

ЕЗОМЕАЛОКС ДЛЯ ТРИВАЛОГО ПОЗБАВЛЕННЯ ВІД СИМПТОМІВ КИСЛОТОЗАЛЕЖНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ¹

ГЕРХ

(печія 2 або більше разів на тиждень
протягом 4 тижнів або довше)^{2,3}



Езомеалокс. Спосіб застосування при ГЕРХ⁴

- Ерозивний рефлюкс-езофагіт: 40 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів
- Тривале лікування рецидивів у пацієнтів звилікуваним езофагітом: 20 мг 1 раз на добу
- Симптоматичне лікування ГЕРХ: 20 мг 1 раз на добу пацієнтам без езофагіту

Капсулу можна ковтати цілою, розчинити в 100 мл води або ввести через назогастральний зонд.

¹ Johansson F et al., Scand J Gastroenterol. 2003; 38: 347–53. ² Moraes-Filho JPP et al., Am J Gastroenterol. 2002; 97: 241–8. ³ Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу (ГЕРХ). Наказ МОЗ України № 271 від 13.06.2005.

⁴ Інструкція для медичного застосування препарату Езомеалокс. Наказ МОЗ України № 483 від 10.07.2014. Р.П. № UA/13167/01/01, № UA/13167/01/02.

Інформація про препарат Езомеалокс. Наказ МОЗ України № 483 від 10.07.2014. Р.П. № UA/13167/01/01, № UA/13167/01/02. **Склад***. діюча речовина: 1 капсула містить езомепразолу 20 мг або 40 мг (у формі езомепразолу магнію дигідрату). **Лікарська форма.** Капсули кишковорозчинні тверді. **Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТС A02B C05. **Показання.** Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту; довготривале лікування пацієнтів з метою запобігання рецидиву; симптоматичне лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. У комбінації з антибактеріальними засобами для ерадикації *Helicobacter pylori*; лікування виразки дванадцятипалої кишки, пов'язаної з *Helicobacter pylori*; запобігання рецидивам пептичних виразок у хворих на виразки, спричинені *Helicobacter pylori*. Лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); лікування виразок, спричинених тривалим застосуванням НПЗЗ; профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів групи ризику в зв'язку з прийомом НПЗЗ. Профілактика рецидиву кровотечі виразок шлунка або дванадцятипалої кишки після внутрішньовенного лікування. Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона. Спосіб застосування та дози*. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини. Капсули не потрібно жувати або розламувати. Дорослі та діти віком від 12 років. Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба. Лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту: 40 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів. Додаткове 4-тижневе лікування рекомендується для пацієнтів, у яких езофагіт не буввилікуваний або зберігаються його симптоми. Довготривале лікування рецидивів у пацієнтів ізвилікуваним езофагітом: 20 мг 1 раз на добу. Симптоматичне лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби: 20 мг 1 раз на добу пацієнтам без езофагіту. Якщо не вдається усунути симптоми протягом 4 тижнів лікування, пацієнта слід обстежити. При усуненні симптомів для подальшого контролю може бути достатньо застосування 20 мг 1 раз на добу. Для дорослих можна застосовувати схему «у разі потреби», приймаючи по 20 мг 1 раз на добу. Пацієнтам, які застосовували НПЗЗ та у яких існує ризик розвитку виразок шлунка або дванадцятипалої кишки, використання схеми «у разі потреби» не рекомендується.

Дорослі. У комбінації з антибактеріальними засобами для ерадикації *Helicobacter pylori*. Лікування виразки дванадцятипалої кишки, пов'язаної з *Helicobacter pylori*: 20 мг езомепразолу з 1 г амоксициліну та 500 мг кларитроміцину 2 рази на добу протягом 7 днів. Лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням НПЗЗ. Лікування виразок шлунка, спричинених тривалим застосуванням НПЗЗ: рекомендована доза становить 20 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування — 4–8 тижнів. Профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, асоційованих з лікуванням НПЗЗ у пацієнтів групи ризику: рекомендована доза становить 20 мг 1 раз на добу. Продовження лікування після внутрішньовенної терапії для профілактики повторної кровотечі з пептичної виразки. По 40 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів. Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона: 40 мг 2 рази на добу. Дозування слід підбирати індивідуально, тривалість лікування визначається клінічними показаннями. Відповідно до отриманих клінічних даних, у більшості пацієнтів захворювання може бути контрольованим при прийомі від 80 до 160 мг езомепразолу на добу. Якщо доза перевищує 80 мг/добу, її потрібно розподілити на два прийоми. **Побічні реакції***. лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, панцитопенія; реакції гіперчутливості, наприклад підвищення температури тіла, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок; периферичний набряк; гіпонатріємія; гіпомагніємія; важка гіпомагніємія, що може призвести до гіпокальціємії; безсоння; збудження, сплутаність свідомості, депресія; агресія, галюцинації; головний біль; слабкість, парестезія, сонливість; порушення смаку; нечіткість зору; запаморочення; бронхоспазм; біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання; сухість у роті; стоматит, шлунково-кишковий кандидоз; мікроскопічний коліт; підвищений рівень печінкових ферментів; гепатит з жовтяницею або без неї; печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з раніше існуючим захворюванням печінки; дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка; алопеція, фоточутливість; мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН); артралгія, міалгія; м'язова слабкість; інтерстиціальний нефрит; гінекомастія; слабкість, підвищена пітливість. **Протипоказання.** Відома підвищена чутливість до езомепразолу, до замінених бензimidazolів або до інших компонентів препарату. Езомепразол не слід застосовувати разом з атазанавіром, нелфінавіром. Дитячий вік до 12 років. **Категорія відпуску.** За рецептом.

* Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування препарату, затвердженій наказом МОЗ України № 483 від 10.07.2014. Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ, лікарів та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я. Перед використанням препарату необхідно обов'язково ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

Эзомепразол: на вершине доказательной медицины

В настоящее время основным требованием, которое предъявляется к лекарственным средствам, является наличие убедительной доказательной базы, подтверждающей эффективность и безопасность их применения. На основании многоцентровых рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) делается вывод о целесообразности использования того или иного препарата в лечении определенной патологии. Однако наивысшим уровнем доказательности обладают систематические обзоры и метаанализы. Именно они представляют собой вершину биомедицинских исследований. Выполненные в соответствии со строго установленными правилами, они предоставляют научно обоснованные данные, которые потом используются при разработке практических рекомендаций и руководств или решении принципиальных экономических вопросов (например, целесообразности финансирования производства нового препарата). Такой подход позволяет снизить вероятность случайных и систематических ошибок и повысить объективность получаемых результатов.

Собственно, поэтому в центре внимания данной статьи оказались систематические обзоры и метаанализы, опубликованные на протяжении последних 13 лет и посвященные эзомепразолу – первому оптическому стереоизомеру среди ингибиторов протонной помпы (ИПП), имеющему более высокую метаболическую активность и биодоступность, а также предсказуемое, выраженное и стабильное кислотосупрессивное действие.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Один из первых метаанализов, в котором сравнивалась эффективность стандартных доз различных ИПП (40 мг эзомепразола, 30 мг лансопризола, 20 мг омепразола, 40 мг пантопризола, 20 мг рабепразола) в лечении тяжелого эрозивного эзофагита, был подготовлен S. Edwards и соавт. в 2009 г. Проанализировав результаты 12 РКИ, ученые установили, что прием эзомепразола в дозе 40 мг/сут способствует более быстрому восстановлению слизистой оболочки пищевода по данным верхней эндоскопии уже на 4-й нед терапии (отношение шансов (ОШ) 1,84; 95% ДИ 1,50-2,22) по сравнению с вышеперечисленными ИПП. Превосходство эзомепразола над другими ИПП в заживлении эрозивно-язвенных повреждений пищевода сохранялось и на 8-й нед (ОШ 1,91; 95% ДИ 1,13-2,88) лечения.

Метаанализ 15 РКИ, опубликованный относительно недавно группой ученых под руководством M. Teng (2015), убедительно доказал способность эзомепразола более эффективно купировать проявления гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) по сравнению с его прародителем: результативность 8-недельной терапии эзомепразолом в суточной дозе 40 мг (относительный риск (ОР) 1,07; 95% ДИ 1,02-1,12) и 20 мг (ОР 1,04; 95% ДИ 1,01-1,08) достоверно превосходила таковую 20 мг омепразола (рис. 1).

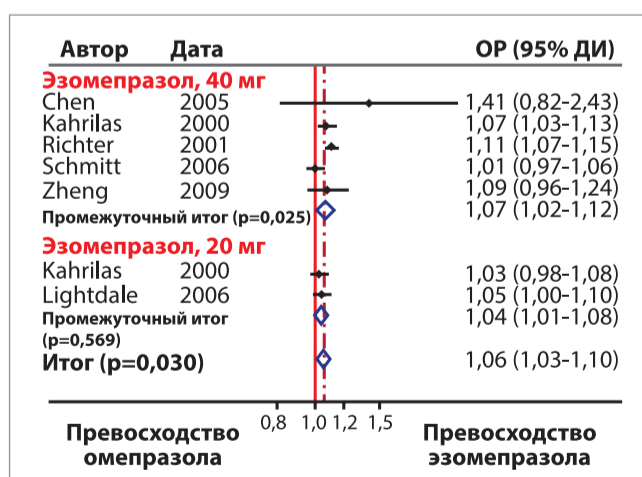


Рис. 1. ОР и 95% ДИ заживления эзофагита при приеме эзомепразола в дозе 40 и 20 мг/сут по сравнению с омепразолом 20 мг/сут после завершения 8-недельного курса терапии (Teng M. et al., 2015)

Значения показателя NNT (количество больных, которых необходимо пролечить для получения одного благоприятного результата) при использовании 40 и 20 мг эзомепразола составили 17 и 30 соответственно. Достоверных различий в результативности 4-недельного лечения 20 мг эзомепразола и 20 мг омепразола исследователи не зафиксировали.

В 2015 г. был опубликован еще один метаанализ, подтвердивший превосходство эзомепразола над омепразолом (Qi Q. et al., 2015). В отличие от вышеупомянутой работы, выводы этой группы ученых основаны на результатах меньшей по размеру выборки (10 РКИ; n=10286). Несмотря на это, исследователи получили подобные результаты: эффективность применения эзомепразола в лечении ГЭРБ превосходила таковую омепразола (ОР 1,06; 95% ДИ 1,01-1,10; p=0,01). Проанализировав результаты лечения в зависимости от использованной дозы ИПП, Q. Qi и соавт. доказали, что прием эзомепразола в дозе 40 мг ассоциирован с более быстрым восстановлением слизистой оболочки пищевода, чем применение 20 мг омепразола (ОР 1,07; 95% ДИ 1,004-1,14; p=0,04). Зафиксировав низкую эффективность 20 мг эзомепразола по сравнению с 40 мг омепразола в нивелировании симптомов ГЭРБ (ОР 0,68; 95% ДИ 0,47-0,97; p=0,03), американские ученые считают целесообразным использовать в лечении ГЭРБ высокие дозы эзомепразола.

По утверждению P. Wojcik и соавт. (2015), эзомепразол, являющийся S-изомером омепразола, обладает наиболее сильным кислотосупрессивным действием по сравнению с другими ИПП, что обусловлено особенностями его фармакокинетического профиля. Данный вывод ученые сделали, основываясь на результатах систематического обзора 12 РКИ (в 3 из них эффективность эзомепразола в лечении ГЭРБ сопоставлялась с омепразолом, еще в 3 – с лансопризолом, в 6 – с пантопризолом). Вероятность допущения систематической ошибки в отобранных исследованиях была оценена авторами как низкая или умеренная, и только в одном РКИ она являлась высокой. При сравнении эффективности 40 мг эзомепразола с 30 мг лансопризола зафиксированы достоверные различия в скорости восстановления слизистой оболочки пищевода по данным верхней эндоскопии: 4- (ОР 1,25; 95% ДИ 1,12-1,40) и 8-недельный (ОР 1,33; 95% ДИ 1,15-1,52) курс терапии эзомепразолом превосходил результативность лечения лансопризолом. Авторы метаанализа также подтвердили превосходство эзомепразола (40 мг/сут) над омепразолом (20 мг/сут): достоверные различия в заживлении эрозивно-язвенных поражений пищевода зафиксированы на 8-й нед терапии (ОР 1,56; 95% ДИ 1,08-2,25). По мнению исследователей, пациенты, принимавшие 40 мг эзомепразола на протяжении 4 нед, гораздо реже испытывали неприятное чувство изжоги, чем больные, принимавшие омепразол (ОР 1,34; 95% ДИ 1,09-1,65). P. Wojcik и соавт. считают, что в лечении эрозивной ГЭРБ следует использовать наиболее эффективный ИПП – эзомепразол.

В недавно опубликованном метаанализе, выполненном под руководством J. Mei (2016), рассматривалась эффективность различных режимов назначения эзомепразола при 6-месячной поддерживающей терапии пациентам с симптоматической ГЭРБ. Выводы, сформулированные в метаанализе, основываются на тщательном изучении результатов 11 РКИ высокого качества. Длительный прием эзомепразола в низкой дозировке (20 мг/сут) на протяжении 6 мес позволял избежать возникновения рецидива заболевания, в отличие от других представителей ИПП (ОР 0,67; 95% ДИ 0,55-0,83). Изжога (ОР 0,72; 95% ДИ 0,57-0,92) и эпигастральная боль (ОР 0,82; 95% ДИ 0,70-0,96) реже возникали у пациентов,

принимавших стереоизомер омепразола. Кроме того, использование эзомепразола редко сопровождалось возникновением нежелательных реакций (ОР 1,40; 95% ДИ 1,04-1,88). Учитывая полученные данные, J. Mei и соавт. считают эзомепразол (20 мг/сут) наиболее эффективным и безопасным режимом поддерживающей терапии ГЭРБ по сравнению с другими ИПП.

НПВП-ассоциированная изжога

Известно, что прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) часто сопровождается появлением нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, в том числе изжоги и отрыжки кислым. Как правило, для профилактики НПВП-индуцированного поражения пищевода и желудка используют ИПП, например эзомепразол. Среди данных доказательной медицины, подтверждающих целесообразность назначения этого представителя ИПП, следует отметить работу английских ученых под руководством С. Hawkey (2007). В этом метаанализе проанализированы результаты исследований NASA1/SPACE1, а также PLUTO/VENUS. NASA1/SPACE1 представляют собой 2 идентично спланированных плацебо-контролируемых исследования, в которых приняли участие пациенты с жалобами на боли в верхнем отделе живота, дискомфорт, жжение, не имевшие эрозивно-язвенного поражения желудка по данным эндоскопии, принимавшие эзомепразол (20-40 мг/сут) на протяжении 4 нед. PLUTO/VENUS также являются одинаково спланированными плацебо-контролируемыми испытаниями, однако в них приняли участие пациенты с высоким риском развития НПВП-индуцированной гастропатии, которые на протяжении 6 мес получали терапию эзомепразолом (20-40 мг/сут). По данным исследований NASA1/SPACE1 (рис. 2), прием эзомепразола способствовал разрешению изжоги у 61 и 62% больных, принимавших, соответственно, 20 и 40 мг препарата (в группе плацебо этот показатель составил 36%; p<0,001).

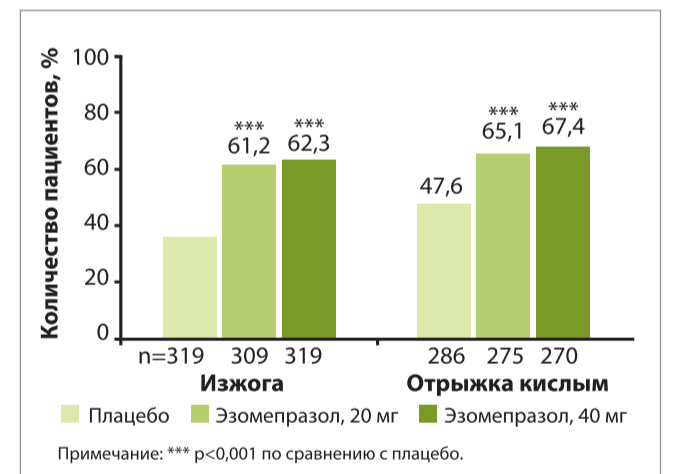


Рис. 2. Популяция пациентов, принимавших НПВП, у которых 4-недельная терапия эзомепразолом в рамках исследований NASA1/SPACE1 способствовала разрешению изжоги и отрыжки кислым (Hawkey C. et al., 2007)

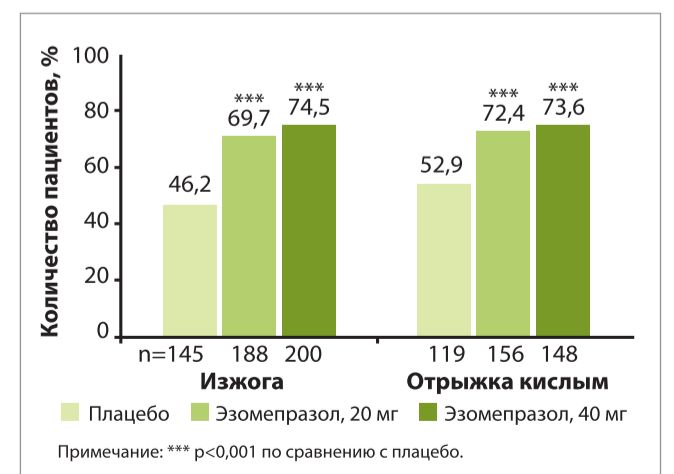


Рис. 3. Популяция пациентов, принимавших НПВП, у которых 6-месячная терапия эзомепразолом в рамках исследований PLUTO/VENUS способствовала разрешению изжоги и отрыжки кислым (Hawkey C. et al., 2007)

Отрыжка кислым была нивелирована у 65 и 67% больных основной группы, получавших 20 и 40 мг эзомепразола соответственно (прием плацебо купировал отрыжку в 48% случаев; $p < 0,001$). Результаты исследований PLUTO/VENUS (рис. 3) также подтвердили, что эзомепразол лучше купирует указанные жалобы по сравнению с плацебо ($p \leq 0,001$). По мнению С. Hawkey и соавт., эзомепразол является эффективным препаратом для уменьшения выраженности изжоги и отрыжки кислым у пациентов, принимающих НПВП.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Еще одним показанием к назначению ИПП, требующим чрезвычайно точного контроля уровня желудочного pH, является антихеликобактерная терапия (АГБТ). В настоящее время назначение ИПП является строго обязательным при применении любого режима эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

Одним из первых метаанализов, сравнивших эффективность схем АГБТ с использованием эзомепразола и омепразола, была работа J. Gisbert и соавт. (2004). Анализ результатов 4 РКИ позволил исследователям утверждать, что средняя эффективность эрадикационной терапии, основанной на применении эзомепразола и антибактериальных препаратов, составляет 85%, тогда как при использовании омепразола и антибиотиков она была равна 82% (ОШ 1,19; 95% ДИ 0,81-1,74). Таким образом, J. Gisbert и соавт. представили первые убедительные доказательства целесообразности включения эзомепразола в схемы АГБТ.

Следующий метаанализ, опубликованный X. Wang и соавт. (2006 г.), уже был основан на изучении результатов 11 РКИ ($n=2159$). Анализ данных всех пациентов, начавших получать лечение (intention-to-treat), доказал, что средняя эффективность АГБТ при использовании эзомепразола в сочетании с антибиотиками составила 86%, а при применении иных ИПП в составе других режимов тройной АГБТ она была несколько ниже – 81% (ОШ 1,38; 95% ДИ 1,09-1,75). Результаты субанализа 6 РКИ высокого качества также подтвердили целесообразность включения эзомепразола в схемы эрадикации *H. pylori* (ОШ 1,17; 95% ДИ 0,89-1,54). В этом метаанализе были продемонстрированы хорошая переносимость и высокий профиль безопасности эзомепразола. Учитывая полученные данные, ученые рекомендовали использовать в тройной АГБТ эффективный и безопасный ИПП новой генерации – эзомепразол.

Один из самых крупных метаанализов, посвященных изучению эффективности эзомепразола в различных схемах АГБТ, был представлен широкой медицинской общественности в 2012 г. A. McNicholl и соавт. тщательно проанализировали результаты 35 РКИ ($n=5998$) и установили, что эффективность эрадикационных схем, предусматривающих прием эзомепразола, значительно превосходит результативность режимов с использованием ИПП первого поколения: соответственно 82,3 vs 77,6% (ОШ 1,32; 95% ДИ 1,01-1,73; NNT=21). В этом же метаанализе было доказано, что эффективность АГБТ с рабепразолом превышает таковую режимов с ИПП первого поколения (80,5 vs 76,2% соответственно), но ОШ для рабепразола было ниже, чем для эзомепразола (1,21; 95% ДИ 1,02-1,42), а NNT – выше (23), что свидетельствовало о более низкой эффективности этого ИПП. Еще одной особенностью данной работы является обнаружение достоверной статистической взаимосвязи между эффективностью АГБТ и суточной дозой эзомепразола: результативность эрадикации возрастала только при приеме эзомепразола в дозе 40 мг 2 р/сут (эзомепразол vs ИПП первого поколения: 83,5 vs 72,4%; ОШ 2,27; 95% ДИ 1,07-4,82; NNT=9). Основываясь на полученных данных, A. McNicholl и соавт. рекомендуют при проведении АГБТ отдавать предпочтение эзомепразолу, т. к. он является наиболее эффективным ИПП.

Необходимо отметить работу Y. Xin и соавт. (2016), в рамках которой был проведен байесовский сетевой метаанализ результатов 30 систематических обзоров, изучавших эффективность различных фармакологических режимов АГБТ. Полученные данные позволили авторам утверждать, что при проведении эрадикационной терапии в первую очередь необходимо назначать эзомепразол и только во вторую – рабепразол (рис. 4).

Ученые не зафиксировали достоверных отличий в результативности АГБТ при применении ИПП первого поколения.

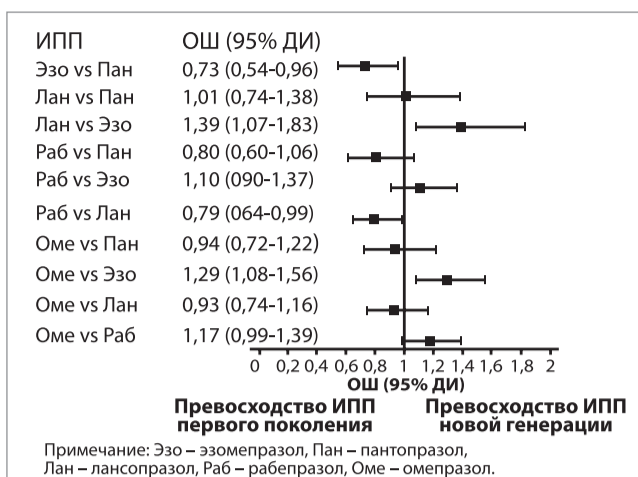


Рис. 4. ОШ, 95% ДИ и график сравнительной эффективности различных ИПП в эрадикации *H. pylori* (Xin Y. et al., 2016)

Генетический полиморфизм CYP2C19 – предиктор эффективности ИПП?

Известно, что метаболизм ИПП осуществляется при помощи изофермента CYP2C19. Активность этого фермента зависит от экспрессии генов, кодирующих его структуру, что обуславливает различия в метаболизме и клинической эффективности ИПП. В зависимости от наличия разных аллелей генов изофермента CYP2C19 выделяют несколько фенотипов пациентов:

- лица, у которых мутация CYP2C19 отсутствует и метаболизм лекарственных препаратов осуществляется быстро, – быстрые метаболизаторы (homozygous extensive metabolizers, homEM);
- пациенты, у которых мутация затронула одну аллель гена и метаболизм осуществляется медленнее, – промежуточные метаболизаторы (гетерозиготы, heterozygous extensive metabolizers, hetEM);
- лица с мутациями в обоих аллелях гена и значительно замедленным метаболизмом – медленные метаболизаторы (poor metabolizers, PM).

Высказывалось предположение, что полиморфизм CYP2C19 может повлиять на эффективность эрадикационной терапии. Ответ на этот вопрос дали H. L. Tang и соавт. (2013), подвергнув тщательному изучению результаты 16 РКИ ($n=3680$). Исследователи зафиксировали наличие достоверных различий в эффективности АГБТ у быстрых и промежуточных метаболизаторов (ОР 0,724; 95% ДИ 0,594-0,881), а также у быстрых и медленных метаболизаторов (ОР 0,507; 95% ДИ 0,379-0,679), промежуточных и медленных метаболизаторов (ОР 0,688; 95% ДИ 0,515-0,920), независимо от принимаемого ИПП. Субанализ эффективности АГБТ в зависимости от использованного ИПП выявил следующие данные: минимальная эффективность эрадикационной терапии зафиксирована у быстрых метаболизаторов по сравнению с промежуточными метаболизаторами, принимавшими омепразол (ОР 0,329; 95% ДИ 0,195-0,553) или лансопразол (ОР 0,692; 95% ДИ 0,485-0,988). Низкий уровень эрадикации зарегистрирован у быстрых метаболизаторов по сравнению с медленными метаболизаторами при использовании омепразола (ОР 0,232; 95% ДИ 0,105-0,515) или лансопразола (ОР 0,441; 95% ДИ 0,252-0,771). В то же время значимые различия в эффективности АГБТ у промежуточных и медленных метаболизаторов не были отмечены. Исследователи подчеркнули интересный факт: результативность эрадикационной терапии не зависела от полиморфизма CYP2C19 при условии использования рабепразола и эзомепразола. Следовательно, используя эзомепразол при проведении АГБТ, можно ожидать высокого уровня эрадикации *H. pylori*, независимо от полиморфизма CYP2C19, свойственного тому или иному пациенту.

Таким образом, результаты представленных систематических обзоров и метаанализов позволяют утверждать, что эзомепразол – это высокоэффективный, безопасный и хорошо переносимый препарат. Данные, полученные на верхней ступени иерархической лестницы доказательной медицины, свидетельствуют, что применение эзомепразола позволяет быстро купировать симптомы ГЭРБ и восстановить целостность слизистой оболочки пищевода и желудка, увеличить эффективность АГБТ и надежно защитить пациентов от рецидивов кислотозависимых заболеваний.

Список литературы находится в редакции.

НОВИНИ МОЗ



Децентралізація системи охорони здоров'я України

Міністерство охорони здоров'я і Кабінет Міністрів України передали на розгляд Національної ради реформ законопроект «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів». Як зазначила в. о. міністра охорони здоров'я України Уляна Супрун, документ є законодавчим підґрунтям нового механізму фінансування медичних послуг і ліків за рахунок бюджетних коштів через систему державного солідарного медичного страхування.

Законопроект має на меті реалізувати статтю 49 Конституції України про безоплатну медичну допомогу. У світовій практиці кожна медична послуга, крім безпосередньо медичної допомоги (зазначеної в українському законодавстві як «діяльність медичних працівників»), включає в себе такі складові, як матеріальні витрати, комунальні, капітальні видатки та ін. Законопроект чітко фіксує гарантії оплати компонента медичної допомоги в кошторисі медичної послуги і дозволяє розмежувати ці компоненти.

«Цей законопроект нарешті встановлює чесні правила співпраці між державою та пацієнтом у питанні оплати медпослуг, – наголосила Уляна Супрун. – До сьогодні задекларовані зобов'язання держави не були підкріплені фінансовими гарантіями. Ухвалення закону дозволить врегулювати це питання».

Держава не тільки починає реально компенсувати компонент медичної допомоги, а й визначає державний гарантований пакет медичних послуг і лікарських засобів, оплата яких гарантовано проводиться повністю або частково за рахунок коштів державного солідарного медичного страхування за єдиними для всіх тарифами, які щороку затверджуються КМУ. Отже, щороку будуть фіксуватися конкретні медичні послуги, які компенсуватимуться (включно з компонентами роботи персоналу, матеріалами, ліками) за єдиними правилами будь-якому громадянину України згідно з єдиними тарифами покриття. Уряд може розширити обсяг державного гарантованого пакету за умови збільшення обсягу бюджетних призначень на медичне страхування, передбачених на відповідний рік.

У межах пакету держава гарантуватиме повне покриття вартості послуг екстреної, паліативної, первинної допомоги; звуження цього пакету законом забороняється. Також частково покриватиме вартість платних послуг на вторинному (спеціалізованому) та третинному (високоспеціалізованому) рівнях. Крім того, повній або частковій оплаті за рахунок медичного страхування підлягатимуть ліки, включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

Виконання функцій страховика і єдиного замовника з централізованої закупівлі медпослуг, контролю за дотриманням умов договорів про медичне обслуговування населення здійснюватиме Національна служба здоров'я України – новий центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом. У законопроекті визначено її повноваження, організацію надання медичних послуг, типову форму договору про медичне обслуговування населення та ін.

Перелік конкретних видів медичних послуг і лікарських засобів, що підлягатимуть повному або частковому страхуванню, визначається в деталізованому описі, що є невід'ємною частиною державного гарантованого пакету. Деталізований опис щороку розроблятиметься Національною службою здоров'я України і затверджуватиметься КМУ на кожен наступний календарний рік не пізніше 15 вересня поточного року.

Також з 1 квітня в Україні стартує програма «Доступні ліки», яка дозволить громадянам отримувати низку препаратів безкоштовно або з невеликою доплатою. Цей механізм відшкодування вартості ліків (реімбурсації) поширюється на препарати для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету 2 типу та бронхіальної астми. При цьому інші програми відшкодування продовжуватимуть діяти. «Ми не хочемо, щоб українці обирали, на що витратити гроші – на ліки чи на їжу. Незалежно від їхніх доходів вони мають отримувати якісне лікування. Тож таке рішення МОЗ зробить українську медицину справедливою та доступною», – наголосує Уляна Супрун.

За інформацією прес-служби МОЗ України