



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

25.04.2017 № 18-02/Дз-1/1059-17/1603 / 11 456 На № 11/10-1026 від 24.03.2017

Народному депутату України
Маркевичу Я. В.

*Щодо внесення лікарського засобу з
міжнародною непатентованою назвою
«Месалазин» до Національного переліку
основних лікарських засобів*

Шановний Ярославе Володимировичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 22.03.2017 № 141-1-770, оголошений на засіданні Верховної Ради України 24 березня 2017 року, щодо цін на лікарські засоби та в межах компетенції повідомляє.

Хвороба Крона разом з виразковим колітом відноситься до так званих запальних захворювань кишечника, які можуть виникати в будь-якому віці. Оскільки це захворювання має хронічний прогресуючий перебіг, при відсутності адекватного лікування хвороба Крона може призводити до втрати працездатності, розвитку ускладнень, хірургічних втручань та врешті інвалідизації хворих.

Складнощі полягають у встановленні діагнозу та підборі ефективного лікування. Останнім часом зроблено досить багато для покращання ситуації. Розроблені та затверджені у 2016 році Адаптовані клінічні настанови та Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при запальних захворюваннях кишечника (хворобі Крона, виразковому коліті) (наказ МОЗ України від 11.02.2016 № 90), проведено щонайменше вісім виїзних конференцій в різних регіонах щодо впровадження уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим гастроентерологічного профілю (в тому числі і на хворобу Крона), організовано відповідні секції на національних гастроентерологічних конференціях тощо. Все це має привернути увагу лікарів до вирішення проблеми запальних захворювань кишечника. Окрім продовження освітніх програм, для покращення діагностики та якості надання медичної допомоги хворим на запальні захворювання кишечника було б доцільно створити спеціалізовані координаційний та міжрегіональний мультидисциплінарні центри, що зазначено в Резолюції міждисциплінарного круглого столу «Впровадження сучасних методів діагностики та лікування

хворих на запальні захворювання кишківника з метою зниження непрацездатності та інвалідизації хворих шляхом реалізації міждисциплінарного підходу».

Інша проблема – складнощі з підбором ефективної терапії. Специфічні препарати, що застосовувались для лікування саме хвороби Крона, не дозволили ефективно контролювати симптоми захворювання та запалення в кишечнику. Таким хворим необхідно використовувати препарати імунобіологічної терапії, застосування якої дозволяє досягти швидкої та тривалої клінічної відповіді, клінічної ремісії, відміни кортикостероїдів, стійкого загосення слизової оболонки, зменшення потреби в госпіталізаціях, та, в ряді випадків, запобігти необхідності виконання хірургічних втручань. Застосування імунобіологічної терапії є сучасним та ефективним підходом до лікування запальних захворювань кишечника, що широко застосовується в розвинутих країнах.

Зважаючи на обмеженість граничних видатків до складання бюджетного запиту на 2017 рік, що були доведені МОЗ України Міністерством фінансів України, з метою задоволення потреби у лікарських засобах та виробах медичного призначення хворих на тяжкі захворювання, до Форми 2017-3 (додатковий) уточненого бюджетного запиту за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» Міністерством охорони здоров'я України включено додаткові видатки, не забезпечені граничним обсягом видатків, у тому числі за напрямом «Забезпечення хворих на неспецифічний виразковий коліт імунобіологічною терапією» враховано кошти у сумі 51 994,1 тис. гривень.

Законом України «Про Державний бюджет України на 2017 рік» МОЗ України на 2017 рік затверджено видатки споживання за вказаною бюджетною програмою в обсязі 5 949 019,0 тис. грн., які відповідають лише граничним видаткам, врахованим у бюджетному запиті на 2017 рік. Цих коштів не вистачає для задоволення потреби хворих, і включити видатки на виконання зазначеного напрямку немає можливості.

Разом з тим, згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» та нормами бюджетного процесу, питання організації матеріально-технічного та фінансового забезпечення закладів охорони здоров'я, які належать територіальним громадам, віднесено до повноважень відповідних рад, тобто мають вирішуватись відповідними місцевими органами влади за рахунок місцевих бюджетів.

Таким чином, питання закупівлі медикаментів для забезпечення хворих на хворобу Крона може бути вирішене як за рахунок державних, так і місцевих бюджетів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 16.03.2017 № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» було внесено зміни до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03. 2009 № 333 (далі – Національний перелік).

Положенням про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженим наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24.10.2016 за № 1390/29520, визначено порядок відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, що здійснюється експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів шляхом формування та щорічного внесення змін до Національного переліку.

Відповідно до пункту 1 Розділу III Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 84, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.02.2016 за № 258/28388 (далі – Положення), внесення змін до Національного переліку здійснюється один раз на рік та ініціюється експертним комітетом, фізичними та юридичними особами.

Пунктом 3 Розділу III Положення визначено, що у разі ініціювання внесення змін до Національного переліку фізичними та юридичними особами до експертного комітету подаються заява відповідно до форми, встановленої чинним законодавством, та інформація, що підтверджує порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарських засобів.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН