірним поширення в рекламі інформації про ті чи інші характеристики лікарського засобу, які не підтверджені належним чином, але можуть вплинути на намір споживачів придбати відповідні лікарські засоби, зокрема:

- акцентування на непідтвердженій швидкій дії (наприклад, «швидко», «негайно», «за 15 хвилин» тощо);
- перебільшення властивостей лікарського засобу («найкращий», «найбільший» та подібних за змістом), за відсутності підтверджених фактичних даних, які можуть за певних умов створити ефект порівняння та, відповідно, надати окремим суб'єктам господарювання неправомірні переваги в конкуренції;
- зазначення перебільшених або не підтверджених належним чином відомостей про фармакологічні властивості лікарського засобу та особливості його застосування, в тому числі в комплексній терапії;
- невизначених і неконкретних характеристик якості лікарського засобу та його ціни («висока якість», «помірна ціна» тощо);
- не підтвердженого належним чином лідерства лікарського засобу («№ 1 у світі» тощо).

Тому під час створення або замовлення реклами лікарських засобів АМКУ рекомендує аналізувати її зміст на наявність перерахованих у роз'ясненнях тверджень та, за відсутності належного обґрунтування, уникати їх вживання.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»