



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-1296

17.01.2020

Прем'єр-міністру України

ГОНЧАРУКУ О.В.

Шановний Олексію Валерійовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Мазурашу Г. Г., оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 січня 2020 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додатки: депутатський запит на 11 арк. у 1 прим.
матеріали на 13 арк. - тільки адресату

З повагою

Дмитро РАЗУМКОВ

1296



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008, Київ, вул. М. Грушевського, 5

ІЗ "Грушевський" 2019 р. № *404/12-61*

Прем'єр-міністру України

Гончаруку О. В.

*Щодо проблемних питань забезпечення
онкохворих громадян лікарськими засобами
у зв'язку із запровадженням нової редакції
Національного переліку основних лікарських засобів*

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

Шановний Олексію Валерійовичу!

До мене, як до народного депутата України, надійшов лист від мешканки м. Новоселиця Чернівецької області, потерпілої від Чорнобильської катастрофи з приводу включення до Національного переліку основних лікарських засобів (надалі – Національного переліку) *гормонального препарату «Ланреотид» (торгівельна назва - Соматулін Аутожель) 120 мг* (лист додається).

З 2017 року перебуває на лікуванні у хіміотерапевтичному відділенні Чернівецького онкоцентру, встановлений діагноз – нейроендокринна карцинома тіла шлунку. Призначено подальше лікування препаратом Соматулін Аутожель за схемою: кожні 28 днів.

Для лікування нейроендокринних пухлин *в Україні та в світі* успішно застосовується *досліджений та ефективний* лікарський засіб Соматулін Аутожель, який був широко досліджений в рамках міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань. Застосування цього препарату у пацієнтів з нейроендокринними пухлинами підкріплюється багатьма

міжнародними науковими статтями та рекомендаціями.

Лікування препаратом Соматулін Аутожель виявилось досить ефективним також і для _____ про що свідчать дані лабораторних досліджень та комп'ютерної томографії.

Незважаючи на *доказаний у світі високий рівень ефективності* зазначеного лікарського засобу у лікуванні нейроендокринних пухлин, *закупівля цього препарату за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів з 1 січня 2018 року практично унеможливлена.*

Це пояснюється тим, що:

по-перше, відповідно до постанови Кабінету Міністрів від 25.03.2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (в редакції постанови Кабінету Міністрів від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», з 1 січня 2018 року підлягають першочерговій закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю фінансуються з державного та місцевих бюджетів, *лише лікарські засоби, які передбачені у Національному переліку основних лікарських засобів* (надалі – Національний перелік);

По-друге, замовники можуть здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні *та не включені* до зазначеного Національного переліку, *лише за наявності бюджетних асигнувань, що залишаються після визначення повного, 100 відсоткового обсягу потреби* в лікарських засобах, *включених до Національного переліку.* При цьому закупівля лікарських засобів повинна здійснюватися за *принципом максимальної економії* та ефективності із застосуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Слід наголосити, що _____ з питання включення зазначеного вище *життєво необхідного для неї* препарату до Національного переліку, вже *двічі* зверталась до народних депутатів України попереднього скликання.

На виконання цих заяв народні депутати України Григорій Тіміш та Максим Бурбак *направили три депутатських звернення* на ім'я бувшого в.о. Міністра

охорони здоров'я України У. Супрун (копії листів від 6 березня 2018 року та від 11 квітня 2018 року додаються) та директора Департаменту охорони здоров'я Чернівецької обласної адміністрації О. Андрієць (копія листа від 11 квітня 2018 року додається) з проханням внесення змін до Національного переліку.

В свою чергу, Департамент охорони здоров'я Чернівецької обласної адміністрації 20 квітня 2018 року направив до Міністерства охорони здоров'я **лист-клопотання** з метою можливого включення до Національного переліку для лікування онкологічних захворювань препарату Соматулін Аутожель. Крім цього, листом від 23 липня 2018 року (додається) заступником директора департаменту охорони здоров'я Чернівецької обласної адміністрації Ю. Лесюк було повідомлено Міністерство охорони здоров'я, що при наявності внесення змін до Національного переліку в частині включення до нього гормонального препарату Соматулін Аутожель та отримання цього препарату на баланс Чернівецького обласного клінічного онкологічного диспансеру, буде ним забезпечена.

Вважаю за необхідне підкреслити, що на два депутатські звернення на ім'я бувшого в.о. Міністра охорони здоров'я У. Супрун із зазначеного вище питання, були надані фактично **відписки**, тобто депутатів не було повідомлено - з яких підстав, мотивів препарат не було включено до Національного переліку та чому МОЗ не розглядає пропозицію щодо внесення змін до Національного переліку в частині його розширення та включення до нього зазначеного препарату. **Не було жодного обґрунтування**, а лише посилання на Постанову Кабінету Міністрів України, яка передбачає можливість закупівлі препаратів за кошти місцевих бюджетів у разі, якщо залишаться кошти після забезпечення на 100 відсотків потреби у ліках, передбачених у Національному переліку (копії листів додаються). Хоча діюче на той час керівництво Міністерства охорони здоров'я було добре обізнане в тому, що бюджетне фінансування **не покриває повну потребу у закупівлі навіть тих ліків, які передбачено в новій редакції Національного переліку**.

З цього приводу слід відмітити, що попередня редакція Національного переліку включала гормональні препарати для лікування онкохворих, у тому числі лікарський засіб Соматулін Аутожель. Зважаючи на це, препарати закуповувалися за рахунок коштів державного бюджету та призначались для лікування пацієнтам на безоплатній основі

Так, хвора у 2017 році була забезпечена за рахунок бюджетних коштів препаратом Соматулін Аутожель.

У 2017 році мешканці міста Києва, в умовах Київського міського клінічного онкологічного центру на безоплатній основі за рахунок бюджетних розпочали лікування препаратами: трастузумаб, бевацизумаб, сунітініб, абіратерон, пеметрексед, тореміфен, месна, соматулін Аутожель, та потребували цього лікування у 2018 році.

23 січня 2018 року директор Департаменту охорони здоров'я Київської міської ради (Київської міської адміністрації) В. Гінзбург направила листа на Міністерство охорони здоров'я з проханням розглянути питання включення препаратів: трастузумаб, бевацизумаб, сунітініб, абіратерон, соматулін Аутожель – в першу чергу, а також препаратів: пеметрексед, тореміфен, месна, цетуксимаб, пазопаніб, митомицин, уромітексан, вемурафеніб, доносумаб, ензалутаміл, ерлотиніб, лапатиніб, пертузумаб до Національного переліку основних лікарських засобів.

Така необхідність пояснювалась *світовими стандартами* лікування онкологічних хворих, а також тим, що *таргентна терапія є практично єдиним методом лікування* при розповсюджені онкологічному процесі (копія листа додається).

Однак, не зважаючи на численні звернення та пропозиції щодо розширення Національного переліку та включення до нього лікарських засобів, які забезпечують таргентну терапію онкохворих, у тому числі препарату «Ланреотид», ці препарати *не були включені до Національного переліку основних лікарських засобів без будь-якого обґрунтування та пояснень з боку Міністерства охорони здоров'я.*

Як стверджують розробники нової редакції Національного переліку, його *основна мета полягала в забезпеченні пацієнта гарантованим державою мінімумом життєво необхідних базових, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які пацієнти отримуватимуть безкоштовно у лікувально-профілактичних закладах та під час амбулаторного лікування.*

Національний перелік в новій редакції ґрунтується, в основному, на Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Препарати включаються до переліку з урахуванням доведених ефективності, безпеки та економічної доцільності. На основі цього переліку країни часто розробляють власні місцеві переліки необхідних лікарських засобів. Національні переліки таких країн містять від 334 до 580 препаратів.

Так, Національний перелік, розроблений Міністерством охорони здоров'я України, включає 427 лікарських препаратів, тобто за кількістю препаратів значно менший за Базовий перелік. При цьому із незрозумілих причин до цього Національного переліку були включені *понад десяти препаратів для лікування малярії (!)*, незважаючи на те, що це захворювання не відноситься до переліку пріоритетних для України захворювань та станів. У той же час, за даними щотижневика Аптека, значну частину життєво необхідних для населення України ліків заклади охорони здоров'я зможуть закуповувати *лише за умови задоволення на 100 відсотків потреби в лікарських засобах, що входять до Національного переліку.*

За словами бувшого заступника міністра охорони здоров'я Романа Ілика, протягом 2017-2018 років (перехідного періоду) одночасно з Національним переліком застосовуватимуться й інші переліки ліків, зокрема для державних закупівель через міжнародні організації за кошти державного бюджету та регіональних закупівель за кошти місцевих бюджетів. А вже з 2019 року очікується, що Національний перелік буде єдиним переліком основних лікарських засобів як для закупівель за бюджетні кошти, так і для реімбурсації.

Причинами того, що до Національного переліку не було включено значну частину життєво необхідних для населення України ліків, розробники

Національного переліку вважали їх інноваційність, високу вартість та існування єдиного зареєстрованого виробника в Україні.

Однак, за твердженням Голови Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ відсутність багатьох життєво необхідних для населення України ліків в Національному переліку, не означає, що пацієнти не отримують таких лікарських засобів. За її словами заявники подаватимуть заяви на включення препаратів до Національного переліку. Експертний комітет розглядатиме ці заяви та прийматиме рішення щодо включення препаратів до Національного переліку. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів від 13 грудня 2017 року № 1081 передбачається можливість внесення змін до Національного переліку, що здійснюється створеним при Міністерстві охорони здоров'я експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) в порядку, визначеному Положенням про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 7 жовтня 2016 року № 1050. Вказане Положення встановлює критерії, з урахуванням яких відбираються лікарські засоби. Користуючись цими критеріями, Експертний комітет із залученням незалежних експертів **протягом 180 днів** повинен здійснити оцінку порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів та прийняти рішення щодо можливості внесення лікарських засобів до Національного переліку.

Але це в теорії. На практиці протягом 2017 - 2019 років (остання заява надійшла 13 червня 2019 року) до Експертного комітету надійшло 113 заяв щодо внесення лікарських засобів до Національного переліку. З них Експертним комітетом: відхилене – 26; не рекомендовано до включення, але звіт – 47; рекомендовано, але звіт - 16, направлено лист з рекомендацією заявникам - 6; експертиза триває - 18.

Тобто зі 113 заяв, що надійшли до Експертного комітету було відхилене та не рекомендовано – 73 заяви (64,6%), рекомендовано – 16 (13,7%), не

винесено рішення (експертиза триває та листи з рекомендаціями) щодо 24 заяв (21,2%). При цьому слід підкреслити, що навіть стосовно тих лікарських засобів щодо яких Експертним комітетом було рекомендовано внесення до Національного переліку, *до цього часу відповідні зміни не проведено. Таким чином, можна зробити висновок, що за два роки з того часу коли була затверджена нова редакція Національного переліку (грудень 2017) до Національного переліку не було внесено жодного препарату.*

Стосовно деяких заявників, які подавали заяви до Експертного комітету у 2018 році прийняття рішення замість передбачених 180 днів (6 місяців) затягнулося на рік та більше.

Так, стосовно лікарського засобу Соматулін (Аутожель), якого так чекає онкохвора **експертиза тривала рік та 4,5 місяця** (заява була подана 6 березня 2018 року, розглянута та винесено рішення – не рекомендувати – 30 липня 2019 року).

Стосовно лікарського засобу Трастузумаб (торгівельна назва - **ГЕРЦЕПТИН**), розчин для ін'єкцій, флакони 600 мг/5 мл, виробництва Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, який подавався за показом – лікування раннього раку молочної залози та є «золотим» стандартом лікування, (включений до останньої редакції ВООЗ для лікування раку молочної залози) заява Експертним комітетом розглядалась двічі: подача 26.12.2017, надано негативну оцінку щодо включення - 29.05.2018. Причина відмови - *«невідповідна методологічна якість фармакоекономічного аналізу витрат на лікування і цінової пропозиції»* (хоча при цьому Експертний центр визнав доведену клінічну ефективність та безпеку трастузумабу та наявність цього препарату у примірному 20 переліку основних лікарських засобів ВООЗ). Друга заявка щодо включення цього препарату розглядалась **рік (!?)** - подача 7 листопада 2018, прийняття рішення 30 жовтня 2019 року (прийнято рішення щодо включення, але лише за умови його централізованої закупівлі). Тобто дві заяви на включення цього препарату з доведеною ефективністю розглядалося Експертним комітетом рік та 5 місяців.

Необхідно підкреслити, що мова в даному випадку не йде про реєстрацію лікарського засобу, а лише про внесення до Національного переліку *дослідженого та ефективного* лікарського засобу, що вже визнаний та успішно застосовується в світі.

Якими же є причини надання негативної оцінки Експертним комітетом (не рекомендовано) внесення до Національного переліку лікарських засобів? Аналіз звітів Експертного комітету свідчить, що основними причинами негативних висновків є - «незадовільна методологічна якість Заяви і наданих матеріалів, враховуючи виявлені у них недоліки та помилки», а також висока вартість витрат на лікування одного пацієнта, вплив на бюджет.

Так, наприклад, така причина відмови надана Експертним комітетом стосовно лікарського засобу **Атезоліумаб** (торгівельна назва – **ТЕЦЕНТРИК /TECENTRIG**), концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, виробництва Рош Діагностикс ГмбХ Німеччина, який подавався за показом - лікування пацієнтів з недрібноклітинним метастатичним раком легень. При цьому імунологічний препарат **ТЕЦЕНТРИК** з жовтня 2016 року є затверджений FDA у США для лікування раку *легень як перший імунологічний препарат*.

Зрозуміло, що під критерії ефективності, економічної доцільності та максимальної економії, якими керується Експертний комітет під час прийняття рішень щодо включення препаратів до Національного переліку, лікування онкохворих, закупівля для них необхідних та визнаних у світі, *але дороговартісних лікарських засобів*, не підпадає.

Це була ідеологія команди У. Супрун. Відомий вислів бувшого заступника Міністра охорони здоров'я Олександра Лінчевського, який виступаючи на колегії Рахункової палати України та відповідаючи на питання, заявив, що використання коштів на лікування онкохворих не є ефективним, бо вони все одно помруть.

Зважаючи на це, стає зрозумілою логіка творців Національного переліку, які фактично залишають хвору людину в умовах амбулаторного лікування без державної допомоги, один на один зі своєю бідю – важким захворюванням.

Ідеологи Національного переліку, мабуть, забули, що відповідно до статті 3 Конституції України *людина, її життя і здоров'я ... визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.*

Зважаючи на те, що всі громадяни України повинні мати рівні права щодо доступу до лікування за державні кошти, прошу Вас, шановний **Олексію Валерійовичу,** надати доручення Міністерству охорони здоров'я:

1. Включити до номенклатури державних закупівель у 2020 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характер», в тому числі в частині «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих» лікарський засіб *«Ланпреотид» (торгівельна назва - Соматулін Аутожель) 120 мг;*

2. Переглянути Національний перелік (змінити його ідеологію) та врегулювати діяльність (визначити доцільність існування) Експертного комітету.

З цього приводу вважаю за доцільне висловити наступні пропозиції.

Пропоную розробити та затвердити постановою Кабінету Міністрів України три окремі переліки лікарських засобів :

Перший перелік – Базовий перелік основних лікарських засобів (розробити його на підставі нової редакції діючого Національного переліку основних лікарських засобів, можливо, шляхом скорочення запропонованого списку препаратів). Включити до нього не тільки лікарські засоби, а *також вироби медичного призначення з урахуванням пріоритетних станів і хвороб* (тест-смужки, одноразові шприци та інші).

Мета Базового переліку: повинен містити гарантований державою на 100 відсотків перелік життєво необхідних ліків з доказаною ефективністю, які пацієнти мають отримувати безкоштовно у лікувально-профілактичних закладах та під час амбулаторного лікування. Базовий перелік увійде до Програми державних гарантій.

Другий перелік - Перелік лікарських засобів для централізованих закупівель повинен *включати усі лікарські засоби з доведеною*

ефективністю (для генериків - обов'язково з дослідженою біоеквівалентністю до оригінального препарату), які:

- наявні в офіційно затверджених (прийнятих) стандартах лікування та клінічних протоколах;
- передбачені у номенклатурі державних закупівель, в тому числі через міжнародні організації;
- наявні у міжнародних рекомендаціях;
- призначені для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, що є обов'язковим відповідно до положень Основ законодавства України про охорону здоров'я (можливо ці препарати передбачити у Третньому переліку, що пропонується).

Мета другого Переліку – стати основою для визначення номенклатури для проведення централізованих закупівель за кошти державного бюджету, закупівель за кошти місцевих бюджетів, а також закупівлі ліків лікувальними установами після забезпечення 100 відсотків потреби у ліках, передбачених у Базовому переліку.

Третій перелік - Перелік лікарських засобів для застосування переговорної процедури повинен включати інноваційні препарати; препарати, які мають високу вартість, оригінальні препарати на час дії патенту, препарати, які випускає єдиний виробник (що унеможливує проведення процедур торгів). Щодо врегулювання процедури закупівлі цих лікарських засобів необхідно внести зміни до діючого законодавства, якими передбачити введення **переговорної процедури**. Ця процедура широко застосовується в європейських країнах, де держава (наприклад, в Україні - комісія, до якої входять представники Міністерства фінансів України, Міністерства охорони здоров'я України, представники правоохоронних органів та органів по боротьбі з корупцією) вступає у прямі конференційні переговори з виробником лікарських засобів. При цьому держава має гарантувати певні обсяги закупівель на термін, наприклад, дії патенту. У рамках таких переговорів держава повинна досягти угоди з виробником та отримати ексклюзивну ціну на оригінальні препарати.

Мета третього переліку – передбачити нову процедуру закупівлі та

запровадити новий механізм розрахунків держави за оригінальні, інноваційні, дороговартісні препарати, які створюють суттєве навантаження на бюджет. Зважаючи на це, в рамках переговорної процедури можливо передбачити здійснення оплати за препарати тільки після отримання позитивного результату лікування, тобто запровадити оплату за пролікований випадок. При цьому держава платитиме за застосований у процесі лікування препарат тільки у випадку позитивного результату лікування. У разі настання негативних наслідків лікування – оплата за препарат не здійснюється. Така практика розрахунків держави з виробниками оригінальних інноваційних препаратів також успішно застосовується в європейських країнах.

Слід також відзначити, що з часом лікарські засоби з другого переліку можуть бути включені до Базового переліку, коли фінансово держава буде в змозі на 100 відсотків забезпечити потребу громадян у такому лікарському засобі. І цей препарат увійде до Програми державних гарантій.

Препарати з Третього переліку можуть бути включені до Другого переліку, коли, наприклад, закінчиться термін дії патенту та на ринку з'явиться генерик з доведеною біоеквівалентністю до оригінального препарату, що дозволить застосовувати конкурентні процедури торгів.

Про результати розгляду звернення прошу проінформувати заявника та мене особисто у визначений законодавством термін.

Додаток: на 13 арк.

З повагою
Народний депутат України



Георгій Мазурашу
ноєв. № 404