



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-2135

18.01.2019

Прем'єр-міністру України

ГРОЙСМАНУ В.Б.

Шановний Володимире Борисовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Гуляєва В. О., оголошений на засіданні Верховної Ради України 18 січня 2019 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 3 арк. у 1 прим.

З повагою

А. ПАРУБІЙ

2135



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

Гуляєв Василь Олександрович

01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5

17 січня 2019 року

№ 416/338

Прем'єр-міністру України
п. Гройсману В.Б.

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

Щодо бездіяльності посадових осіб Міністерства охорони здоров'я по вирішенню питання забезпечення дітей хворих на спінальну м'язову атрофію лікарським засобом

Шановний Володимире Борисовичу!

До мене, як народного депутата України, надійшло звернення від Харківського Благодійного Фонду « Діти зі Спінальною м'язовою атрофією» з проханням вжити заходів депутатського реагування, спрямованих на вирішення проблеми забезпечення хворих на спінальну м'язову атрофію, лікарським засобом.

Наприкінці 2016 року почалась безрезультативна переписка Харківського Благодійного Фонду з усіма причетними до цього питання відомствами та державними установами, у тому числі з Міністерством охорони здоров'я України, по затвердженню напрямку лікування рідкісного (орфанного) захворювання - спінальної м'язової атрофії (СМА). Суть цієї проблеми полягає у тому, що на сьогодні неузгодженість нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я призводить до того, що діагностика, скринінг та лікування громадян зі СМА, не гарантується Державою всупереч зобов'язанням які Держава взяла на себе в рамках Статті 53 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

СМА – це нервово - м'язове генетичне захворювання, що є одним з найбільш поширених рідкісних захворювань. Кожен з 40 людей є носієм дефектного гена. Діти з діагнозом СМА типу 2 мають скорочену тривалість життя і поступово слабшають, втрачаючи різні фізичні здібності в результаті ослаблення м'язів, а діти з діагнозом типу 1 не доживають до двох років без лікування, яке вже доступно в інших країнах та дає шанс на повноцінне життя.

На сьогоднішній день в українському реєстрі значаться 150 живих пацієнтів зі СМА, а в Україні потенційно є близько 300 таких дітей, стан здоров'я яких погіршується кожного дня.

З моменту ідентифікації цього захворювання, більше ста років тому, воно не лікувалося. Проте с 2016 року США та Європейська комісія схвалила перший та поки єдиний в історії медицини препарат **Spinraza** (діюча речовина nusinersen) для цього рідкісного і руйнівного захворювання людям з усіма типами СМА. Препарат **Spinraza** показав виключно важливі та значимі клінічні результати.

Препарат **Spinraza** вже розглянуто та поставлено на державне забезпечення урядами США, Німеччини, Швейцарії, Італії та чисельними країнами світу, в тому числі і зі слабкими економіками, але українські діти й досі не мають доступу до цих ліків в Україні. Препарат **Spinraza** є порятунком для них, оскільки його ефективність підтверджена клінічними дослідженнями.

Вимоги батьків з дітьми СМА розпочати процес узгодження цього питання, а також неодноразові звернення до МОЗ не зрушило це питання з мертвої точки. Відповідь керівництва Міністерства зводилася до того, що без звернення виробника ніяких дій не відбуватиметься.

Порушене питання є складним з огляду на те, що наразі існує один виробник лікарського засобу для цієї нозології. Розумію, що Україна має обмежені ресурси для введення нового і дороговартісного лікування відразу в усіх напрямках, але ж і бездіяльність призводить до злочинної загибелі людей (а саме - дітей) в країні, яка і так вже переживає значні трагедії.

Слід також зазначити, що компанія-виробник пропонувала програму безкоштовного надання ліків в країні, де законодавство дозволяє ввезення не тільки зареєстрованих лікарських засобів, а й ліків, що застосовуються у виключних умовах та не є зареєстрованими – програми розширеного доступу. Цього також не було зроблено керівниками МОЗ, хоча й не потребувало ніяких видатків з бюджету.

Діюча у відповідності наказу МОЗ №237 від 26.04.2011 року термінологія є суперечливою, не відображає загальноприйнятих стадій допуску лікарських засобів до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав – членів Європейського Союзу, що перешкоджає доступу сучасних ліків на територію України. У тому числі внесення роз'яснень, що не потребують витрат, а узгоджують нормативну базу в подальшому буде важливим для всіх орфанних захворювань.

Нині МОЗ має всі можливі інструменти, окрім бажання, для того щоб в найкоротший термін виконати програму для пацієнтів зі спінальною м'язовою атрофією, навіть без звернення виробника за реєстрацією. Окрім того, МОЗ наприкінці 2018 року ініціював зміни до постанови Кабінету Міністрів України, де запропонував додаткову програму неонатального скринінгу, де не включено скринінг на можливе захворювання СМА, що є одним з найпоширеніших рідкісних захворювань. Поява препарату з доведеною клінічною ефективністю, висока потреба у ньому, яка доводиться зусиллями по його отриманню, змушують звернути Вашу увагу на питання своєчасної діагностики та забезпечення лікування для пацієнтів із СМА.

На підставі вищенаведеного, та керуючись ст.15 Закону України «Про статус народного депутата України», з метою захисту конституційних прав громадян на охорону здоров'я та освіти, та в межах Вашої компетенції та наданих повноважень, **прошу:**

- розробити механізм отримання лікування СМА в Україні;
- передбачити неонатальний скринінг з метою надання лікування від народження;
- внести до нормативно-законодавчих положень термінологію, що застосовується у всіх європейських країнах – «гуманне використання лікарських засобів/виробів (компасіонтане застосування), «програма розширений доступ до лікарських засобів/виробів»;
- віднайти можливість для додаткового виділення у 2019 році з державного бюджету України коштів на державні закупівлі на лікування дітей (громадян), що хворіють на СМА, лікарським засобом Spinraza.

Про результати розгляду депутатського запиту та вжиті заходи прошу поінформувати мене та заявників у встановлений законом строк.

З повагою

Народний депутат України

В.О.Гуляєв

(посв.№338)