

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення:

Пропозиція Катерини Зінов'євої	Спосіб врахування
Пропоную відкликати проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації експериментального проєкту щодо оплати послуг, пов'язаних із застосуванням методу остеointегративного протезування за рахунок Державного бюджету України» та провести його повторне опрацювання із залученням незалежних експертів у сфері травматології, протезування, реабілітації, медичного права та оцінки медичних технологій, оскільки: остеointегративне протезування залишається експериментальною технологією, що підтверджується самим статусом запропонованого проєкту як експериментального. На сьогодні цей метод не є загальновизнаним стандартом протезування осіб після ампутацій та супроводжується значною кількістю ускладнень, серед яких хронічні інфекції, остеомієліт, переломи навколо імпланта, механічна нестабільність конструкції, необхідність повторних оперативних втручань та тривалого спеціалізованого медичного спостереження; вживлення кісткового імпланта при остеointегративному протезуванні є хірургічним втручанням. Відповідно, такий імплант повинен розглядатися аналогічно до будь-якого іншого медичного імпланта, встановлення якого здійснюється під час оперативного лікування; проєкт постанови створює значні корупційні ризики та ризики конфлікту інтересів; особливо небезпечним є те, що рішення щодо доцільності остеointеграції фактично пропонується залишити за тими ж закладами та фахівцями, які отримуватимуть фінансування за виконання відповідних процедур; не містить достатніх гарантій захисту пацієнтів від можливого тиску, агресивного маркетингу та введення в оману щодо переваг і ризиків процедури. Відсутні механізми незалежного інформування пацієнта та отримання поінформованої згоди із залученням незацікавлених фахівців; враховуючи високу вартість остеointегративного протезування, реалізація проєкту неминуче призведе до відволікання значних державних ресурсів від інших	Пропозицію щодо відкликання проєкту постанови та його повторного опрацювання із залученням незалежних експертів не враховано. Проект акта розроблено з метою реалізації експериментального проєкту щодо оцінки механізму надання відповідної медичної допомоги та забезпечення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування. Питання безпеки пацієнтів, інформованої згоди, відбору пацієнтів та подальшого медичного спостереження врегульовані положеннями проєкту акта та нормативно-правовими актами МОЗ. Метою ж експериментального проєкту є оцінка організаційних та фінансових механізмів надання допомоги в умовах системи охорони здоров'я України.

критично важливих напрямків медичної допомоги та реабілітації; в Україні не проведено державну оцінку медичних технологій (НТА) щодо остеοінтеграції, а тому рішення про фінансування за бюджетні кошти фактично пропонується прийняти без належної оцінки клінічної ефективності, безпечності та економічної доцільності.	
Пропозиція Марини Соломки	Спосіб врахування
1 Щодо обмеження кола учасників експериментального проєкту виключно державними та комунальними закладами охорони здоров'я (підпункт 2 пункту 3 Проєкту Постанови) Вважаємо, що таке обмеження не відповідає принципам рівності суб'єктів господарювання та недискримінації у сфері охорони здоров'я. 2. Щодо необхідності запровадження окремого пакету медичних послуг «Хірургічні операції з застосуванням методу остеοінтегративного протезування». Проєкт Постанови передбачає оплату послуг, пов'язаних із застосуванням методу остеοінтегративного протезування, в межах чинних пакетів медичних послуг, зокрема пакетів «Хірургічні операції дорослим і дітям у стаціонарних умовах» та «Реабілітаційна допомога дорослим і дітям у стаціонарних умовах». Водночас метод остеοінтегративного протезування є високоспеціалізованим, інноваційним та ресурсомістким видом медичної допомоги, який суттєво відрізняється від стандартних ортопедо-травматологічних втручань за складністю хірургічного втручання, тривалістю лікування та реабілітації, потребою у спеціалізованому обладнанні, необхідністю мультидисциплінарного супроводу, високою вартістю витратних матеріалів та імплантів за потребою у спеціально підготовленому медичному персоналі. 3. Пропозиція щодо редакційного уточнення Чинним законодавством та Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 (далі _ Ліцензійні умови) не встановлено обов'язку функціонування відповідного виду медичної допомоги	Проєкт постанови розроблено з урахуванням концепції експериментального проєкту, що передбачає його реалізацію у визначених закладах охорони здоров'я з відповідним кадровим та матеріально-технічним забезпеченням. Пропозиція щодо розширення кола учасників експериментального проєкту не врахована з огляду на необхідність забезпечення належного державного контролю за реалізацією експериментального проєкту та оцінкою його результатів. Пропозиція щодо створення окремого пакета медичних послуг не може бути врахована в межах предмета правового регулювання цього проєкту постанови. Редакційні пропозиції щодо зміни вимог до структури закладів охорони здоров'я не враховані, оскільки критерії відбору закладів визначаються з урахуванням необхідності забезпечення повного циклу надання медичної та реабілітаційної допомоги. Вимога щодо наявності ортопедо-травматологічного відділення спрямована не на визначення формальної назви структурного підрозділу, а на підтвердження наявності відповідної клінічної спроможності закладу охорони здоров'я.

виключно у межах структурного підрозділу з конкретною назвою. У практиці організації медичної допомоги відповідні послуги можуть надаватися у хірургічних, стаціонарних, травматологічних або інших структурних підрозділах закладу охорони здоров'я. Визначальним критерієм участі закладу в експериментальному проекті повинна бути не назва структурного підрозділу, а наявність відповідних лікарів-спеціалістів; відповідність кадрового забезпечення вимогам законодавства; наявність необхідної матеріально-технічної бази; забезпечення можливості надання медичної та/або реабілітаційної допомоги; відповідність Ліцензійним умовам. Встановлення вимоги щодо конкретної назви структурного підрозділу створює необґрунтовані бар'єри для участі закладів охорони здоров'я, які фактично мають необхідну клінічну спроможність та кадрове забезпечення, але використовують іншу організаційну модель структури закладу. У зв'язку з цим пропонуємо виключити з тексту Проекту Постанови вимогу щодо обов'язкової наявності «ортопедо-травматологічного відділення» замінити її вимогою щодо наявності відповідного кадрового і матеріально-технічного забезпечення відповідно до Ліцензійних умов.	
Пропозиція Антоніни Кумки	Спосіб врахування
1. Вживлення кісткового імпланту при остеointегративному протезуванні - це хірургічна процедура. Таким чином, цей кістковий імплант повинен розглядатись як і будь-який інший імплант, встановлення якого передбачає хірургічне втручання. Фонд соціального захисту осіб з інвалідністю не здійснює оплату жодних видів імплантів, які встановлюються хірургічним шляхом. Імплант не є допоміжним засобом реабілітації і, відповідно, не може фінансуватися з бюджету, призначеного для забезпечення допоміжними засобами реабілітації та не може оплачуватись Фондом соціального захисту осіб з інвалідністю. 2. Державне фінансування остеointеграції призведе до масового застосування цієї експериментальної технології з метою фінансової вигоди навіть тоді, коли для її застосування у пацієнта може не бути достатніх показів. Проект постанови не передбачає	Пропозиції не враховані. Концепцією експериментального проекту передбачено розмежування джерел фінансування медичної складової та забезпечення виробами, пов'язаними з протезуванням. Оплата медичної допомоги та реабілітаційних послуг здійснюється в межах компетенції МОЗ та НСЗУ, а забезпечення системами прямої кісткової фіксації та протезними виробами - відповідно до визначених законодавством повноважень Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю. Пропозиції щодо відкликання проекту постанови, припинення реалізації експериментального проекту, зменшення запланованих обсягів надання послуг та твердження щодо недоцільності державного фінансування не враховані, оскільки вони не відповідають

жодних запобіжників в разі наявності у закладу/фахівця, який здійснює остеointегративне протезування, конфлікту інтересів. Проект постанови не встановлює чітких вимог чи критеріїв до закладів, які мають право здійснювати остеointегративне протезування. Проект постанови не передбачає визначення доцільності остеointegraції незалежними експертами, що загрожує безпеці та життю пацієнтів. 3. Проект постанови передбачає проведення понад трьох тисяч процедур протягом терміну дії експериментального проекту. Це неприпустимо висока цифра, зважаючи на те, що у світі остеointegraція досі вважається експериментальною технологією з високим рівнем ризиків та з великою кількістю протипоказів. https://protezhub.com/blog/osteointehratsiya-v-ukrayini-putivnyk-2026 4. Надзвичайно висока вартість остеointегративного протезування означає, що недофінансовані програми в охороні здоров'я та в соціальній сфері й надалі залишатимуться без належного фінансування, так як державний бюджет України обмежений. 5. Проект постанови не пропонує жодних запобіжників з метою недопущення тиску на пацієнта, недопущення агресивного маркетингу чи шахрайства. Міжнародна практика показує, що такі методи активно застосовуються основоположниками та адептами остеointegraції (чисельні випадки вже розглядаються в міжнародних судах). Рекомендуємо відкликати проект постанови Про затвердження Порядку реалізації експериментального проекту щодо оплати послуг, пов'язаних з застосуванням методу остеointегративного протезування за рахунок Державного бюджету України	меті та завданням експериментального проекту. Заклади охорони здоров'я, що будуть брати участь в експериментальному проекті, діють відповідно до законодавства про запобігання корупції та конфлікту інтересів. Сам по собі факт участі закладу у проекті не свідчить про наявність конфлікту інтересів. Інформування пацієнта, отримання інформованої згоди та дотримання прав пацієнтів регулюються законодавством України та не залежать від запровадження або незапровадження експериментального проекту.
Пропозиція Андрія Віленського	Спосіб врахування
З урахуванням викладеного пропонуємо: 1. Переглянути модель фінансування остеointегративного імплантанта та передбачити його фінансування в межах системи охорони здоров'я, а не через Фонд соціального захисту осіб з інвалідністю. 2. Не включати остеointegraцію до стандартного гарантованого пакета ПМГ як рутинну послугу до завершення	Пропозиції не враховано. 1) Щодо пропозиції фінансувати остеointегративний імплант виключно в межах системи охорони здоров'я Проект постанови спрямований на реалізацію експериментального проекту та

експериментального проєкту, оцінки результатів, безпеки, ускладнень та економічної ефективності.

3. Передбачити окремий механізм фінансування експериментального проєкту з чітким лімітом випадків, бюджетом на імпланти, хірургію, реабілітацію, протезування, конектори та лікування ускладнень.

4. До початку реалізації експериментального проєкту затвердити або оприлюднити клінічну настанову / протокол застосування остеointegraції, що включатиме:

- критерії відбору пацієнтів;
- чіткі покази до відбору кандидатів для застосування методу остеointegratивного протезування
- вимоги до мультидисциплінарної команди;
- маршрут пацієнта;
- протокол гострої реабілітації;
- протокол протезування;
- строки та обсяг follow-up;
- порядок ведення ускладнень.

5. Передбачити обов'язкове ведення національного реєстру пацієнтів, яким проведено остеointegraцію, з фіксацією:

- функціональних результатів;
- інфекційних ускладнень;
- повторних втручань;
- відторгнення імплантів;
- потреби в заміні компонентів;
- показників якості життя;
- довгострокових результатів.

6. Окремо визначити, який орган або програма фінансує лікування ускладнень, повторні операції, заміну компонентів та довгострокове спостереження.

визначення механізму оплати послуг, пов'язаних із застосуванням методу остеointegratивного протезування. Визначення джерела фінансування є предметом державної політики та бюджетного планування і не може розглядатися виключно крізь призму того, чи є імплант медичним виробом або допоміжним засобом реабілітації.

Крім того, чинне законодавство України вже передбачає фінансування окремих складових реабілітаційного процесу та забезпечення допоміжними засобами реабілітації (медичними виробами) з різних джерел, а тому застосування комбінованої моделі фінансування саме по собі не суперечить законодавству та не може розглядатися як підстава для відмови від реалізації експериментального проєкту.

2) Щодо невключення остеointegraції до гарантованого пакета медичних послуг

Проект постанови не передбачає включення остеointegratивного протезування до стандартного пакета Програми медичних гарантій як рутинної послуги. Навпаки, його метою є реалізація експериментального проєкту, який і покликаний забезпечити збір даних щодо клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та результатів застосування технології.

Отже, наведене зауваження не відповідає предмету регулювання проєкту постанови.

3) Щодо запровадження окремого механізму фінансування з деталізацією усіх складових витрат

Предметом регулювання проєкту постанови є визначення порядку реалізації експериментального проєкту, а не затвердження окремої бюджетної програми чи детальної методики калькуляції всіх можливих витрат.

Надмірна деталізація переліку витрат на рівні постанови Кабінету Міністрів України може суттєво обмежити гнучкість реалізації проєкту та потребуватиме постійного внесення змін до нормативно-

	правового акта у разі зміни клінічної практики, вартості медичних виробів або організації надання медичної допомоги. 4) Щодо необхідності затвердження клінічної настанови до початку реалізації проєкту Питання розроблення та затвердження клінічних настанов, стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів належить до компетенції Міністерства охорони здоров'я України та регулюється окремими нормативно-правовими актами. Крім того, наразі вже затверджено нормативно-правовий акт, який регулює особливості застосування методу остеінтегративного протезування на території України. Водночас відсутність на момент прийняття постанови окремої клінічної настанови не виключає можливості реалізації експериментального проєкту за умови дотримання чинних стандартів медичної допомоги та принципів доказової медицини. 5) Щодо обов'язкового створення національного реєстру пацієнтів Створення державних та національних реєстрів потребує визначення адміністратора реєстру, джерел фінансування, порядку обробки персональних даних, механізмів інтеграції з електронною системою охорони здоров'я та окремого нормативного врегулювання. Відсутність окремого реєстру пацієнтів у межах експериментального проєкту не виключає можливості збору та аналізу необхідних даних іншими способами, передбаченими законодавством України. Електронна система охорони здоров'я вже забезпечує збір значного обсягу медичних даних про пацієнта. Створення окремого реєстру може призвести до дублювання інформації та потребуватиме окремого нормативного врегулювання.
--	---

	Таким чином, питання створення реєстру не є визначальним для прийняття або неприйняття проекту постанови. 6) Щодо визначення окремого механізму фінансування лікування ускладнень та повторних втручань Ускладнення, повторні оперативні втручання, заміна компонентів та довгострокове спостереження є складовими медичної допомоги, порядок фінансування якої визначається чинним законодавством та програмами державних гарантій медичного обслуговування населення. Встановлення окремого механізму фінансування кожного можливого клінічного сценарію в межах експериментального проекту призведе до надмірного ускладнення нормативного регулювання та не відповідає практиці побудови нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.
Пропозиція Тетяни Баришок	Спосіб врахування
Питання до підходу фінансування кісткового імпланта, який є невід'ємною складовою остеointегративного протезування. За своєю природою та функціональним призначенням він є медичним виробом, що встановлюється шляхом хірургічного втручання. Водночас система забезпечення допоміжними засобами реабілітації історично спрямована на фінансування виробів, що надаються особі для використання, а не імплантованих медичних виробів. У зв'язку з цим потребує додаткового обґрунтування механізм фінансування таких імплантів за рахунок коштів, передбачених для забезпечення допоміжними засобами реабілітації. Проект не містить достатнього обґрунтування щодо клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності широкого впровадження остеointегративного протезування за рахунок державного бюджету. Відсутні результати незалежної оцінки медичної технології, не визначені критерії успішності експериментального проекту та показники, за якими оцінюватимуться його результати.	Пропозицію щодо відкликання проекту постанови та його повторного опрацювання із залученням незалежних експертів не враховано. Проект акта розроблено з метою реалізації експериментального проекту щодо оцінки механізму надання відповідної медичної допомоги та забезпечення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування. Ризики щодо запропонованого проектом постанови механізму фінансування імплантів за рахунок коштів, передбачених для забезпечення допоміжними засобами реабілітації; ризики щодо клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності широкого впровадження остеointегративного протезування за рахунок державного бюджету; ризики, пов'язані з відсутністю результатів незалежної оцінки медичної технології, ат з тим, що не визначені критерії успішності експериментального проекту та показники, за якими оцінюватимуться його

Питання безпеки пацієнтів. Проект не передбачає створення реєстру осіб, яким буде проведено остеointегративне протезування, а також механізмів систематичного збору та аналізу інформації щодо результатів лікування й можливих ускладнень. Відсутність чітко визначених вимог до закладів охорони здоров'я та фахівців, які здійснюватимуть остеointегративне протезування, а також незалежного механізму прийняття рішень щодо доцільності застосування цієї технології в конкретного пацієнта. Проектом передбачається фінансування високовартісної медичної технології без аналізу її співвідношення з іншими методами протезування та реабілітації, які вже використовуються в Україні. В умовах обмежених бюджетних ресурсів рішення про фінансування таких технологій має ґрунтуватися на порівняльній оцінці їхньої ефективності, безпеки та економічної доцільності. Пропозиція відкликати зазначений проект постанови та повернутися до питання державного фінансування остеointегративного протезування після проведення належних клінічних досліджень, отримання достатнього обсягу даних щодо безпеки та ефективності технології, здійснення незалежної оцінки медичної технології та формування доказової бази, достатньої для прийняття обґрунтованих управлінських рішень щодо її впровадження за рахунок коштів державного бюджету.	результати; ризики щодо відсутності чітко визначених вимог до закладів охорони здоров'я та фахівців, які здійснюватимуть остеointегративне протезування, а також незалежного механізму прийняття рішень щодо доцільності застосування цієї технології в конкретного пацієнта; ризики фінансування високовартісної медичної технології без аналізу її співвідношення з іншими методами протезування та реабілітації, які вже використовуються в Україні будуть оцінюватись під час реалізації експериментального проекту. Отже, проект постанови передбачає механізми контролю за реалізацією експериментального проекту, а питання безпеки, ефективності та економічної доцільності будуть додатково оцінені за результатами його реалізації.
Пропозиція Інни Іваненко	Спосіб врахування
Зазначено такі зауваження. 1. Щодо фінансування кісткового імплантанта; 2. Щодо ризиків необґрунтованого застосування технології; 3. Щодо доказової бази, безпеки пацієнтів та оцінки медичної технології; 4. Щодо масштабів експериментального проекту; 5. Щодо впливу на бюджетні видатки та відсутності порівняння з альтернативами; 6. Щодо захисту прав пацієнтів; 7. Щодо відсутності незалежної оцінки медичної технології; 8. Щодо відсутності механізмів моніторингу безпеки та результатів лікування; 9. Щодо відсутності критеріїв оцінки результатів експериментального проекту;	Пропозицію щодо відкликання проекту постанови та його повторного опрацювання із залученням незалежних експертів не враховано. Проект акта розроблено з метою реалізації експериментального проекту щодо оцінки механізму надання відповідної медичної допомоги та забезпечення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування. Ризики щодо: моделі фінансування кісткового імплантанта; щодо можливих випадків необґрунтованого застосування технології; щодо недостатньої доказової бази, безпеки пацієнтів та оцінки медичної технології; щодо масштабів

10. Щодо відсутності аналізу альтернативних методів протезування; 11. Щодо недостатності даних про довгострокову безпеку та ефективність. Пропозиція: з огляду на наведені зауваження пропонуємо повернути проєкт постанови Кабінету України «Про затвердження Порядку реалізації експериментального проєкту щодо оплати послуг, пов'язаних із застосуванням методу остеointегративного протезування за рахунок коштів Державного бюджету України» на доопрацювання з урахуванням зазначених зауважень та проведенням додаткової оцінки клінічної ефективності, безпеки та фінансово-економічних наслідків його реалізації.	експериментального проєкту та його можливого негативного впливу на здоров'я населення; щодо можливого негативного впливу на бюджетні видатки та відсутності порівняння з альтернативами; щодо захисту прав пацієнтів; щодо проблем, які можуть виникнути внаслідок запровадження технології, щодо якої відсутня незалежна оцінка медичної технології; щодо відсутності механізмів моніторингу безпеки та результатів лікування; щодо відсутності критеріїв оцінки результатів експериментального проєкту; щодо відсутності аналізу альтернативних методів протезування; щодо недостатності даних про довгострокову безпеку та ефективність будуть оцінюватись під час реалізації норм експериментального проєкту, та на підставі таких оцінок формуватись рішення щодо необхідності подальшого впровадження такої технології в Україні на постійній основі за рахунок бюджетних коштів. Відсутність остаточних даних щодо організаційної моделі надання допомоги, економічної ефективності та окремих аспектів клінічної практики є саме тією підставою, з якої реалізується експериментальний проєкт.
Пропозиція Олександра Сітенко	Спосіб врахування
Термін «ендо-екзо-протезування» найбільш повно, на нашу думку, охоплює всі складові даної галузі, а проблеми, пов'язані імплантуванням, можуть розглядатися як один розділів методу ендо-екзо-протезування. На викладеному ґрунтується наша перша пропозиція – вживати в тексті Постанови КМУ термін «ендо-екзо-протезування». Створити робочу групу з підготовки тексту постанови, провести науково-практичну конференцію. В постанові передбачити фінансування наукових досліджень по проблемі ендо-екзо-протезування. проект Постанови КМУ, зорієнтований переважно на оплату послуг по ендо-екзо-протезуванню, потребує суттєвого доопрацювання.	Пропозиції не враховано. Термін «ендо-екзо-протезування» не є усталеним у міжнародній медичній та нормативній практиці. У науковій літературі, регуляторних документах та документах виробників медичних виробів використовуються терміни: osteointegrated prosthesis; osseointegration; bone-anchored prosthesis; osseointegrated prosthetic system. Термін «ендо-екзо-протезування» не застосовується у міжнародних класифікаціях медичних виробів, процедурах оцінки медичних технологій, а

	також не використовується в документах FDA, ЄС чи ВООЗ. Крім того, предметом регулювання проєкту постанови є саме застосування методу остеointегративного протезування, а не всі можливі технології ендо-екзо-протезування чи інші методи фіксації протезів. Тому використання ширшого та неоднозначного терміна може призвести до розширеного тлумачення предмета регулювання. Створення робочої групи та проведення науково-практичної конференції можуть бути доцільними організаційними заходами, однак вони не є предметом регулювання проєкту постанови та можуть бути реалізованими виключно після завершення експериментального проєкту. Проєкт постанови має визначати порядок реалізації експериментального проєкту, джерела фінансування, умови та порядок надання послуг, а не організацію наукових заходів. Предметом проєкту постанови є фінансування медичних послуг, пов'язаних із застосуванням методу остеointегративного протезування. Фінансування наукових досліджень має інші цілі; здійснюється за іншими бюджетними програмами; регулюється іншим законодавством. Поєднання в одному нормативно-правовому акті фінансування медичних послуг та фінансування наукових досліджень може призвести до змішування різних механізмів бюджетного фінансування та ускладнити реалізацію постанови.
Пропозиція Юлії Хобти	Спосіб врахування
Реалізація експериментального проєкту за рахунок коштів державного бюджету має передувати отриманню належних даних щодо довгострокових результатів застосування остеointегративного протезування, проведенню	Пропозицію щодо відкликання проєкту постанови та його повторного опрацювання із залученням незалежних експертів не враховано.

незалежної оцінки медичної технології та розробленню механізмів моніторингу безпеки пацієнтів.

У зв'язку з викладеним пропонуємо відкликати проєкт постанови та повернутися до його розгляду після проведення додаткових клінічних досліджень, накопичення достатньої доказової бази щодо безпеки та ефективності методу, а також підготовки належного медико-економічного обґрунтування його впровадження за рахунок коштів державного бюджету.

Проєкт акта розроблено з метою реалізації експериментального проєкту щодо оцінки механізму надання відповідної медичної допомоги та забезпечення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування.

Ризики щодо наявності належних даних щодо довгострокових результатів застосування остеointегративного протезування, а також можливі негативні наслідки щодо відсутності проведеної незалежної оцінки медичної технології та відсутності механізмів моніторингу безпеки пацієнтів будуть оцінюватись під час реалізації експериментального проєкту.

За своєю суттю експериментальний проєкт і є механізмом отримання додаткових клінічних, організаційних та економічних даних щодо нової медичної технології.