



N 11/10-1110

**ХАРКІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ****Управління охорони здоров'я**

майдан Свободи, 5, Держспром, 9 під'їзд, 5 поверх, м. Харків, 61022, тел. 705 10 85, факс 705 10 89

E-mail: [uprzdrazv@kharkivoda.gov.ua](mailto:uprzdrazv@kharkivoda.gov.ua), код ЄДРПОУ 02013194

21.12.2016 № 02-100/3980  
на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Народному депутату України  
Шипку А.Ф.

Про розгляд звернення

**Шановний Андрію Федоровичу!**

За дорученням Міністерства охорони здоров'я України від 13.12.2016 № 3.46-Д-1/3381-16/32479 фахівцями Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації розглянуто Ваше депутатське звернення від 03.11.2016 № 73-250/ДЗ щодо звернення-клопотання від

стосовно включення захворювання Шарко-Марі-Тута до Переліку рідкісних (органних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778.

З приводу порушеного питання інформуємо.

Протягом 2016 року за зверненнями питання включення захворювання Шарко-Марі-Тута вищезазначеного Переліку неодноразово у межах компетенції і повноважень розглядалися фахівцями Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (з серпня 2016 року – Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації) та Департаменту охорони здоров'я Харківської міської ради.

На питання, викладені у цих зверненнях, заявникам надано ґрунтовні відповіді у письмовій формі.

15 квітня 2014 року до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Закон) внесено зміни, згідно з якими статтю 3 доповнено новим абзацом із визначенням терміну «рідкісне (орфанне) захворювання – захворювання, яке загрожує життю людини або яке хронічно прогресує, призводить до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності, поширеність якого серед населення не частіше ніж 1:2000».

Відповідно до статті 53<sup>1</sup> даного Закону держава забезпечує заходи з профілактики рідкісних (орфанних) захворювань та організацію надання



громадянам, які страждають на такі захворювання, відповідної медичної допомоги.

З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я:

- визначає та затверджує перелік рідкісних (орфанних) захворювань та забезпечує офіційну публікацію цього переліку;

- в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, забезпечує створення та ведення державного реєстру громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання;

- визначає заходи, необхідні для забезпечення профілактики рідкісних (орфанних) захворювань, та встановлює порядок надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ці захворювання.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» визначено 9 рубрик, до яких увійшла 171 нозологія орфанних захворювань.

Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2015 року № 160 затверджено Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання.

Адміністрація Харківської обласної державної адміністрації неодноразово зверталось до органів центральної влади з пропозиціями щодо вирішення питання забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, у тому числі шляхом перегляду переліку рідкісних (орфанних) захворювань, із внесенням відповідних змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778, а саме щодо певного уточнення та обґрунтованого обмеження вказаного переліку.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2015 № 919-Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, розширено до 256 нозологій за 10 класами, але захворювання Шарко-Марі-Тута не внесено до даного Переліку.

Крім того, на сесії Харківської обласної ради від 14 квітня 2016 року № 119-VII схвалено звернення Харківської обласної ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України із пропозиціями щодо вирішення особливо важливих проблемних питань, які на сьогодні потребують врегулювання на державному рівні, а саме:

- приведення переліку рідкісних (орфанних) захворювань у відповідність до статті 3 Закону України Основи законодавства України про охорону здоров'я, визначивши першочерговість забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, з обов'язковим урахуванням реальних можливостей як державного, так і місцевих бюджетів;

- чітке визначення нозології рідкісних (органних) захворювань, вікових груп пацієнтів та рівнів бюджетів, з якого вони повинні фінансуватись;



– забезпечення своєчасного та повноцінного виконання медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

– збільшення фінансового нормативу бюджетної забезпеченості на охорону здоров'я при обрахунку медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам.

Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації діє на підставі Положення про Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, затвердженого розпорядженням голови обласної державної адміністрації від 04.08.2016 № 337, виключно в межах повноважень та у спосіб, передбачений чинним законодавством України.

У своїй діяльності Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації керується Конституцією та законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України та інших центральних органів виконавчої влади, розпорядженнями голови обласної державної адміністрації.

Внесення змін до законодавчих актів України, у тому числі наказів Міністерства охорони здоров'я України, не відноситься до повноважень Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

Додатково повідомляємо, що Управлінням охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації до Міністерства охорони здоров'я України направлено лист від 07.11.2016 № 02-100/3321 щодо розгляду можливості внесення доповнень до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2015 № 919, а саме в частині внесення захворювання Шарко-Марі-Тута (невральна аміодистрофія) до переліку рідкісних (орфанних) захворювань.

На жаль, на даний час відповідь не отримано.

**Заступник начальника Управління  
охорони здоров'я Харківської обласної  
державної адміністрації – начальник  
відділу з медичної діяльності**

**Г.М. Сіроштан**



# ХАРКІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

## Управління охорони здоров'я

майдан Свободи, 5, Держпром, 9 під'їзд, 5 поверх, м. Харків, 61022, тел. 705 10 85, факс 705 10 89

E-mail: [uprzdrav@kharkivoda.gov.ua](mailto:uprzdrav@kharkivoda.gov.ua), код ЄДРПОУ 02013194

21.12.2016 № 02-100/7981  
на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

За дорученням Міністерства охорони здоров'я України від 13.12.2016 № 3.46-Д-1/3381-16/32479 Управлінням охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації розглянуто Ваше звернення-клопотання до депутата Верховної Ради України Шипка А.Ф. стосовно розгляду комісією з питань охорони здоров'я питання про можливість включення захворювання Шарко-Марі-Тута до наказу Міністерства охорони здоров'я України в перелік орфанних захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих, або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778.

З приводу порушеного питання інформуюмо

Протягом 2016 року за зверненнями питання включення захворювання Шарко-Марі-Тута вищезазначеного Переліку неодноразово у межах компетенції і повноважень розглядалися фахівцями Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (з серпня 2016 року – Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації) та Департаменту охорони здоров'я Харківської міської ради.

На питання, викладені у цих зверненнях, заявникам надано ґрунтовні відповіді у письмовій формі.

15 квітня 2014 року до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Закон) внесено зміни, згідно з якими статтю 3 доповнено новим абзацом із визначенням терміну «рідкісне (орфанне) захворювання – захворювання, яке загрожує життю людини або яке хронічно



з обов'язковим урахуванням реальних можливостей як державного, так і місцевих бюджетів;

- чітке визначення нозології рідкісних (органних) захворювань, вікових груп пацієнтів та рівнів бюджетів, з якого вони повинні фінансуватись;

- забезпечення своєчасного та повноцінного виконання медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

- збільшення фінансового нормативу бюджетної забезпеченості на охорону здоров'я при обрахунку медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам.

Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації діє на підставі Положення про Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, затвердженого розпорядженням голови обласної державної адміністрації від 04.08.2016 № 337, виключно в межах повноважень та у спосіб, передбачений чинним законодавством України.

У своїй діяльності Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації керується Конституцією та законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України та інших центральних органів виконавчої влади, розпорядженнями голови обласної державної адміністрації.

Внесення змін до законодавчих актів України, у тому числі наказів Міністерства охорони здоров'я України, не відноситься до повноважень Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

Додатково повідомляємо, що Управлінням охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації до Міністерства охорони здоров'я України направлено лист від 07.11.2016 № 02-100/3321 щодо розгляду можливості внесення доповнень до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2015 № 919, а саме в частині внесення захворювання Шарко-Марі-Тута (невральна аміодистрофія) до переліку рідкісних (орфанних) захворювань.

На жаль, на даний час відповідь не отримано.

Заступник начальника Управління  
охорони здоров'я Харківської обласної  
державної адміністрації – начальник  
відділу з медичної діяльності

Г.М. Сіроштан



прогресує, призводить до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності, поширеність якого серед населення не частіше ніж 1:2000».

Відповідно до статті 53<sup>1</sup> даного Закону держава забезпечує заходи з профілактики рідкісних (орфанних) захворювань та організацію надання громадянам, які страждають на такі захворювання, відповідної медичної допомоги.

З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я:

- визначає та затверджує перелік рідкісних (орфанних) захворювань та забезпечує офіційну публікацію цього переліку;

- в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, забезпечує створення та ведення державного реєстру громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання;

- визначає заходи, необхідні для забезпечення профілактики рідкісних (орфанних) захворювань, та встановлює порядок надання медичної допомоги громадянам, які страждають на ці захворювання.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» визначено 9 рубрик, до яких увійшла 171 нозологія орфанних захворювань.

Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2015 року № 160 затверджено Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання.

Адміністрація Харківської обласної державної адміністрації неодноразово зверталось до органів центральної влади з пропозиціями щодо вирішення питання забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, у тому числі шляхом перегляду **переліку рідкісних (орфанних) захворювань**, із внесенням відповідних змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 № 778, а саме щодо певного уточнення та обґрунтованого обмеження вказаного переліку.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2015 № 919 Перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, розширено до 256 нозологій за 10 класами, але захворювання Шарко-Марі-Тута не внесено до даного Переліку.

Крім того, на сесії Харківської обласної ради від 14 квітня 2016 року № 119-VII схвалено звернення Харківської обласної ради до Верховної Ради України та Кабінету Міністрів України із пропозиціями щодо вирішення особливо важливих проблемних питань, які на сьогодні потребують врегулювання на державному рівні, а саме:

- приведення переліку рідкісних (орфанних) захворювань у відповідність до статті 3 Закону України Основи законодавства України про охорону здоров'я, визначивши першочерговість забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання,



— забезпечення своєчасного та повноцінного виконання медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

— збільшення фінансового нормативу бюджетної забезпеченості на охорону здоров'я при обрахунку медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам.

Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації діє на підставі Положення про Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, затвердженого розпорядженням голови обласної державної адміністрації від 04.08.2016 № 337, виключно в межах повноважень та у спосіб, передбачений чинним законодавством України.

У своїй діяльності Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації керується Конституцією та законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України та інших центральних органів виконавчої влади, розпорядженнями голови обласної державної адміністрації.

Внесення змін до законодавчих актів України, у тому числі наказів Міністерства охорони здоров'я України, не відноситься до повноважень Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

Додатково повідомляємо, що Управлінням охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації до Міністерства охорони здоров'я України направлено лист від 07.11.2016 № 02-100/3321 щодо розгляду можливості внесення доповнень до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2015 № 919, а саме в частині внесення захворювання Шарко-Марі-Тута (невральна аміодистрофія) до переліку рідкісних (орфанних) захворювань.

На жаль, на даний час відповідь не отримано.

Заступник начальника Управління  
охорони здоров'я Харківської обласної  
державної адміністрації — начальник  
відділу з медичної діяльності



Г.М. Сіроштан

