

№ 832 від 13.07.2023р.

Міністру охорони здоров'я України
Ляшку В.К.

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7,
s.v.aleksenko@moz.gov.ua

Щодо публічного громадського обговорення проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України "Про затвердження операційного плану з реалізації у 2024 – 2026 роках Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року"

Шановний Вікторе Кириловичу!

БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ» засвідчує Вам свою повагу та вдячність за багаторічне плідне співробітництво у сфері боротьби з ВІЛ-інфекцією.

Головною метою діяльності БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ» є здійснення, провадження та підтримка благодійної діяльності в інтересах суспільства, через надання допомоги та сприяння законним інтересам бенефіціарів у сферах благодійної діяльності, а також розвиток і підтримка українського суспільства у сфері впровадження комплексних проєктів з профілактики та не розповсюдження

інфекційних та неінфекційних захворювань, що мають соціальне значення, у тому числі ВІЛ/СНІДу та інших захворювань в Україні, так і в країнах за її межами, сприяння у наданні якісних і доступних послуг з профілактики та діагностики ВІЛ-інфекції в регіоні Східної Європи та Центральної Азії, а також впровадження інших благодійних програм.

Цим листом маємо на меті висловити позицію найбільшої пацієнтської організації України БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ» щодо проекту розпорядження Кабінету Міністрів України "Про затвердження операційного плану з реалізації у 2024 – 2026 роках Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року", який було опубліковано на офіційному веб-сайті МОЗ України від 4 липня 2023 року за [посиланням](#) (далі – проект розпорядження / проект Операційного плану).

Відповідно до тексту пояснювальної записки проект розпорядження було розроблено МОЗ України з метою реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р (далі – Стратегія). Проект акта зорієнтований, зокрема, на досягнення Цілей сталого розвитку України на період до 2030 року, затверджених Указом Президента України від 30 вересня 2019 року № 722.

БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ» проаналізовано запропоновану МОЗ України редакцію проекту розпорядження та проекту Операційного плану, за результатами чого в рамках публічного громадського обговорення цим листом зазначаємо про наступні пропозиції та рекомендації.

1. Передбачити Операційним планом перегляд та оновлення Стандартів медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» з урахуванням та у відповідності до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я¹, доповнивши заходом 12 завдання А1.

Так, першою стратегічною ціллю Стратегії визначено зменшення рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію та зниження рівня смертності від хвороб, зумовлених СНІДом.

16 листопада 2022 року наказом МОЗ України №2092 було затверджено Стандарти медичної допомоги «ВІЛ-інфекція», щодо яких наприкінці 2022 року Мережею було проведено комплексний аналіз на предмет відповідності Рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я та виявлених критичних розбіжностей. Результати аналізу та сформовані на його основі пропозиції опубліковані за посиланням <https://network.org.ua/ru/analyz-natsyonalnyh-rekomendatsyj/>

Відтак, вбачається за доцільне привести у повну відповідність Рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я поточну редакцію Стандартів медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» протягом реалізації Операційного плану, не очікуючи 2027 року – планової дати оновлення.

2. Скоригувати Операційний план в частині гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-23 з огляду на завершення карантину

¹ Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach) от июля 2021 года - <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

в Україні та пандемії в цілому (зокрема, захід 5 завдання 2; захід 6 завдання 7, захід 2 завдання 11).

Так, Всесвітня організація охорони здоров'я 05 травня 2023 року прийняла рішення про скасування статусу пандемії COVID-19.

В Україні однойменним текстом постанови Кабінету Міністрів України від 27 червня 2023 р. № 651 «Про відміну на всій території України карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», починаючи з 24 години 00 хвилин 30 червня 2023 р., було відмінено на всій території України карантин, встановлений з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Разом з тим, спостерігається тенденція до оновлення законодавства у зв'язку з завершенням карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, а саме: протягом червня 2023 року у Верховній Раді за поданням Кабінету Міністрів України було зареєстровано ряд відповідних Законопроектів², якими, зокрема,

3. Передбачити окремим завданням Операційного плану удосконалення нормативно-правових актів в заданій сфері, а також перегляд чинних на предмет їх актуальності та відповідності актам вищої юридичної сили і поточним потребам.

² № 9403 від 19.06.2023, № 9405 від 20.06.2023, № 9405 від 22.06.2023.

Відповідно до завдань та заходів проекту Операційного плану, очевидно, що переважна більшість з них потребуватиме або створенню нових нормативно-правових актів, або удосконалення вже існуючих. Разом з тим, за нашою оцінкою, в системі законодавства України нині все ще існує велика кількість застарілих актів у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам, що потребують верифікації та перегляду або скасування в цілому.

4. Захід із запровадження механізму видачі пацієнтам антиретровірусних препаратів за рецептом через аптечні заклади доцільно імплементувати протягом 2023-2024 рр., а не відкладати на 2026 рік (захід 5 завдання 3).

Наказом МОЗ України від 13 лютого 2023 року № 291 було утворено профільну робочу групу щодо видачі пацієнтам антиретровірусних препаратів за рецептом через аптечні заклади та затверджено її склад, до якого увійшов також і уповноважений представник БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ».

Відповідно, на початку 2023 року вже було дано старт імплементації цього заходу, кінцеву мету якого визначено як - запроваджений механізм антиретровірусних препаратів за рецептом через аптечні заклади (кількість розроблених та впроваджених механізмів через розробку нормативноправових документів).

Так, в рамках Робочої групи було проведено аналіз нормативно-правових актів, що мають бути змінені або розроблені та погоджені для реалізації механізмів видачі АРВП пацієнтам через аптечні заклади, в протоколом Робочої групи від 05 травня 2023 року №2 було погоджено Дорожню карту щодо видачі пацієнтам АРВП через аптечні заклади.

Нині ж було розпочато планування та мепінг кількості аптек в регіонах відповідно до поширеності ВІЛ/ дистрибуції споживачів АРВП в регіонах».

5. В рамках реалізації заходу із запровадження механізму видачі пацієнтам антиретровірусних препаратів за рецептом через аптечні заклади доцільно також передбачити їх видачу через мобільні аптечні пункти (МАП).

Урядова ініціатива щодо створення мобільних аптечних пунктів є відповіддю на виклики сьогодення. Наскільки нам відомо, нині Держлікслужбою України вже розроблено відповідний проект постанови Кабінету Міністрів України, який було представлено для публічного громадського обговорення від 23 березня 2023 року та повторно його доопрацьовану редакцію – 25 травня 2023 року.

Дану ініціативу планується реалізувати шляхом внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а саме через :

– надання права аптекам (де юре, ліцензіатам з роздрібною торгівлю лікарськими засобами) утворювати мобільні аптечні пункти (МАПи) як структурні підрозділи аптеки, що будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні інші аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій;

– встановлення чітких вимог щодо організації та здійснення аптеками фактично відпуску лікарських засобів через МАПи;

– визначення конкретних умов використання транспортних засобів для такої діяльності.

На наш погляд, створення та функціонування МАПів хоча і не є поширеною міжнародною практикою, втім концептуально ця ініціатива відповідає викликам сьогодення та за умови якісно створеної «механіки» пілотного проекту, включаючи чіткі нормативні документи, якими аптеки та МАПи будуть керуватися, є всі шанси на успіх і досягнення поставленої мети – забезпечити безперебійний доступ до лікарських засобів пацієнтам.

При цьому, ми вважаємо, що надзвичайно важливим до запуску пілотного проекту є:

1) мінімізувати ризики діяльності таких МАПів для кінцевого споживача – пацієнта, зокрема: ризик збереження якості лікарських засобів та належної фармацевтична опіки для пацієнтів при відпуску лікарських засобів, ризик порушення холодового ланцюгу при транспортуванні лікарських засобів та інші.;

2) провести інформаційну кампанію серед населення, а особливо на місцях та в регіонах, де буде реалізовано пілотний проект МАПів.

На нашу думку, даний проект цілком міг би набути поширення в усіх регіонах країни, де в цьому є обґрунтована потреба та необхідність, та функціонувати не лише в рамках дії воєнного чи надзвичайного стану.

б. Передбачити більш ширше коло залученості громадських та благодійних організацій серед відповідальних виконавців в реалізації заходів проекту Операційного плану не лише в окремих заходах, а в їх переважній більшості, в т.ч. й

щодо удосконалення нормативно-правових актів, розроблення планів та формування рекомендацій.

7. В фінансово-економічному розрахунку до проекту акта в частині стратегічних цілей та показників результату, які планує досягти головний розробник проекту акта, (пункт 2) доцільно передбачити вичерпний перелік ключових індикаторів ефективності реалізації Стратегії відповідно до її стратегічних цілей та охопити їх в проекті Операційного плану через відповідні завдання і заходи щодо їх досягнення.

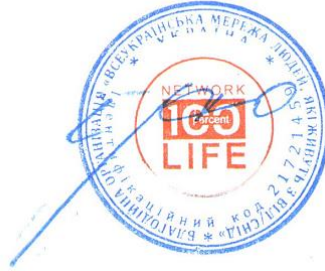
Так, в проекті розпорядження визначено лише 3 з 18 індикаторів, визначених Стратегією, а саме:

- Відсоток осіб, які живуть з ВІЛ, що отримують антиретровірусну терапію, від осіб, що знають про свій ВІЛ-статус;
- Зниження рівня смертності від хвороб, пов'язаних з вірусними гепатитами, відсотків;
- Зниження рівня захворюваності на туберкульоз порівняно з 2015 роком, відсотків;

Враховуючи вищезазначене, керуючись законодавством про звернення громадян, Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, переконливо просимо врахувати висловлені в цьому листі пропозиції та рекомендації при доопрацюванні проекту Операційного плану.

Маємо надію на плідну співпрацю.

**З повагою,
Голова Координаційної ради
БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ»**



Дмитро Шерембей