



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

№ _____

На № _____

Народному депутату України
Мазурашу Г.Г.

Шановний Георгію Георгійовичу!

Міністерством охорони здоров'я України опрацьовано Ваш депутатський запит від 23.12.2019 № 404/12-61, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17.01.2020 щодо проблемних питань забезпечення онкохворих громадян лікарськими засобами у зв'язку з запровадженням нової редакції Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та повідомляє.

Національний перелік затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13.12.2017 № 1081), (далі – постанова КМУ № 333).

Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з постановою КМУ № 333 підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком.

Національний перелік – список основних необхідних для пацієнтів ліків, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів, який містить 427 міжнародних непатентованих назв (діючих речовин) лікарських засобів. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів.

Здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), до складу якого входять фахівці в сфері фармацевтичної та медичної галузі з досвідом проведення відповідної оцінки медичних технологій. Відбір препаратів для внесення до Національного переліку проводиться Експертним комітетом на підставі Положення (далі – Положення) про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в

Міністерстві охорони здоров'я України 24.10.2016 за № 1390/29520
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4292/2-20 від 13.02.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/4292/2-20 від 13.02.2020



Згідно з Положенням, включення лікарських засобів до Національного переліку можливе за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку шляхом подачі до Експертного комітету офіційної заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку, відповідно до форми, встановленої цим Положенням та документів, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність застосування лікарського засобу.

Враховуючи зазначене, а також з огляду на пріоритетну значущість реалізації права громадян України на охорону здоров'я медичну допомогу та медичне страхування, що закріплено статтею 49 Конституції України, МОЗ України засвідчує свою готовність ініціювати першочерговий розгляд заяв про внесення змін до Національного переліку Експертним комітетом у порядку та у строки, визначені Положенням про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 84.

Станом на сьогодні до Національного переліку не включено лікарський засіб за міжнародною непатентованою назвою «Ланреотид» (торгівельна назва «Соматулін Аутожель® 120мг»). Заява на включення вказаного лікарського засобу подавалась до Експертного комітету заявником – ТОВ «Іпсен Юкрейн Сервіс» у 2018 році за показом акромегалія. Відповідно до звіту Експертного комітету, на засіданні 30.07.2019 до заяви на включення до Національного переліку лікарського засобу «Соматулін Аутожель® 120мг» (МНН – «Ланреотид») експертами були надані зауваження та рекомендації.

Зокрема, заявнику рекомендовано представити оцінку співвідношення «користь/ризик» запропонованого лікарського засобу, що підтверджує, що користь переважає над ризиками. На основі проведеної оцінки фармакоекономічного аналізу препарату «Ланреотид», заявнику рекомендовано визначити релевантний компаратор з урахуванням діючої реальної клінічної практики в Україні. Оскільки Експертний комітет не може верифікувати дані щодо порівняльної вартості обох схем лікування через відсутність компаратора на ринку України. При використанні методу мінімізації витрат провести аналіз чутливості до всіх параметрів аналізу-кратності застосування та ціни на лікарський засіб. Провести аналіз впливу на бюджет відповідно до реальної практики з урахуванням вищенаведених методологічних рекомендацій.

Звіт з обґрунтування щодо прийнятого Експертним комітетом рішення, загальні зауваження експертів, які проводили експертну оцінку заяви на включення до Національного переліку препарату «Соматулін Аутожель® 120мг» (для лікування хворих з актомегалією) представлені на сайті комітету <https://eml-ukraine.org.ua/status-zaiav/>.

Слід зазначити, що застосування цього препарату у пацієнтки Дячук І.О. рекомендовано для лікування нейроендокринної карциноми шлунку. Включення препарату за цим показанням потребує подання окремої заяви із обґрунтуванням доведеної клінічної ефективності, результативності, безпечності та економічної доцільності.

Діючий Національний перелік був адаптований з урахуванням пріоритетних хвороб, захворювань та станів для України, переглянутий з урахуванням 20-го видання Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ. В зазначених виданнях Базового переліку основних



лікарських засобів ВООЗ лікарський засіб як життєво-важливий та основний «Соматулін Аутожель® 120мг» (МНН – «Ланреотид») відсутній.

Разом з тим інформуємо, що за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачаються видатки за напрямом використання коштів «Закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих (дорослі)».

Законом України «Про Державний бюджет на 2020 рік» передбачено медичну субвенцію з державного бюджету місцевим бюджетам.

Постановою Кабінету Міністрів України на відповідний рік затверджується Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (далі – Перелік). До Переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2019 № 255, до закупівлі онкопрепаратів включено лікарські засоби «Трастузумаб» та «Месна» (торговельна назва «Уромітексан»).

Водночас зазначаємо, що до Номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», затвердженої наказом МОЗ України від 28.12.2019 № 2711, включено лікарські засоби «Пазопаніб» та «Сунітініб».

Відповідно до пункту 14 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 (далі – Порядок), МОЗ України збирає заявки від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, в тому числі на закупівлю хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих.

Після проведення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, МОЗ України здійснює їх розподіл між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я та підпорядкованими установами, в тому числі онкопрепаратів, згідно з пунктом 18 Порядку. Подальший розподіл лікарських засобів до закладів охорони здоров'я належить до компетенції структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій.

Відповідно до частини першої статті 64 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» видатки, які здійснюються органами місцевого самоврядування на потреби територіальних громад, їх розмір і цільове спрямування визначаються відповідними рішеннями про місцевий бюджет.

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.

Місцеві ради мають право планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату поточних та капітальних видатків закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, питання забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами хворих, може вирішуватися також за рахунок коштів місцевого бюджету у закладах охорони здоров'я за місцем реєстрації пацієнтів або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

Дякуємо Вам за надані пропозиції. МОЗ України підтримує зазначений Вами підхід по забезпеченню населення необхідними лікарськими засобами та необхідність створення законодавчої бази відповідно до світової та Європейської практики щодо можливості проведення переговорної процедури як за економічною, так і клінічною складовою, що сприятиме доступу громадян України до інноваційних дороговартісних лікарських засобів.

Згідно наказу МОЗ України від 18.12.2019 № 2524 «Про утворення та затвердження складів міжвідомчих мультидисциплінарних робочих груп» було створено міжвідомчу робочу групу із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги. Зазначена робоча група, до складу якої також входять народні депутати В.О. Вагнер, М.В. Перебийніс наразі вивчає методологію та критерії на основі європейського та світового досвіду щодо створення позитивних переліків та визначає можливість створення єдиного Національного переліку як позитивного переліку із зазначенням рівнів закупівель.

З повагою

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС





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

№ _____

На № _____

Народному депутату України
Мазурашу Г.Г.

Шановний Георгію Георгійовичу!

Міністерством охорони здоров'я України опрацьовано Ваш депутатський запит від 23.12.2019 № 404/12-61, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17.01.2020 щодо проблемних питань забезпечення онкохворих громадян лікарськими засобами у зв'язку з запровадженням нової редакції Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та повідомляє.

Національний перелік затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13.12.2017 № 1081), (далі – постанова КМУ № 333).

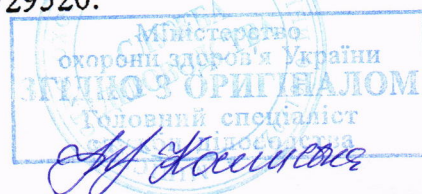
Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з постановою КМУ № 333 підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком.

Національний перелік – список основних необхідних для пацієнтів ліків, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів, який містить 427 міжнародних непатентованих назв (діючих речовин) лікарських засобів. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів.

Здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), до складу якого входять фахівці в сфері фармацевтичної та медичної галузі з досвідом проведення відповідної оцінки медичних технологій. Відбір препаратів для внесення до Національного переліку проводиться Експертним комітетом на підставі Положення (далі – Положення) про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку, затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4292/2-20 від 13.02.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4292/2-20 від 13.02.2020



Згідно з Положенням, включення лікарських засобів до Національного переліку можливе за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку шляхом подачі до Експертного комітету офіційної заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку, відповідно до форми, встановленої цим Положенням та документів, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність застосування лікарського засобу.

Враховуючи зазначене, а також з огляду на пріоритетну значущість реалізації права громадян України на охорону здоров'я медичну допомогу та медичне страхування, що закріплено статтею 49 Конституції України, МОЗ України засвідчує свою готовність ініціювати першочерговий розгляд заяв про внесення змін до Національного переліку Експертним комітетом у порядку та устроки, визначені Положенням про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 84.

Станом на сьогодні до Національного переліку не включено лікарський засіб за міжнародною непатентованою назвою «Ланреотид» (торгівельна назва «Соматулін Аутожель®120мг»). Заява на включення вказаного лікарського засобу подавалась до Експертного комітету заявником – ТОВ «Іпсен Юкрейн Сервіс» у 2018 році за показом акромегалія. Відповідно до звіту Експертного комітету, на засіданні 30.07.2019 до заяви на включення до Національного переліку лікарського засобу «Соматулін Аутожель®120мг» (МНН – «Ланреотид») експертами були надані зауваження та рекомендації.

Зокрема, заявнику рекомендовано представити оцінку співвідношення «користь/ризик» запропонованого лікарського засобу, що підтверджує, що користь переважає над ризиками. На основі проведеної оцінки фармакоекономічного аналізу препарату «Ланреотид», заявнику рекомендовано визначити релевантний компаратор з урахуванням діючої реальної клінічної практики в Україні. Оскільки Експертний комітет не може верифікувати дані щодо порівняльної вартості обох схем лікування через відсутність компаратора на ринку України. При використанні методу мінімізації витрат провести аналіз чутливості до всіх параметрів аналізу-кратності застосування та ціни на лікарський засіб. Провести аналіз впливу на бюджет відповідно до реальної практики з урахуванням вищенаведених методологічних рекомендацій.

Звіт з обґрунтування щодо прийнятого Експертним комітетом рішення, загальні зауваження експертів, які проводили експертну оцінку заяви на включення до Національного переліку препарату «Соматулін Аутожель®120мг» (для лікування хворих з акромегалією) представлені на сайті комітету <https://eml-ukraine.org.ua/status-zaiav/>.

Слід зазначити, що застосування цього препарату у пацієнтки Дячук І.О. рекомендовано для лікування нейроендокринної карциноми шлунку. Включення препарату за цим показанням потребує подання окремої заяви із обґрунтуванням доведеної клінічної ефективності, результативності, безпечності та економічної доцільності.

Діючий Національний перелік був адаптований з урахуванням пріоритетних хвороб, захворювань та станів для України, переглянутий з урахуванням 20-го видання Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ. В зазначених виданнях Базового переліку основних



лікарських засобів ВООЗ лікарський засіб як життєво-важливий та основний «Соматулін Аутожель®120мг» (МНН – «Ланреотид») відсутній.

Разом з тим інформуємо, що за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачаються видатки за напрямом використання коштів «Закупівля хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих (дорослі)».

Законом України «Про Державний бюджет на 2020 рік» передбачено медичну субвенцію з державного бюджету місцевим бюджетам.

Постановою Кабінету Міністрів України на відповідний рік затверджується Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (далі – Перелік). До Переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2019 № 255, до закупівлі онкопрепаратів включено лікарські засоби «Трастузумаб» та «Месна» (торговельна назва «Уромітексан»).

Водночас зазначаємо, що до Номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», затвердженої наказом МОЗ України від 28.12.2019 № 2711, включено лікарські засоби «Пазопаніб» та «Сунітініб».

Відповідно до пункту 14 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 (далі – Порядок), МОЗ України збирає заявки від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, в тому числі на закупівлю хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих.

Після проведення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, МОЗ України здійснює їх розподіл між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я та підпорядкованими установами, в тому числі онкопрепаратів, згідно з пунктом 18 Порядку. Подальший розподіл лікарських засобів до закладів охорони здоров'я належить до компетенції структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій.

Відповідно до частини першої статті 64 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» видатки, які здійснюються органами місцевого самоврядування на потреби територіальних громад, їх розмір і цільове спрямування визначаються відповідними рішеннями про місцевий бюджет.

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.

Місцеві ради мають право планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату поточних та капітальних видатків закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, питання забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами хворих, може вирішуватися також за рахунок коштів місцевого бюджету у закладах охорони здоров'я за місцем реєстрації пацієнтів або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

Дякуємо Вам за надані пропозиції. МОЗ України підтримує зазначений Вами підхід по забезпеченню населення необхідними лікарськими засобами та необхідність створення законодавчої бази відповідно до світової та Європейської практики щодо можливості проведення переговорної процедури як за економічною, так і клінічною складовою, що сприятиме доступу громадян України до інноваційних дороговартісних лікарських засобів.

Згідно наказу МОЗ України від 18.12.2019 № 2524 «Про утворення та затвердження складів міжвідомчих мультидисциплінарних робочих груп» було створено міжвідомчу робочу групу із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги. Зазначена робоча група, до складу якої також входять народні депутати В.О. Вагнер, М.В. Перебийніс наразі вивчає методологію та критерії на основі європейського та світового досвіду щодо створення позитивних переліків та визначає можливість створення єдиного Національного переліку як позитивного переліку із зазначенням рівнів закупівель.

З повагою

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС

